

REGLAMENTO (UE) N° 619/2011 DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2011****por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos ⁽²⁾, no impone normas especiales para el control del material que contenga, esté compuesto o haya sido producido a partir de organismos modificados genéticamente (material modificado genéticamente) cuyo procedimiento de autorización de la UE esté pendiente o cuya autorización haya caducado. La experiencia demuestra que, en ausencia de una normativa específica, cada laboratorio oficial y cada autoridad competente recurre a un método de muestreo distinto y sigue una normativa distinta a la hora de interpretar los resultados de las pruebas analíticas. Esta situación puede provocar que se llegue a conclusiones divergentes al evaluar la conformidad de un producto con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de setiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽³⁾. Dada la falta de armonización del aparato normativo, se les presentan a los operadores económicos problemas de inseguridad jurídica y se corre el riesgo de que se vea por ello afectado el funcionamiento del mercado interior.
- (2) Existen varios mecanismos internacionales de intercambio de la información sobre la evaluación de la seguridad que llevan a cabo los países que autorizan la comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG). De conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, del que todos los Estados miembros son parte, las partes de dicho protocolo deben informar a las demás partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de cualquier decisión final relacionada con el uso a

nivel nacional, comercialización incluida, de OMG que puedan cruzar las fronteras interiores para ser procesados o utilizados directamente como alimentos o como piensos. Esa información debe incluir, entre otras cosas, un informe de evaluación del riesgo. Los países que no son parte de dicho Protocolo también pueden facilitar esa información a título discrecional. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) también disponen de mecanismos internacionales de intercambio de la información relacionada con la autorización de los OMG y con la evaluación de su seguridad.

- (3) La UE importa considerables cantidades de productos producidos en terceros países en los que está extendido el cultivo de OMG. Si bien los productos importados son empleados tanto en la alimentación humana, como en la alimentación animal, la mayoría de los que mayores probabilidades tienen de contener OMG van destinados al sector de la alimentación animal y, por lo tanto, entrañan un mayor riesgo de perturbación del comercio en ese sector cuando difieren entre sí las normas por las que se rigen los Estados miembros para realizar los controles oficiales. Conviene, pues, limitar el ámbito de aplicación del presente Reglamento al sector de la alimentación animal, cuyos productos, en comparación con otros sectores relacionados con la producción de alimentos, tienen mayor probabilidad de contener material modificado genéticamente.
- (4) El Reglamento (CE) n° 1829/2003 somete la comercialización de piensos modificados genéticamente a un procedimiento de autorización previa. Dicho procedimiento de autorización incluye la publicación de un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), cuyo principal componente es una evaluación del riesgo. Para emitir su dictamen, la EFSA consulta a los Estados miembros cuando recibe una solicitud válida y estos disponen de tres meses para dar a conocer su opinión. El dictamen de la EFSA también debe incluir un método de detección validado por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea.
- (5) Sin embargo, en la práctica la validación del método por parte del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea se lleva a cabo independientemente de los demás elementos que requiere el procedimiento de autorización. En general, el método es validado y publicado antes de que se reúnan todos los demás elementos y se pueda completar el dictamen de la EFSA. Además, aparece publicado en el sitio web del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea y está a disposición de las autoridades competentes y de las partes interesadas.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (6) Únicamente se puede validar un método si reúne todos los requisitos que exige el Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable ⁽¹⁾. Además, como exige dicho Reglamento, se ha establecido una serie de criterios comunes para los requisitos mínimos de rendimiento de los métodos de análisis de OMG ⁽²⁾.
- (7) Los métodos de análisis validados por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea en el marco del procedimiento de autorización para la comercialización, uso y transformación de los «productos existentes» en el sentido del artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 son métodos cuantitativos específicos para cada evento. Dichos métodos son validados mediante un ensayo colectivo de acuerdo con los principios de la norma internacional ISO 5725 o del protocolo de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA). De hecho, actualmente el Laboratorio de Referencia de la UE es el único laboratorio del mundo que valida métodos cuantitativos específicos para cada evento con arreglo a las normas anteriormente mencionadas en el marco de los procedimientos de autorización de la precomercialización. Los métodos cuantitativos se consideran más adecuados que los cualitativos a efectos de garantizar la armonización de los controles oficiales. Efectivamente, los ensayos que recurren a los métodos cualitativos requieren métodos de muestreo distintos porque de otro modo se corre el riesgo de obtener resultados divergentes a propósito de la presencia o ausencia en un producto de material modificado genéticamente. En el marco del procedimiento de autorización, conviene, por consiguiente, hacer uso de los métodos de análisis validados por el Laboratorio de Referencia de la UE para evitar resultados analíticos divergentes entre un Estado miembro y otro.
- (8) Por otro lado, para que los laboratorios de control puedan efectuar sus análisis, tienen que disponer de material certificado de referencia.
- (9) Por lo tanto, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir la detección en el pienso de material modificado genéticamente que haya sido autorizado para su comercialización en un tercer país y cuyo procedimiento de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 lleve pendiente más de tres meses siempre que los métodos cuantitativos de análisis específicos para cada evento presentados por el solicitante hayan sido validados por el Laboratorio de Referencia de la UE y siempre que este haya tenido a su disposición el material de referencia certificado.
- (10) El ámbito de aplicación del presente Reglamento también debe incluir el material modificado genéticamente cuya autorización haya caducado. Debe aplicarse, por lo tanto,
- a los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz SYN-EV176-9 y MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 y colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 y ACS-BNØØ7-1, cuyo método cuantitativo haya sido validado por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea siempre que este haya tenido a su disposición el material de referencia certificado. Estos materiales modificados genéticamente ya se habían comercializado antes de que empezara a aplicarse el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y, sin embargo, fueron notificados posteriormente como productos existentes con arreglo al artículo 20 de ese mismo Reglamento. Dado que en esa época esas semillas ya no se comercializaban a escala global, los respectivos notificantes informaron a la Comisión de que no tenían intención de presentar una solicitud de renovación de la autorización de los productos afectados. Por consiguiente, la Comisión adoptó las Decisiones 2007/304/CE ⁽³⁾, 2007/305/CE ⁽⁴⁾, 2007/306/CE ⁽⁵⁾, 2007/307/CE ⁽⁶⁾ y 2007/308/CE ⁽⁷⁾ sobre la retirada del mercado de dichos productos (productos obsoletos). Dichas Decisiones toleran la presencia de material que contenga, esté compuesto o haya sido producido a partir de maíz SYN-EV176-9 y MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 y colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 y ACS-BNØØ7-1 siempre y cuando esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable y no supere el 0,9 % a lo largo de un período de tiempo limitado, que expirará el 25 de abril de 2012. Conviene velar por que, cuando expire el período de tolerancia establecido en las Decisiones 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE y 2007/308/CE, el presente Reglamento también se aplique a la detección de esos productos obsoletos en los piensos. También debe aplicarse el presente Reglamento a cualquier otro material modificado genéticamente cuya autorización, una vez caducada, no sea renovada por haberse retirado el producto.
- (11) Hay que potenciar, mediante la adopción de métodos comunes de muestreo, la armonización de los controles oficiales de los piensos para poder detectar material modificado genéticamente que entre dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (12) Dichos métodos deben basarse en reconocidos protocolos estadísticos y científicos y, si existen, en normas internacionales y, además, abarcar las diferentes etapas del muestreo y, concretamente, las normas reguladoras del muestreo del material, las precauciones que se imponen en la toma y preparación de las muestras, los requisitos que hay que respetar para tomar muestras elementales y muestras idénticas de laboratorio, la manipulación de las muestras de laboratorio y el precintado y etiquetado de las muestras. Para velar por la adecuada representatividad de las muestras tomadas a efectos de control oficial, procede adoptar requisitos específicos en función de que el pienso se presente a granel, preempaquetado o al por menor.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

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

⁽³⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 14.

⁽⁴⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 17.

⁽⁵⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 20.

⁽⁶⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 23.

⁽⁷⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 25.

- (13) También conviene armonizar las normas de interpretación de los resultados de los análisis para garantizar que en toda la Unión Europea se llega a las mismas conclusiones a partir de los mismos resultados. Dentro de este contexto, también es necesario tomar en consideración las limitaciones técnicas asociados a todo método de análisis, especialmente por lo que se refiere a la trazabilidad dado que la incertidumbre analítica aumenta a medida que disminuye la cantidad de material modificado genéticamente.
- (14) Para tener en cuenta esas limitaciones técnicas y la necesidad de garantizar que los controles sean viables, sólidos y proporcionados tal como establece el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, conviene fijar como límite mínimo de funcionamiento exigido (MRPL, en sus siglas en inglés) el nivel mínimo de material modificado genéticamente empleado por el Laboratorio de Referencia de la UE para la validación de los métodos cuantitativos. Dicho nivel es del 0,1 % en relación con la fracción de masa del material modificado genéticamente presente en el pienso y es el nivel mínimo con el que los resultados son satisfactoriamente reproducibles en los laboratorios oficiales cuando se aplican protocolos de muestreo y métodos de análisis y medición de muestras de pienso adecuados.
- (15) Los métodos validados por el Laboratorio de Referencia de la UE son específicos de cada evento de transformación independientemente del hecho de que el evento de transformación esté presente en uno o varios OMG que contengan uno o varios eventos de transformación. Por lo tanto, el límite mínimo de funcionamiento exigido (MRPL) debe aplicarse a la totalidad del material modificado genéticamente que contiene el evento de transformación objeto de la medición.
- (16) La incertidumbre de medida debe ser definida por cada laboratorio oficial y confirmada según lo descrito en el documento de orientación sobre la incertidumbre de medida destinado a los laboratorios de análisis de los OMG ⁽²⁾ y elaborado por el Centro Común de Investigación de la Comisión.
- (17) Por lo tanto, únicamente se deben tomar decisiones relacionadas con el incumplimiento de la normativa por parte de los piensos cuando el material modificado genéticamente regulado por el presente Reglamento esté presente en dichos piensos en niveles iguales o superiores al MRPL teniendo siempre en cuenta la incertidumbre de medida.
- (18) La normativa que establece el presente Reglamento no debe afectar la posibilidad de que la Comisión o, en su caso, un Estado miembro pueda tomar medidas de emergencia con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

- (19) Procede modificar cuando proceda las disposiciones de aplicación para tener en cuenta nuevos hechos relacionados con el impacto de dichas disposiciones en el mercado interior o en los explotadores de empresas de alimentos y de piensos.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y no se han opuesto a ellas ni el Parlamento Europeo ni el Consejo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
- 1) «precisión – Desviación típica de la repetibilidad relativa (RSDr)»: la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad. Por «condiciones de repetibilidad» se entenderá las condiciones en las que son obtenidos los resultados de pruebas por parte de un mismo operador en el mismo laboratorio utilizando el mismo método, idéntico material de prueba y el mismo equipo en intervalos breves de tiempo;
 - 2) «límite mínimo de funcionamiento exigido (MRPL, en sus siglas en inglés)»: la cantidad o la concentración mínima del analito en una muestra que ha de ser fehacientemente detectada y confirmada por los laboratorios oficiales;
 - 3) «material modificado genéticamente»: todo material que contenga, esté compuesto o haya sido producido a partir de OMG.
2. Serán de aplicación las definiciones que se establecen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1820/2003 y en el anexo I del Reglamento (CE) n° 152/2009.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Se regirá por el presente Reglamento el control oficial de la presencia en los piensos de los siguientes materiales:

- a) todo material modificado genéticamente autorizado para su comercialización en un tercer país, por el que se haya presentado una solicitud válida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y cuyo procedimiento de autorización lleve pendiente más de tres meses siempre y cuando:
 - i) la EFSA no considere que su presencia dentro del MRPL es susceptible de tener efectos adversos para la salud o para el medio ambiente,

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

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

- ii) el método cuantitativo que exige dicho artículo 17 haya sido validado y publicado por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea,
- iii) y el material de referencia certificado reúna los requisitos establecidos en el artículo 3;
- b) con posterioridad al 25 de abril de 2012, todo material modificado genéticamente notificado conforme al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, cuya autorización haya caducado y para el que el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea haya validado y publicado un método cuantitativo siempre y cuando el material de referencia certificado reúna los requisitos establecidos en el artículo 3, y
- c) todo material modificado genéticamente cuya autorización haya caducado al no haberse presentado ninguna solicitud de renovación con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 siempre y cuando el material de referencia certificado reúna los requisitos establecidos en el artículo 3.

Artículo 3

Material de referencia certificado

1. El material de referencia certificado estará a disposición de los Estados miembros y de cualquier tercera parte.
2. El material de referencia certificado será producido y certificado con arreglo a las normas ISO 30 a 35.
3. La documentación que acompañará al material de referencia certificado incluirá información sobre el tipo de cultivo empleado para la producción del material de referencia certificado y sobre la cigosidad de las inserciones. El valor certificado del contenido en OMG se expresará en fracción de masa y, en su caso, en número de copias por equivalente del genoma haploide.

Artículo 4

Métodos de muestreo

Las muestras para el control oficial de la presencia en los piensos del material modificado genéticamente a que se refiere el artículo 2 se ajustarán a los métodos de muestreo establecidos en el anexo I.

Artículo 5

Preparación de las muestras, métodos de análisis e interpretación de los resultados

La preparación de las muestras de laboratorio, los métodos de análisis y la interpretación de los resultados se ajustarán a los requisitos establecidos en el anexo II.

Artículo 6

Medidas en caso de detección del material modificado genéticamente a que se refiere el artículo 2

1. Cuando los resultados de las pruebas analíticas evidencien que el material modificado genéticamente a que se refiere el artículo 2 está presente en el pienso en niveles iguales o superiores al MRPL definido con arreglo a las normas de interpretación que figuran en el anexo II, parte B, se considerará que el pienso no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1829/2003. Los Estados miembros notificarán sin demora esa información a través del sistema de alerta rápida para los alimentos y los piensos (RASFF) con arreglo al artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002.
2. Cuando los resultados de las pruebas analíticas evidencien que el material modificado genéticamente a que se refiere el artículo 2 está presente en el pienso en niveles inferiores al MRPL definido con arreglo a las normas de interpretación que figuran en el anexo II, parte B, los Estados miembros registrarán esa información y dispondrán hasta el 30 de junio de cada año para notificarla a la Comisión y al resto de los Estados miembros. Los resultados recurrentes a lo largo de un período de tiempo de tres meses serán notificados sin demora.
3. La Comisión adoptará las medidas de emergencia a que se refieren los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002; los Estados miembros también podrán, en su caso, tomar ese tipo de medidas.

Artículo 7

Lista de los materiales modificados genéticamente a que se refiere el artículo 2

La Comisión publicará en su web la lista de los materiales modificados genéticamente que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 2. Dicha lista incluirá información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia certificado según dispone el artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y, cuando proceda, información sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 6, apartado 3, del presente Reglamento.

Artículo 8

Revisión

La Comisión supervisará la aplicación del presente Reglamento y su impacto en el mercado interior, así como en los explotadores de empresas de piensos, ganaderas y de otro tipo y, cuando proceda, presentará propuestas para modificarlo.

Artículo 9

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

MÉTODOS DE MUESTREO

1. A efectos de la aplicación del anexo I del Reglamento (CE) n° 152/2009, se considerará que el material modificado genéticamente es una sustancia que puede distribuirse de manera no uniforme en el pienso.
2. No obstante lo dispuesto en los puntos 5.B.3, 5.B.4 y 6.4 del anexo I del Reglamento (CE) n° 152/2009, el tamaño de las muestras globales de las materias primas para la alimentación animal no será inferior al peso correspondiente a 35 000 granos/semillas ni la muestra final inferior al peso correspondiente a 10 000 granos/semillas.

En el siguiente cuadro figura el equivalente en masa de 10 000 granos/semillas:

Cuadro 1

Equivalente en masa de 10 000 granos/semillas de diferentes plantas

Planta	Masa en gramos correspondiente a 10 000 granos/semillas
Cebada, mijo, avena, arroz, centeno, trigo	400
Maíz	3 000
Soja	2 000
Semillas de colza	40

ANEXO II

CRITERIOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

Con el fin de detectar la presencia en el pienso del material modificado genéticamente a que se refiere el artículo 2, los laboratorios oficiales emplearán los métodos de análisis que se describen en el presente anexo y verificarán que se satisfacen los requisitos que en él se exigen.

A. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Además de los requisitos del anexo II, parte A, del Reglamento (CE) n° 152/2009, se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. Tratamiento de las muestras finales

Los laboratorios oficiales aplicarán las normas EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 e ISO 21571, que establecen estrategias para la homogeneización de la muestra final (también designada «muestra de laboratorio» en las normas ISO), para la reducción de la muestra final a la muestra para análisis, para la preparación de la muestra de ensayo y para la extracción y análisis del analito de interés.

2. Tamaño de la muestra para análisis

La muestra para análisis deberá tener un tamaño que permita cuantificar la presencia de material modificado genéticamente correspondiente al MRPL con un nivel de confianza estadística del 95 %.

B. APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte C, del Reglamento (CE) n° 152/2009, serán de aplicación las siguientes normas reguladoras de los métodos de análisis y expresión de los resultados.

1. Condiciones generales

Los laboratorios oficiales satisfarán los requisitos de la norma ISO 17025 y emplearán los métodos cuantitativos de análisis que hayan sido validados por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG. Considerando que el conjunto del método analítico se inicia con el tratamiento de la muestra de laboratorio, los laboratorios oficiales velarán por estar en condiciones de poder llevar a cabo el análisis al nivel del 0,1 % en relación con la fracción de masa del material modificado genéticamente presente en el pienso con la adecuada precisión (desviación típica de la repetibilidad relativa igual o inferior al 25 %).

2. Normas de interpretación de los resultados

Para garantizar un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %, el resultado analítico deberá expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico de un evento de transformación medido y U la adecuada incertidumbre de medida expandida.

Corresponderá al laboratorio oficial definir U para todo el método analítico y su valor será confirmado según lo descrito en el documento de orientación sobre la incertidumbre de medida destinado a los laboratorios de análisis de los OMG ⁽¹⁾ y elaborado por el Centro Común de Investigación de la Comisión.

Se considerará que no cumple con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 toda materia prima para la alimentación animal, todo aditivo para piensos o, en el caso de los piensos compuestos, cada una de las materias primas o cada uno de los aditivos de que estén compuestos cuando el resultado analítico (x) de un evento de transformación medido menos la incertidumbre de medida expandida (U) sea igual o superior al nivel del 0,1 % en relación con la fracción de masa del material modificado genéticamente. Cuando los resultados se expresen principalmente en número de copias de ADN modificado genéticamente respecto del número de copias de ADN específico del taxón de interés calculado en términos de genomas haploides, se traducirán en fracción de masa de acuerdo con la información facilitada en cada informe de validación del Laboratorio de Referencia de la UE.

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