

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 619/2011

z 24. júna 2011,

ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradnej kontroly krmív, pokiaľ ide o prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, v prípade ktorého prebieha povoľovacie konanie alebo povolenie ktorého vypršalo

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 4,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív <sup>(2)</sup>, sa nestanovujú osobitné pravidlá kontroly materiálu, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO), pozostáva z nich alebo je z nich vyrobený (geneticky modifikovaný materiál, GM materiál), v prípade ktorého prebieha povoľovacie konanie alebo povolenie ktorého vypršalo. Zo skúseností vyplýva, že ak takéto pravidlá neexistujú, úradné laboratóriá a príslušné orgány uplatňujú rôzne metódy odberu vzoriek a rôzne pravidlá interpretácie výsledkov analytických testov. Môže to viesť k rôznym záverom, pokiaľ ide o súlad výrobku s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(3)</sup>. V dôsledku nedostatku harmonizovaných pravidiel hospodárske subjekty čelia právnej neistote a je riziko, že to bude mať vplyv na fungovanie vnútorného trhu.

(2) Sú zavedené rôzne medzinárodné mechanizmy výmeny informácií, ktoré poskytujú informácie o posúdeniach bezpečnosti vykonávaných krajinami, ktoré povoľujú obchodovanie s GMO. V súlade s Kartagenským protokolom o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite, ktorého zmluvnými stranami sú

všetky členské štáty, zmluvné strany protokolu musia prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House, BCH) informovať iné strany o všetkých konečných rozhodnutiach týkajúcich sa domáceho použitia geneticky modifikovaného organizmu, vrátane jeho uvádzania na trh, ktorý môže byť predmetom cezhraničného pohybu na účely priameho použitia ako potraviny alebo krmiva, alebo na spracovanie. Tieto informácie obsahujú okrem iného správu o posúdení rizika. Krajiny, ktoré nie sú zmluvnými stranami protokolu, tiež môžu dobrovoľne poskytovať takéto informácie. Medzinárodnými mechanizmami výmeny informácií týkajúcich sa povoľovania GMO a ich posúdenia bezpečnosti disponuje aj FAO a OECD.

(3) EÚ dováža značné množstvá komodít vyrábaných v tretích krajinách, v ktorých je pestovanie GMO rozšírené. Aj keď sa tieto dovážané komodity používajú pri výrobe potravín i krmív, väčšina komodít, ktoré pravdepodobne obsahujú GMO, je určená pre odvetvie krmív, čo predstavuje väčšie riziko narušenia obchodu v uvedenom odvetví v prípadoch, keď členské štáty uplatňujú rôzne pravidlá úradných kontrol. Preto sa zdá sa byť vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na odvetvie krmív, v ktorom je väčšia pravdepodobnosť prítomnosti GM ako v iných odvetviach súvisiacich s produkciou potravín.

(4) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa stanovuje, že uvádzanie geneticky modifikovaných krmív na trh podlieha povoľovaciemu konaniu. Povoľovacie konanie zahŕňa zverejnenie stanoviska EFSA, ktorého hlavnou zložkou je posúdenie bezpečnosti. Pri poskytovaní svojho stanoviska EFSA po prijatí platnej žiadosti konzultuje členské štáty a tieto majú tri mesiace na oznámenie svojich pripomienok. Stanovisko EFSA musí obsahovať aj metódu detekcie, ktorú validovalo referenčné laboratórium Európskej únie (European Union Reference Laboratory, EU-RL).

(5) V praxi sa validácia zo strany EU-RL vykonáva nezávisle od iných zložiek stanovených v povoľovacom konaní. Vo všeobecnosti sa metóda validuje a zverejňuje pred splnením všetkých ostatných zložiek potrebných na vypracovanie stanoviska EFSA. Tieto metódy sú uverejnené na webovej stránke EU-RL a sú k dispozícii príslušným orgánom, ako aj všetkým zúčastneným stranám.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Metódu možno validovať iba v prípade, že spĺňa podrobné pravidlá týkajúce sa vhodnosti metódy, ktoré sú stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 641/2004 zo 6. apríla 2004 o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika<sup>(1)</sup>. Okrem toho, ako sa vyžaduje v uvedenom nariadení, stanovili sa spoločné kritériá pre minimálne požiadavky na účinnosť analytických metód testovania GMO<sup>(2)</sup>.
- (7) Metódy analýzy, ktoré validovalo EU-RL v rámci povoľovacieho konania a na účely uvedenia na trh, použitia a spracovania existujúcich výrobkov v zmysle článku 20 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sú prípadovo špecifické kvantitatívne metódy. Sú validované prostredníctvom kolaboratívneho pokusu v súlade so zásadami medzinárodnej normy ISO 5725 a/alebo protokolu Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC). V skutočnosti je EU-RL v súčasnosti jediným laboratóriom na svete, ktoré validuje prípadovo špecifické kvantitatívne metódy v súlade s uvedenými normami v rámci povoľovacích konaní pred uvedením na trh. Na účely zabezpečenia harmonizácie úradných kontrol sa tieto kvantitatívne metódy považujú za vhodnejšie ako kvalitatívne metódy. Testovacie postupy používajúce kvalitatívne metódy si naozaj vyžadujú iné schémy odberu vzoriek, keďže sú inak spájané s vyšším rizikom poskytovania odlišných výsledkov, pokiaľ ide o prítomnosť alebo neprítomnosť geneticky modifikovaného materiálu. S cieľom vyhnúť sa odlišným analytickým výsledkom v rámci členských štátov je preto vhodné používať metódy analýzy, ktoré validovalo EU-RL v rámci povoľovacieho konania.
- (8) Mal by tiež byť k dispozícii certifikovaný referenčný materiál, aby kontrolné laboratória mohli uskutočňovať svoje analýzy.
- (9) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by sa preto mal vzťahovať na detekciu GM materiálu v krmive, ktorý je povolený na uvádzanie na trh v tretej krajine a v prípade ktorého povoľovacie konanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 prebieha viac ako tri mesiace, ak prípadovo špecifické kvantitatívne metódy analýzy predložené žiadateľom boli validované EU-RL a za predpokladu, že je k dispozícii certifikovaný referenčný materiál.
- (10) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by sa tiež mal vzťahovať na GM materiál, v prípade ktorého povolenie vypršalo. Malo by sa preto vzťahovať na krmivo obsahujúce SYN-EV176-9 a MON-00021-9xMON-00810-6 kukuricu a ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 a ACS-BN007-1 repku olejnú, pozostáva z nich alebo je z nich vyrobené, v prípade ktorých referenčné laboratórium Európskej únie validovalo kvantitatívnu metódu za predpokladu, že je k dispozícii certifikovaný referenčný materiál. Tieto GM materiály boli uvedené na trh pred uplatňovaním nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky podľa článku 20 uvedeného nariadenia. Keďže s osivom sa už neobchodovalo v celosvetovom meradle, príslušní oznamovatelia informovali Komisiu, že nemajú úmysel preložiť žiadosť o obnovenie povolenia príslušných výrobkov. V nadväznosti na to Komisia prijala rozhodnutia 2007/304/ES<sup>(3)</sup>, 2007/305/ES<sup>(4)</sup>, 2007/306/ES<sup>(5)</sup>, 2007/307/ES<sup>(6)</sup> a 2007/308/ES<sup>(7)</sup> o stiahnutí príslušných výrobkov z trhu (zastarané výrobky). V týchto rozhodnutiach sa stanovuje tolerancia prítomnosti materiálu vo výrobkoch, ktoré obsahujú SYN-EV176-9 a MON-00021-9xMON-00810-6 kukuricu a ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 a ACS-BN007-1 repku olejnú, pozostávajú z nich alebo sú z nich vyrobené, za predpokladu, že táto prítomnosť je náhodná alebo technicky nevyhnutná a v pomere nie vyššom ako 0,9 %, na obmedzené obdobie, ktoré uplynie 25. apríla 2012. Je vhodné zabezpečiť, aby sa v čase uplynutia tolerančného obdobia stanoveného v rozhodnutiach 2007/304/ES, 2007/305/ES, 2007/306/ES, 2007/307/ES a 2007/308/ES toto nariadenie uplatňovalo aj na detekciu týchto zastaraných výrobkov v krmivách. Malo by sa tiež uplatňovať aj na akýkoľvek iný GM materiál, v prípade ktorého sa povolenie neobnovilo pri vypršaní povolenia z dôvodu postupného vyradenia výrobku z trhu.
- (11) Harmonizácia úradných kontrol krmív na účely zistenia GM materiálu spadajúceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by sa tiež mala zabezpečiť prostredníctvom spoločných metód odberu vzoriek.
- (12) Tieto metódy by sa mali zakladať na uznávaných vedeckých a štatistických protokoloch a na medzinárodných normách, ak sú dostupné, a mali by zahŕňať jednotlivé kroky odberu vzoriek vrátane pravidiel vzťahujúcich sa na odber vzoriek z materiálu, bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať počas odberu a prípravy vzoriek, podmienok, ktoré sa majú uplatňovať pri odbere čiastkových vzoriek a duplikátnych laboratórnych vzoriek, manipulácie s laboratórnymi vzorkami a uzatvárania a označovania vzoriek. Aby sa zabezpečila adekvátna reprezentatívnosť vzoriek odobratých na účely úradných kontrol, mali sa prijať aj špecifické podmienky prispôbené skutočnosti, že dávka krmiva sa nachádza v hromadných poľnohospodárskych komoditách, v hotových baleniach alebo v maloobchode.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 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> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 14.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 17.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 20.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 23.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 25.

(13) Je tiež vhodné harmonizovať pravidlá interpretácie výsledkov analýzy, aby sa zabezpečilo, že v rámci Európskej únie je rovnaký záver vyvodený z rovnakých analytických výsledkov. V tejto súvislosti je tiež potrebné zohľadniť technické prekážky spojené s každou metódou analýzy, najmä na stopových úrovniach z dôvodu nárastu analytickej neistoty pri klesajúcich množstvách GM materiálu.

(14) Aby sa zohľadnili tieto prekážky, ako aj potreba zabezpečiť, že kontroly sú uskutočniteľné, solídne aj primerané, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(1)</sup>, je vhodné stanoviť ako minimálny požadovaný pracovný limit (Minimum Required Performance Limit, MRPL) najnižšiu úroveň GM materiálu, ktorý EU-RL posudzuje pri validácii kvantitatívnych metód. Táto úroveň zodpovedá 0,1 % hmotnostného zlomku GM materiálu v krmive a je najnižšou úrovňou, pri ktorej sa dajú výsledky uspokojivo opakovať medzi úradnými laboratóriami, ak sa uplatňujú vhodné protokoly odberu vzoriek a metódy analýzy na meranie vzoriek krmiva.

(15) Metódy, ktoré validovalo EU RL, sú špecifické pre každú transformačnú udalosť bez ohľadu na to, či sa uvedená transformačná udalosť nachádza v jednom alebo vo viacerých GMO obsahujúcich jednu alebo viacero transformačných udalostí. MRPL by sa preto mal uplatňovať na celý GM materiál obsahujúci meranú transformačnú udalosť.

(16) Každé úradné laboratórium by malo stanoviť a potvrdiť neistotu merania v súlade s pokynmi pre neistotu merania v laboratóriách na testovanie GMO<sup>(2)</sup>, ktoré vypracovalo Spoločné výskumné centrum Komisie (Joint Research Centre of the Commission, JRC).

(17) Rozhodnutie o nesúlade krmiva by sa teda malo prijať iba vtedy, ak je GM materiál spadajúci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia prítomný na úrovniach rovnakých alebo presahujúcich MRPL, pričom sa berie do úvahy neistota merania.

(18) Pravidlá stanovené v tomto nariadení by nemali ovplyvniť možnosť Komisie alebo prípadne členského štátu prijať núdzové opatrenia v súlade s článkami 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

(19) Tieto vykonávacie pravidlá by sa mali upraviť, ak sa stane potrebným zohľadniť nové poznatky, najmä pokiaľ ide o ich vplyv na vnútorný trh a na prevádzkovateľov potravinárskych a krmivárskych podnikov.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „presnosť – relatívna štandardná odchýlka opakovateľnosti (Relative Repeatability Standard Deviation, RSDr)“: relatívna štandardná odchýlka výsledkov testu získaných za podmienok opakovateľnosti. Podmienky opakovateľnosti sú podmienky, v ktorých sa výsledky testu získajú tou istou metódou, na tých istých testovacích predmetoch, v tom istom laboratóriu tým istým prevádzkovateľom, pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch;

2. „minimálny požadovaný pracovný limit (MRPL)“: najnižšie množstvo alebo koncentrácia analytu vo vzorke, ktorý musí byť spoľahlivo zistený a potvrdený úradnými laboratóriami;

3. „GM materiál“: materiál, ktorý obsahuje GMO, pozostáva z nich alebo je z nich vyrobený.

2. Uplatňujú sa vymedzenia pojmov stanovené v článku 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 152/2009.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na úradnú kontrolu krmív v súvislosti s prítomnosťou tohto materiálu:

a) GM materiál, ktorý je povolený na uvádzanie na trh v tretej krajine a v prípade ktorého bola predložená platná žiadosť podľa článku 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v prípade ktorého trvalo povoľovacie konanie viac ako 3 mesiace za predpokladu, že:

i) EFSA ho neoznačil za materiál, ktorý by mohol mať nepriaznivé účinky na zdravie alebo životné prostredie, ak je prítomný v množstve nižšom ako je MRPL;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 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) kvantitatívnu metódu požadovanú podľa uvedeného článku validovalo a zverejnilo referenčné laboratórium Európskej únie a
- iii) certifikovaný referenčný materiál spĺňa podmienky stanovené v článku 3;
- b) po 25. apríli 2012 GM materiál oznámený podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1829/2003, povolenie ktorého vypršalo a v prípade ktorého kvantitatívnu metódu validovalo a zverejnilo referenčné laboratórium Európskej únie, za predpokladu, že uvedený certifikovaný referenčný materiál spĺňa podmienky stanovené v článku 3, a
- c) GM materiál, v prípade ktorého povolenie vypršalo z toho dôvodu, že nebola predložená žiadna žiadosť o obnovenie v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 za predpokladu, že uvedený certifikovaný referenčný materiál spĺňa podmienky stanovené v článku 3.

#### Článok 3

##### **Certifikovaný referenčný materiál**

1. Certifikovaný referenčný materiál musí byť dostupný členským štátom a akejkolvek tretej strane.
2. Certifikovaný referenčný materiál sa vyrába a certifikuje v súlade s pokynmi ISO 30 až 35.
3. Informácie sprevádzajúce certifikovaný referenčný materiál zahŕňajú informácie o šľachtení rastliny, ktorá sa použila na výrobu certifikovaného referenčného materiálu a o zložkách (zložiek). Certifikované množstvo obsahu GMO sa uvádza v hmotnostných zlomkoch a prípadne aj v počte kópií na ekvivalent haploidného genómu.

#### Článok 4

##### **Metóda odberu vzoriek**

Vzorky na úradnú kontrolu krmív, pokiaľ ide o prítomnosť GM materiálu uvedeného v článku 2, sa odoberajú v súlade s metódami odberu vzoriek stanovenými v prílohe I.

#### Článok 5

##### **Príprava vzoriek, metódy analýzy a interpretácia výsledkov**

Príprava laboratórných vzoriek, metódy analýzy a interpretácia výsledkov spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe II.

#### Článok 6

##### **Opatrenia v prípade detekcie GM materiálu uvedeného v článku 2**

1. Ak výsledky analytických testov naznačujú prítomnosť GM materiálu uvedeného v článku 2 na úrovni MRPL alebo nad ňou, ako sa stanovuje v súlade s pravidlami interpretácie stanovenými v časti B prílohy II, krmivo sa považuje za krmivo, ktoré nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1829/2003. Členské štáty bezodkladne oznámia túto informáciu prostredníctvom RASFF v súlade s článkom 50 nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Ak výsledky analytických testov naznačujú prítomnosť GM materiálu uvedeného v článku 2 pod úrovňou MRPL, ako sa stanovuje v súlade s pravidlami interpretácie stanovenými v časti B prílohy II, členské štáty túto informáciu zaznamenajú a Komisiu a iné členské štáty informujú každoročne do 30. júna. Opakujúce sa zistenia počas obdobia dlhšieho ako tri mesiace sa bezodkladne oznámia.
3. Komisia prijíma alebo v príslušných prípadoch členský štát môže prijať núdzové opatrenia v súlade s článkami 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

#### Článok 7

##### **Zoznam GM materiálu uvedeného v článku 2**

Komisia na svojej webovej stránke zverejní zoznam GM materiálu, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 2. Zoznam zahŕňa informácie ako je miesto, kde možno získať certifikovaný referenčný materiál, ako sa vyžaduje v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003, a v prípade potreby informácie o opatreniach prijatých v súlade s článkom 6 ods. 3 tohto nariadenia.

#### Článok 8

##### **Preskúmanie**

Komisia monitoruje uplatňovanie tohto nariadenia a jeho vplyv na vnútorný trh, ako aj na prevádzkovateľov krmivárskych podnikov, podnikov živočíšnej výroby a iných podnikov, a v prípade potreby predloží návrhy na preskúmanie tohto nariadenia.

#### Článok 9

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2011

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA I

## METÓDY ODBERU VZORIEK

1. Na účely uplatňovania prílohy I k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa GM materiál považuje za látku, ktorá sa pravdepodobne nachádza v krmive nerovnomerne.
2. Odchylné od bodov 5.B.3, 5.B.4 a 6.4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 152/2009 nesmie byť veľkosť súhrnných vzoriek kŕmnych surovín menšia ako hmotnosť zodpovedajúca 35 000 zrnám/semenám a konečná vzorka nesmie byť menšia ako hmotnosť zodpovedajúca 10 000 zrnám/semenám.

Hmota zodpovedajúca 10 000 zrnám/semenám sa udáva v nasledujúcej tabuľke 1.

Tabuľka 1

Hmota rôznych rastlín zodpovedajúca 10 000 zrnám/semenám

Rastlina	Hmota vyjadrená v gramoch zodpovedajúca 10 000 zrnám/semenám
jačmeň, proso, ovos, ryža, raž, pšenica	400
kukurica	3 000
sójové bôby	2 000
semená repky	40

## PRÍLOHA II

## KRITÉRIÁ PRÍPRAVY VZORIEK A METÓDY ANALÝZY

Aby sa mohla v krmivách zistiť prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2, úradné laboratória používajú metódy analýzy a požiadavky na kontrolu popísané v tejto prílohe.

## A. PRÍPRAVA VZORIEK NA ANALÝZU

Okrem požiadaviek časti A prílohy II k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa uplatňujú nasledujúce ustanovenia.

## 1. Spracovanie konečných vzoriek

Úradné laboratória používajú normy EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 a ISO 21571, ktoré uvádzajú stratégie pre homogenizáciu konečnej vzorky (v normách ISO označovanej aj ako „laboratórna vzorka“), redukciu konečnej vzorky na vzorku pre analýzu, prípravu skúšobnej vzorky a extrakciu a skúšku cieľového analytu.

## 2. Príprava vzorky na analýzu

Vzorka na analýzu má takú veľkosť, ktorá zaručí kvantifikáciu GM materiálu, výskyt ktorého zodpovedá MRPL, so štatistickým stupňom spoľahlivosti na úrovni 95 %.

## B. UPLATŇOVANIE METÓD ANALÝZY A VYJADROVANIE VÝSLEDKOV

Odchylne od časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa použijú tieto pravidlá na uplatňovanie metód analýzy a vyjadrovanie výsledkov.

## 1. Všeobecné podmienky

Úradné laboratória dodržiavajú požiadavky normy ISO 17025 a používajú kvantitatívne metódy analýzy validované referenčným laboratóriom Európskej únie v spolupráci s Európskou sieťou laboratórií pre GMO. Úradné laboratória zabezpečia, že pokiaľ vezmú do úvahy celú analytickú metódu od spracovania laboratórnej vzorky krmiva, budú schopné uskutočniť analýzu na úrovni 0,1 % hmotnostného zlomku geneticky modifikovaného materiálu v krmivách so zodpovedajúcou presnosťou (s relatívnou štandardnou odchýlkou opakovateľnosti nižšou alebo rovnajúcou sa 25 %).

## 2. Pravidlá interpretácie výsledkov

Aby sa zabezpečila približne 95 % úroveň spoľahlivosti, oznámi sa výsledok analýzy v tvare  $x \pm U$ , kde  $x$  je analytický výsledok jednej meranej transformačnej udalosti a  $U$  je príslušná rozšírená neistota merania.

$U$  stanoví a potvrdí úradné laboratórium pre celú analytickú metódu, ako sa uvádza v pokynoch pre neistotu merania v laboratóriách na testovanie <sup>(1)</sup> GMO, ktoré vypracovalo JRC.

Krmna surovina, krmna doplnková látka alebo v prípade krmných zmesí každá krmna surovina a krmna doplnková látka, z ktorých je zmes zložená, sa považujú za nevyhovujúce nariadeniu (ES) č. 1829/2003, ak sa analytický výsledok  $x$  jednej meranej transformačnej udalosti mínus rozšírená neistota merania ( $U$ ) rovná 0,1 % hmotnostného zlomku GM materiálu alebo túto úroveň prevyšuje. Ak sa výsledky primárne vyjadrujú ako počty geneticky modifikovaných kópií DNA vo vzťahu k počtu kópií DNA špecifických pre cieľový taxón vypočítané na základe haploidných genómov, prevedú sa na hmotnostný zlomok v súlade s údajmi poskytnutými v každej validačnej správe EU-RL.

<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).