

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 619/2011

z dnia 24 czerwca 2011 r.

**ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli paszy pod kątem występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygasło**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz<sup>(2)</sup> nie ustanawia specjalnych przepisów dotyczących kontroli materiału, który zawiera GMO, składa się lub jest produkowany z GMO (materiał modyfikowany genetycznie), dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygasło. Dotychczasowe doświadczenie wykazało, że przy braku takich przepisów, urzędowe laboratoria oraz właściwe organy stosują różne metody pobierania próbek i różne zasady interpretowania wyników badań analitycznych. Może to prowadzić do różnych wniosków w odniesieniu do zgodności produktu z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(3)</sup>. Ze względu na brak zharmonizowanych przepisów podmioty gospodarcze spotykają się z niepewnością prawa i istnieje ryzyko, że może mieć to wpływ na działanie rynku wewnętrznego.
- (2) Istnieje wiele różnych międzynarodowych mechanizmów wymiany informacji dostarczających informacji na temat ocen bezpieczeństwa dokonywanych przez kraje dopuszczające do obrotu GMO. Zgodnie z Protokołem kartażeńskim o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, którego Stronami są wszystkie państwa członkowskie, Strony Protokołu

mają obowiązek informować za pomocą Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym (BCH) pozostałe Strony o każdej ostatecznej decyzji dotyczącej stosowania na poziomie krajowym – włącznie z wprowadzaniem do obrotu – organizmu zmodyfikowanego genetycznie, który może podlegać transgranicznemu przemieszczaniu do wykorzystania bezpośredniego jako żywność lub pasza bądź do przetworzenia. Informacje takie powinny między innymi zawierać sprawozdanie z oceny ryzyka. Kraje, które nie są Stronami Protokołu, mogą również dobrowolnie dostarczać takie informacje. Międzynarodowe mechanizmy wymiany informacji dotyczące dopuszczania GMO oraz ocen ich bezpieczeństwa zapewniane są także przez FAO i OECD.

- (3) UE dokonuje przywozu znaczących ilości towarów produkowanych w krajach trzecich, w których uprawa GMO jest szeroko rozpowszechniona. Jakkolwiek przywożone towary są wykorzystywane w produkcji zarówno żywności jak i paszy, większość towarów potencjalnie zawierających GMO przeznaczona jest dla sektora paszowego, co pociąga dla niego większe ryzyko zakłóceń w handlu w przypadku stosowania przez państwa członkowskie różnych zasad przeprowadzania kontroli urzędowych. Stosowne wydaje się zatem ograniczenie zakresu niniejszego rozporządzenia do sektora paszowego, w którym – w porównaniu do innych sektorów związanych z produkcją środków spożywczych – istnieje większe prawdopodobieństwo obecności GMO.
- (4) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że wprowadzanie do obrotu paszy zmodyfikowanej genetycznie wymaga wydania zezwolenia. Procedura wydawania zezwolenia obejmuje publikację opinii EFSA, której główną częścią jest ocena bezpieczeństwa. Przy opracowywaniu swojej opinii EFSA konsultuje się po otrzymaniu ważnego wniosku z państwami członkowskimi, które mają trzy miesiące na przekazanie swoich opinii. Opinia EFSA musi także zawierać metodę wykrywania zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej (LR-UE).
- (5) W praktyce zatwierdzenie przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej (LR-UE) przeprowadzane jest niezależnie od innych elementów, o których mowa w procedurze wydawania zezwolenia. Zasadniczo metoda jest zatwierdzana i publikowana zanim dostarczone są wszystkie pozostałe elementy do opracowania opinii EFSA. Metody te są publikowane na stronie internetowej LR-UE i są dostępne dla właściwych organów i każdej innej zainteresowanej strony.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

- (6) Metoda może zostać zatwierdzona tylko wówczas, jeżeli spełnia szczegółowe warunki zdatności metody określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 641/2004 z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka<sup>(1)</sup>. Ponadto zgodnie z wymogami wymienionego rozporządzenia spełnione muszą być wspólne kryteria minimalnych wymogów wydajności metod analitycznych dla badań GMO<sup>(2)</sup>.
- (7) Metody dokonywania analizy zatwierdzone przez LR-UE w ramach procedury wydawania zezwolenia oraz do celów wprowadzania do obrotu, wykorzystania i przetwarzania istniejących produktów w rozumieniu art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 są metodami ilościowymi specyficznymi dla danego zdarzenia transformacyjnego. Są one zatwierdzane w drodze badań międzylaboratoryjnych zgodnie z zasadami międzynarodowej normy ISO 5725 lub protokołem Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC). LR-UE jest obecnie jedynym laboratorium na świecie zatwierdzającym metody ilościowe specyficzne dla danego zdarzenia transformacyjnego zgodnie z wymienionymi normami w kontekście wstępnych procedur wprowadzenia do obrotu. Metody ilościowe uważa się za bardziej odpowiednie niż metody jakościowe celem zapewnienia harmonizacji kontroli urzędowych. Ponadto procedury badawcze wykorzystujące metody jakościowe wymagają innych planów pobierania próbek, ponieważ w przeciwnym wypadku wiążą się one z większym ryzykiem rozbieżności wyników w odniesieniu do występowania materiału zmodyfikowanego genetycznie lub jego braku. W kontekście procedur wydawania zezwoleń należy zatem wykorzystywać metody badań zatwierdzone przez LR-UE, aby uniknąć rozbieżnych wyników analiz w poszczególnych państwach członkowskich.
- (8) Aby laboratoria dokonujące kontroli mogły wykonać analizy, powinny mieć dostęp do certyfikowanego materiału odniesienia.
- (9) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien zatem obejmować wykrywanie w paszach materiału zmodyfikowanego genetycznie dopuszczonego do obrotu w kraju trzecim, a dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku od ponad 3 miesięcy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, jeżeli LR-UE zatwierdziło przedłożone przez wnioskodawcę metody ilościowe specyficzne dla zdarzenia transformacyjnego oraz pod warunkiem że dostępny jest certyfikowany materiał odniesienia.
- (10) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien także obejmować materiał zmodyfikowany genetycznie, dla którego zezwolenie wygaśło. Powinno zatem mieć zastosowanie do paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z kukurydzy SYN-EV176-9 i MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 oraz rzepaku ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 i ACS-BNØØ7-1, dla których laboratorium referencyjne UE zatwierdziło metodę ilościową, pod warunkiem że dostępny jest certyfikowany materiał odniesienia. Wymienione materiały zmodyfikowane genetycznie zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zostały zgłoszone jako produkty istniejące zgodnie z art. 20 wymienionego rozporządzenia. Ponieważ nasiona te nie były już wprowadzane do obrotu w skali globalnej, odpowiednie podmioty zgłaszające poinformowały Komisję, że nie zamierzają składać wniosku o przedłużenie zezwolenia dla przedmiotowych produktów. Komisja przyjęła w związku z tym decyzje 2007/304/WE<sup>(3)</sup>, 2007/305/WE<sup>(4)</sup>, 2007/306/WE<sup>(5)</sup>, 2007/307/WE<sup>(6)</sup> i 2007/308/WE<sup>(7)</sup> dotyczące wycofania z obrotu przedmiotowych produktów (produkty wycofane z obrotu). W decyzjach tych ustanowiono, że dopuszcza się występowanie w produktach materiału zawierającego, składającego się lub wyprodukowanego z kukurydzy SYN-EV176-9 i MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 oraz rzepaku ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 i ACS-BNØØ7-1, pod warunkiem że występowanie to jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione i nie przekracza ono 0,9 % w określonym okresie, który upływa z dniem 25 kwietnia 2012 r. Należy zatem zagwarantować, aby w chwili wygaśnięcia okresu dopuszczalności ustanowionego w decyzjach 2007/304/WE, 2007/305/WE, 2007/306/WE, 2007/307/WE i 2007/308/WE niniejsze rozporządzenie miało również zastosowanie do wykrywania w paszach wymienionych produktów wycofanych z obrotu. Powinno się ono również stosować do wszelkiego innego materiału zmodyfikowanego genetycznie, dla którego nie przedłużono zezwolenia w chwili jego wygaśnięcia ze względu na stopniowe wycofywanie produktu.
- (11) Harmonizację urzędowych kontroli pasz pod kątem wykrywania materiałów zmodyfikowanych genetycznie podlegających zakresowi niniejszego rozporządzenia należy zapewnić także poprzez przyjęcie wspólnych metod pobierania próbek.
- (12) Metody te powinny się opierać na uznanych protokołach naukowych i statystycznych oraz – jeżeli są dostępne – normach międzynarodowych; powinny one obejmować poszczególne etapy pobierania próbek, włącznie z zasadami mającymi zastosowanie do pobierania próbek materiału, środkami ostrożności, jakie należy podjąć w trakcie pobierania próbek i ich opracowywania, warunków, w jakich pobiera się próbki pierwotne i równoległe próbki laboratoryjne, obchodzenia się z próbkami laboratoryjnymi oraz zamykania i etykietowania próbek. Aby zagwarantować reprezentatywność próbek pobranych do celów kontroli urzędowych, należy przyjąć szczególne warunki dostosowane do sposobu pakowania paszy – hurtowe opakowanie produktów rolnych bądź opakowanie zbiorcze lub jednostkowe.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 102 z 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> Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 14.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 17.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 20.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 23.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 25.

- (13) Należy także zharmonizować zasady interpretacji wyników analiz, aby zagwarantować, że w całej Unii Europejskiej wyciąga się takie same wnioski z tych samych wyników badań analitycznych. Z tej perspektywy należy uwzględnić także techniczne ograniczenia związane z każdą metodą analizy, w szczególności na poziomie ilości śladowych, ponieważ niepewność analityczna wzrasta wraz z obniżaniem się poziomu zawartości materiału zmodyfikowanego genetycznie.
- (14) Aby wziąć pod uwagę te ograniczenia, a także potrzebę zagwarantowania, że kontrole są wykonalne, wiarygodne i proporcjonalne, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(1)</sup>, jako minimalną wymaganą wartość graniczną wydajności (MRPL) należy określić najniższy poziom materiału zmodyfikowanego genetycznie brany pod uwagę przez LR-UE do zatwierdzenia metod ilościowych. Poziom ten odpowiada 0,1 % ułamka masy materiału zmodyfikowanego genetycznie w paszy i stanowi najniższy poziom, dla którego wyniki są zadowalające powtarzalne w różnych urzędowych laboratoriach przy stosowaniu odpowiednich protokołów pobierania próbek i metod analiz do pomiarów próbek paszy.
- (15) Metody zatwierdzone przez LR-UE są specyficzne dla każdego zdarzenia transformacyjnego niezależnie od tego, czy zdarzenie to występuje w jednym organizmie zmodyfikowanym genetycznie czy w wielu takich organizmach, które zawierają jedno zdarzenie transformacyjne lub wiele takich zdarzeń. MRPL powinien zatem mieć zastosowanie do wszystkich materiałów zmodyfikowanych genetycznie zawierających mierzone zdarzenie transformacyjne.
- (16) Każde urzędowe laboratorium powinno określić niepewność pomiaru, potwierdzoną zgodnie z opisem w wtyczkach dotyczących pomiaru niepewności do badań laboratoryjnych organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(2)</sup> opracowanych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji (WCB).
- (17) Decyzja o tym, że dana pasza nie spełnia wymogów, powinna zatem być podejmowana jedynie wtedy, gdy materiał zmodyfikowany genetycznie objęty zakresem niniejszego rozporządzenia występuje na poziomie równym lub wyższym od MRPL, biorąc pod uwagę niepewność pomiaru.
- (18) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny mieć wpływu na możliwość przyjęcia środków nadzwyczajnych przez Komisję – lub, w stosownych wypadkach, przez państwo członkowskie – zgodnie z art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
- (19) Należy dostosować niniejsze przepisy wykonawcze, jeżeli zajdzie konieczność wzięcia pod uwagę nowych okoliczności, w szczególności w odniesieniu do ich wpływu na rynek wewnętrzny i na podmioty działające na rynku spożywczym i paszowym.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „dokładność – względne odchylenie standardowe w warunkach powtarzalności (RSDr)”: względne odchylenie standardowe wyników badań uzyskanych w warunkach powtarzalności. Warunki powtarzalności to warunki, w jakich uzyskano wyniki badań prowadzonych tą samą metodą, na identycznym materiale badawczym, w tym samym laboratorium, przez tego samego użytkownika, przy użyciu tego samego sprzętu, w krótkich odstępach czasu;
- 2) „minimalna wymagana wartość graniczna wydajności (MRPL)”: najniższa ilość lub stężenie analitu w próbce, które urzędowe laboratoria mają wiarygodnie wykrywać i potwierdzać;
- 3) „materiał zmodyfikowany genetycznie”: materiał, który zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie, składa się z takich organizmów lub jest z nich produkowany.

2. Zastosowanie mają definicje określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 152/2009.

#### Artykuł 2

#### Zakres zastosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do urzędowych kontroli pasz pod kątem występowania w nich następujących materiałów:

- a) materiału zmodyfikowanego genetycznie dopuszczonego do obrotu w krajach trzecich, dla którego złożono ważny wniosek zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 a procedura wydawania zezwolenia jest w toku od ponad trzech miesięcy, pod warunkiem że:

- (i) EFSA nie stwierdził, że materiał ten może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie lub środowisko, jeżeli występuje w ramach MRPL;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 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) metoda ilościowa wymagana na podstawie wymienionego artykułu została zatwierdzona i opublikowana przez Laboratorium Referencyjne Unii Europejskiej; oraz
  - (iii) certyfikowany materiał odniesienia spełnia wymogi określone w art. 3;
- b) po dniu 25 kwietnia 2012 r. materiał zmodyfikowany genetycznie zgłoszony na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dla którego zezwolenie wygasło oraz dla którego Laboratorium Referencyjne Unii Europejskiej zatwierdziło i opublikowało metodę ilościową, pod warunkiem że certyfikowany materiał odniesienia spełnia wymogi określone w art. 3; oraz
- c) materiał zmodyfikowany genetycznie, dla którego zezwolenie wygasło ze względu na to, że nie złożono wniosku o przedłużenie zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem że certyfikowany materiał odniesienia spełnia wymogi określone w art. 3.

#### Artykuł 3

##### **Certyfikowany materiał odniesienia**

1. Państwa członkowskie oraz wszystkie strony trzecie muszą mieć dostęp do certyfikowanego materiału odniesienia.
2. Certyfikowany materiał odniesienia powinien być produkowany i certyfikowany zgodnie z wytycznymi ISO 30-35.
3. W informacjach dołączonych do certyfikowanego materiału odniesienia muszą znajdować się informacje na temat hodowli roślin wykorzystanych do produkcji certyfikowanego materiału odniesienia oraz zygotyczności wkładu lub wkładów. Wartość certyfikowana zawartości organizmów zmodyfikowanych genetycznie podana jest jako ułamek masy oraz, jeżeli jest ona dostępna, w liczbie kopii na ekwiwalent genomu haploidalnego.

#### Artykuł 4

##### **Metody pobierania próbek**

Próbki do celów urzędowej kontroli paszy pod kątem występowania materiału zmodyfikowanego genetycznie, o którym mowa w art. 2, są zgodne z metodą pobierania próbek określoną w załączniku I.

#### Artykuł 5

##### **Przygotowanie próbek, metody analizy i interpretacja wyników**

Przygotowanie próbek laboratoryjnych, metody analizy i interpretacja wyników są zgodne z wymogami określonymi w załączniku II.

#### Artykuł 6

##### **Pomiary w przypadku wykrycia materiału zmodyfikowanego genetycznie, o którym mowa w art. 2**

1. Jeżeli wyniki badań analitycznych wykażą obecność materiału zmodyfikowanego genetycznie, o którym mowa w art. 2, na poziomie MRPL lub powyżej niego, zgodnie z zasadami interpretacji określonymi w załączniku II część B, paszę uznaje się za niezgodną z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Państwa członkowskie bezzwłocznie przekazują tę informację poprzez RASFF zgodnie z art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. Jeżeli wyniki badań analitycznych wykażą obecność materiału zmodyfikowanego genetycznie, o którym mowa w art. 2, na poziomie poniżej MRPL zgodnie z zasadami interpretacji określonymi w załączniku II część B, państwa członkowskie odnotowują taką informację i przekazują ją Komisji i pozostałym państwom członkowskim do dnia 30 czerwca każdego roku. W przypadku powtórzenia się sytuacji w okresie trzech miesięcy informacje przekazuje się bezzwłocznie.

3. Komisja przyjmuje – a państwo członkowskie może w stosownych wypadkach przyjąć – środki nadzwyczajne zgodnie z art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

#### Artykuł 7

##### **Wykaz materiałów zmodyfikowanych genetycznie, o których mowa w art. 2**

Komisja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz materiałów zmodyfikowanych genetycznie zgodnych z warunkami określonymi w art. 2. Wykaz zawiera informacje gdzie można uzyskać dostęp do certyfikowanego materiału odniesienia zgodnie z wymogiem w art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz, w stosownych wypadkach, informacje dotyczące środków przyjętych zgodnie z art. 6 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 8

##### **Przegląd**

Komisja monitoruje stosowanie niniejszego rozporządzenia i jego wpływ na rynek wewnętrzny, a także na podmioty działające na rynku pasz, na rynku zwierząt gospodarskich oraz inne podmioty, i w razie konieczności przedstawia wnioski dotyczące przeglądu niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 9

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 czerwca 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK I

## METODY POBIERANIA PRÓBEK

1. Do celów stosowania załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 materiał zmodyfikowany genetycznie uznaje się za substancję z dużym prawdopodobieństwem nierównomiernie rozłożoną w paszy.
2. W drodze odstępstwa od pkt 5.B.3, 5.B.4 i 6.4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 wielkość próbek zbiorczych materiałów paszowych nie jest mniejsza niż masa odpowiadająca 35 000 ziaren/nasion, a próbka końcowa nie jest mniejsza niż masa odpowiadająca 10 000 ziaren/nasion.

W tabeli 1 poniżej przedstawiono masy stanowiące ekwiwalent 10 000 ziaren/nasion.

Tabela 1

Masy stanowiące ekwiwalent 10 000 ziaren/nasion różnych roślin

Roślina	Masa, w gramach, odpowiadająca 10 000 ziaren/nasion
Jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, pszenica	400
Kukurydza	3 000
Soja	2 000
Rzepak	40

## ZAŁĄCZNIK II

**KRYTERIA PRZYGOTOWYWANIA PRÓBEK I METODY ANALIZY**

Aby wykryć obecność w paszy materiału zmodyfikowanego genetycznie, o którym mowa w art. 2, urzędowe laboratoria stosują metody analizy i wymogi kontroli opisane w niniejszym załączniku.

**A. PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY**

Poza wymogami określonymi w załączniku II część A rozporządzenia (WE) nr 152/2009 zastosowanie mają następujące przepisy.

**1. Przygotowanie próbki końcowej**

Urzędowe laboratoria stosują normy EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 i ISO 21571, które wskazują strategię homogenizacji próbki końcowej (określanej również w normach ISO jako „próbka laboratoryjna”), ograniczenia próbki końcowej do próbki do analizy, przygotowania próbki badawczej oraz ekstrakcji i badania docelowego analitu.

**2. Wielkość próbki do analizy**

Wielkość próbki do analizy powinna gwarantować oznaczenie ilościowe materiału zmodyfikowanego genetycznie przy obecności na poziomie MRPL przy statystycznym poziomie ufności 95 %.

**B. STOSOWANIE METOD ANALIZY I WYRAŻANIE WYNIKÓW**

W drodze odstępstwa od części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 stosuje się następujące zasady stosowania metod analizy i wyrażania wyników.

**1. Warunki ogólne**

Urzędowe laboratoria muszą być zgodne z wymogami ISO 17025 i stosować ilościowe metody analizy, które zostały zatwierdzone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej we współpracy z europejską siecią laboratoriów dla GMO. Biorąc pod uwagę całą metodę analityczną rozpoczynającą się od opracowania laboratoryjnej próbki paszy, muszą one gwarantować, że są w stanie przeprowadzić wystarczająco precyzyjnie (względne odchylenie standardowe w warunkach powtarzalności mniejsze lub równe 25 %) analizę na poziomie 0,1 % ułamka masy materiału zmodyfikowanego genetycznie w paszy.

**2. Zasady interpretacji wyników**

Aby zapewnić poziom ufności około 95 %, wynik analizy należy zapisać jako  $x \pm U$ , gdzie  $x$  oznacza wynik analizy dla jednego zdarzenia transformacyjnego, a  $U$  oznacza odpowiednią rozszerzoną niepewność pomiaru.

Wartość  $U$  musi być określona przez laboratorium urzędowe dla całej metody analitycznej i potwierdzona zgodnie z opisem w wytycznych dotyczących pomiaru niepewności do badań laboratoryjnych materiałów modyfikowanych genetycznie <sup>(1)</sup> opracowanych przez WCB.

Materiał paszowy, dodatek paszowy lub – w przypadku mieszanek paszowych – każdy materiał lub dodatek paszowy wchodzący w ich skład uznaje się za niezgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, jeżeli wynik analityczny ( $x$ ) dla jednego zdarzenia transformacyjnego minus rozszerzona niepewność pomiaru ( $U$ ) jest równy lub przekracza 0,1 % ułamka masy materiału zmodyfikowanego genetycznie. Jeżeli wyniki są pierwotnie wyrażone jako liczba kopii zmodyfikowanego genetycznie DNA w stosunku do liczby kopii DNA charakterystycznych dla danego taksonu liczonych jako genomy haploidalne, należy je przeliczyć na ułamek masy zgodnie z informacjami zawartymi w każdym sprawozdaniu zatwierdzającym LR-UE.

<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)