

E 6154

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 1^{er} avril 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 1^{er} avril 2011

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de règlement de la Commission fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 29 mars 2011 (30.03)
(OR. en)**

8347/11

**AGRILEG 40
ENV 249**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	14 mars 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION du fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D012510/03.

p.j.: D012510/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2011)

final

D012510/03

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹, et notamment son article 11, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux² ne prévoit pas de règles spécifiques pour le contrôle de matériel contenant des OGM, consistant en OGM ou produit à partir de tels organismes (matériel GM) qui fait l'objet d'une procédure d'autorisation dans l'Union ou dont l'autorisation a expiré. L'expérience montre qu'en l'absence de telles règles les laboratoires officiels et les autorités compétentes appliquent des méthodes divergentes d'échantillonnage et d'interprétation des résultats d'analyses. Ces divergences peuvent donner lieu à des conclusions différentes sur la conformité d'un produit au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés³. L'absence de règles harmonisées est source d'insécurité juridique pour les opérateurs économiques et recèle un risque de dysfonctionnement du marché intérieur.
- (2) Il existe différents dispositifs internationaux d'échange d'informations sur les évaluations de sécurité réalisées par les pays autorisant la commercialisation d'OGM. Conformément au Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, ratifié par tous les États membres, les parties au Protocole informent les autres parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

¹ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

³ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

(BCH), de toute décision définitive concernant l'utilisation – y compris la mise sur le marché – sur le territoire national d'un OGM qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé. Cette notification est notamment assortie d'un rapport d'évaluation des risques. Les pays qui ne sont pas partie au Protocole peuvent aussi fournir volontairement les informations en question. La FAO et l'OCDE disposent également de mécanismes internationaux d'échange d'informations concernant l'autorisation d'OGM et les évaluations de sécurité y afférentes.

- (3) L'UE importe de grandes quantités de marchandises produites dans des pays tiers où la culture d'OGM est largement répandue. Bien que celles-ci entrent tant dans la production de denrées alimentaires que dans celle d'aliments pour animaux, la majorité des produits susceptibles de contenir des OGM est destinée au secteur de l'alimentation animale; le risque de perturbation des échanges qu'entraîne la divergence des modalités de contrôle officiel dans les États membres est donc plus important dans ce secteur. Il y a donc lieu de restreindre le champ d'application du présent règlement au secteur de l'alimentation animale pour lequel, comparé à d'autres secteurs de production agroalimentaires, la probabilité de la présence d'OGM est plus élevée.
- (4) Le règlement (CE) n° 1829/2003 dispose que la mise sur le marché d'aliments pour animaux génétiquement modifiés est soumise à autorisation. La procédure correspondante prévoit notamment la publication, par l'EFSA, d'un avis dont la principale composante est une évaluation de sécurité. À cet effet, l'EFSA consulte les États membres après réception d'une demande d'autorisation valable, les États membres disposant de trois mois pour faire connaître leur position. Son avis doit également comprendre une méthode de détection validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE).
- (5) En pratique, le LRUE procède à cette validation indépendamment des autres éléments prévus par la procédure d'autorisation. Généralement, la méthode est validée et publiée avant que tous les autres éléments nécessaires à la formation de l'avis de l'EFSA soient réunis. Ces méthodes sont publiées sur le site du LRUE et sont accessibles aux autorités compétentes ainsi qu'à toute autre partie intéressée.
- (6) Une méthode ne peut être validée que si elle satisfait aux critères détaillés de validité établis par le règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable⁴. Conformément à ce règlement, des critères communs de performance minimale ont en outre été fixés pour les méthodes d'analyse des OGM⁵.
- (7) Les méthodes d'analyse validées par le LRUE aux fins de l'autorisation, ainsi que de la mise sur le marché, de l'utilisation et de la transformation de produits existants, au

⁴ JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.

⁵ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

sens de l'article 20 du règlement (CE) n° 1829/2003, sont des méthodes quantitatives spécifiques à un événement donné. Elles sont validées par un essai circulaire suivant les principes établis par la norme internationale ISO 5725 ou le protocole de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). De fait, le LRUE est actuellement le seul laboratoire au monde qui valide des méthodes quantitatives spécifiques à un événement donné conformément aux normes susmentionnées dans le contexte des procédures d'autorisation préalable à la commercialisation. Ces méthodes quantitatives sont considérées comme plus appropriées que les méthodes qualitatives dans l'optique d'une harmonisation des contrôles officiels. Les procédures d'analyse fondées sur des méthodes qualitatives utilisent en effet d'autres modalités d'échantillonnage, à défaut de quoi le risque de divergence des résultats concernant la présence ou l'absence de matériel génétiquement modifié serait plus important. Il convient donc de recourir aux méthodes d'analyse validées par le LRUE dans le contexte de la procédure d'autorisation pour prévenir une telle divergence des résultats d'analyses entre les États membres.

- (8) Les laboratoires chargés des contrôles doivent également pouvoir disposer de matériau de référence certifié pour effectuer leurs analyses.
- (9) Il convient donc d'étendre le champ d'application du présent règlement à la détection, dans les aliments pour animaux, de matériel GM dont la commercialisation est autorisée dans un pays tiers et pour lequel une procédure d'autorisation est en cours depuis plus de trois mois au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que les méthodes quantitatives spécifiques à l'événement présentées par le demandeur aient été validées par le LRUE et que le matériau de référence certifié soit disponible.
- (10) Il y a lieu d'inclure également dans le champ d'application du présent règlement le matériel GM dont l'autorisation a expiré. À condition que du matériau de référence certifié soit disponible, il convient donc d'appliquer celui-ci aux aliments pour animaux contenant du maïs SYN-EV176-9 ou MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ou du colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 ou ACS-BNØØ7-1 pour lesquels une méthode quantitative a été validée par le LRUE, ainsi qu'aux aliments pour animaux consistant en ces organismes ou produits à partir de ces organismes. Ces matériels GM ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants au titre de l'article 20 de ce règlement. Ces semences n'étant plus commercialisées à l'échelle mondiale, les auteurs respectifs des notifications ont informé la Commission qu'ils n'avaient pas l'intention d'introduire de demande de renouvellement de l'autorisation correspondante. Par conséquent, la Commission a adopté les décisions 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE et 2007/308/CE concernant le retrait du marché des produits concernés (produits obsolètes). Ces décisions disposent que la présence de matériel contenant du maïs SYN-EV176-9 ou MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ou du colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 ou ACS-BNØØ7-1, consistant en ces organismes ou produits à partir de ceux-ci est tolérée, jusqu'au 25 avril 2012, pour autant qu'elle soit fortuite ou techniquement inévitable et que la quantité correspondante ne dépasse pas 0,9 %. Il convient de veiller à ce que, à l'expiration de la période de tolérance fixée par les décisions 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE et 2007/308/CE, le présent règlement s'applique également à la détection de ces produits obsolètes dans les aliments pour animaux. De même, il doit s'appliquer à tout autre matériel GM dont

l'autorisation n'est pas renouvelée à l'expiration de l'autorisation en raison de l'élimination progressive du produit.

- (11) L'harmonisation des contrôles officiels des aliments pour animaux pour la détection du matériel GM relevant du présent règlement passe également par l'adoption de méthodes communes d'échantillonnage.
- (12) Ces méthodes doivent s'appuyer sur des protocoles scientifiques et statistiques reconnus et, quand elles existent, sur des normes internationales; elles couvrent les différentes étapes de l'échantillonnage, notamment les modalités d'échantillonnage du matériel, les précautions à prendre pour le prélèvement et la préparation des échantillons, les conditions de prélèvement des échantillons élémentaires et des doubles des échantillons de laboratoire, ainsi que la fermeture et l'étiquetage des échantillons. Pour garantir la représentativité des échantillons prélevés à des fins de contrôle officiel, il convient de définir des conditions spécifiques adaptées au conditionnement du lot d'aliment pour animaux (produit agricole en vrac, produit préemballé ou en emballage de détail).
- (13) Il y a également lieu d'harmoniser les règles d'interprétation des résultats d'analyse afin de garantir que, dans toute l'Union, les mêmes résultats donnent lieu aux mêmes conclusions. Dans ce contexte, il est également nécessaire de tenir compte des contraintes techniques associées à toute méthode d'analyse, notamment pour une substance à l'état de trace, puisque plus la teneur en matériel GM diminue, plus l'incertitude de mesure croît.
- (14) Pour tenir compte de ces contraintes ainsi que de la nécessité de garantir faisabilité, la fiabilité et la proportionnalité des contrôles, conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁶, il convient de fixer comme limite de performance minimale requise (LPMR) la plus faible teneur en matériel GM prise en compte pour la validation des méthodes quantitative. Cette limite est de 0,1 % en fraction massique de matériel GM dans l'aliment pour animaux et correspond à la teneur la plus faible pour laquelle les résultats sont reproductibles de manière satisfaisante dans les différents laboratoires officiels lorsque des protocoles d'échantillonnage et des méthodes d'analyse appropriés sont appliqués pour l'examen d'échantillons d'aliment pour animaux.
- (15) Les méthodes validées par le LRUE sont spécifiques à chaque événement de transformation considéré, indépendamment du fait que cet événement soit présent dans un ou plusieurs OGM contenant un ou plusieurs événements de transformations. La LPMR s'applique donc à la totalité du matériel GM contenant l'événement de transformation analysé.
- (16) L'incertitude de mesure est déterminée par chaque laboratoire officiel et confirmée conformément au document d'orientation sur l'incertitude de mesure destiné aux

⁶ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

laboratoires analysant des OGM⁷ élaboré par le Centre commun de recherche de la Commission (JRC).

- (17) Une décision de non-conformité d'un aliment pour animaux ne peut donc être arrêtée que lorsqu'un matériel GM relevant du champ d'application du présent règlement est présent dans des quantités supérieures ou égales à la LPMR, compte tenu de l'incertitude de mesure.
- (18) Les règles établies par le présent règlement ne doivent pas interférer avec la possibilité pour la Commission ou, le cas échéant, pour un État membre, d'adopter des mesures d'urgence en application des articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.
- (19) Il convient d'adapter ces modalités d'application dès lors qu'il y a lieu de tenir compte d'une éventuelle évolution, notamment, de leur incidence sur le marché intérieur ainsi que sur les opérateurs des secteurs de l'alimentation humaine et animale.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:
 - 1) «précision – écart-type relatif de répétabilité (RSDr)», l'écart-type relatif des résultats d'essai obtenus dans des conditions de répétabilité. Des conditions de répétabilité sont des conditions dans lesquelles les résultats d'analyse sont obtenus à intervalles rapprochés par l'application de la même méthode à un analyte identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement;
 - 2) «limite de performance minimale requise» (LPMR), la plus faible quantité ou concentration d'analyte dans un échantillon qui puisse être détectée de manière fiable et confirmée par les laboratoires officiels;
 - 3) «matériel GM», du matériel contenant des OGM, consistant en OGM ou produit à partir de tels organismes.
2. Les définitions établies à l'article 2 du règlement (CE) n° 1829/2003 et à l'annexe I du règlement (CE) n° 152/2009 s'appliquent.

⁷ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf

Article 2
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique au contrôle officiel des aliments pour animaux visant à détecter la présence:
 - a) de matériel GM dont la commercialisation est autorisée dans un pays tiers, pour lequel une demande valable a été présentée au titre de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003 et pour lequel une procédure d'autorisation est en cours depuis plus de trois mois, sous réserve:
 - i) qu'il n'ait pas été jugé susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé ou l'environnement par l'EFSA en deçà de la LPMR;
 - ii) que la méthode quantitative requise par ledit article ait été validée et publiée par le laboratoire de référence de l'Union européenne; et
 - iii) que le matériau de référence certifié soit conforme aux conditions établies à l'article 3;
 - b) après le 25 avril 2012, de matériel GM notifié en application de l'article 20 du règlement (CE) n° 1829/2003 dont l'autorisation a expiré et pour lequel une méthode quantitative a été validée et publié par le laboratoire de référence de l'Union européenne, pour autant que le matériau de référence certifié soit conforme aux conditions établies à l'article 3; et
 - c) de matériel GM dont l'autorisation a expiré parce qu'aucune demande de renouvellement de l'autorisation n'a été déposée conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, pour autant que le matériau de référence certifié soit conforme aux conditions établies à l'article 3.

Article 3
Matériau de référence certifié

1. Le matériau de référence certifié doit être accessible aux États membres et à toute tierce partie.
2. Le matériau de référence est produit et certifié conformément aux guides ISO 30 à 35.
3. Les informations qui accompagnent le matériau de référence certifié renseignent notamment sur la culture de la plante utilisée pour sa production ainsi que sur la zygote de l'insert ou des inserts. La teneur en OGM certifiée est indiquée en fraction massique et, si ces données sont disponibles, en nombre de copies par équivalent-génome haploïde.

Article 4
Méthodes d'échantillonnage

Les échantillons destinés au contrôle officiel des aliments pour animaux pour la détection de matériel GM visé à l'article 2 sont prélevés conformément aux méthodes d'échantillonnage établies à l'annexe I.

Article 5
Préparation des échantillons, méthodes d'analyse et interprétation des résultats

La préparation des échantillons de laboratoire, les méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats sont conformes aux exigences établies à l'annexe II.

Article 6
Mesures à prendre en cas de détection de matériel GM visé à l'Article 2

1. Dès lors que les résultats des analyses indiquent une teneur en matériel GM visé à l'article 2 supérieure ou égale à la LPMR, définie suivant les règles d'interprétation établies à l'annexe II, partie B, les aliments pour animaux concernés sont considérés comme non conformes au règlement (CE) n° 1829/2003. Les États membres communiquent immédiatement cette information au moyen du RASFF, conformément à l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Lorsque les résultats des analyses indiquent une teneur en matériel GM visé à l'article 2 inférieure à la LPMR, définie suivant les règles d'interprétation établies à l'annexe II, partie B, les États membres consignent cette information et la communiquent à la Commission et aux autres États membres pour le 30 juin de chaque année. Les observations récurrentes sur une période de trois mois doivent être notifiées sans délai.
3. S'il y a lieu, la Commission prend des mesures d'urgence conformément aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002; les États membres peuvent également prendre de telles mesures.

Article 7
Liste des matériels GM visés à l'Article 2

La Commission publie sur son site *web* la liste des matériels GM qui satisfont aux conditions établies à l'article 2. Cette liste comporte notamment des informations concernant le lieu où le matériau de référence certifié est disponible, conformément à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003 et, le cas échéant, sur les mesures adoptées en vertu de l'article 6, paragraphe 3, du présent règlement.

Article 8
Révision

La Commission assure le suivi de l'application du présent règlement et de son incidence sur le marché intérieur, ainsi que sur les opérateurs des secteurs de l'alimentation animale et de

l'élevage, entre autres, et formule des propositions de révision du présent règlement s'il y a lieu.

Article 9
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE I

MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Aux fins de l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 152/2009, le matériel GM est considéré comme une substance susceptible d'être distribuée de manière non uniforme dans l'aliment pour animaux.
2. Par dérogation aux points 5.B.3., 5.B.4 et 6.4 de l'annexe I du règlement (CE) n° 152/2009, la taille des échantillons globaux d'aliments pour animaux ne peut être inférieure au poids correspondant à 35 000 graines/semences et celle de l'échantillon final ne peut être inférieure au poids correspondant à 10 000 graines/semences.

Le poids équivalent à 10 000 graines/semences est fourni dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Équivalent en poids de 10 000 graines/semences de différentes plantes

Plante	Poids correspondant à 10 000 graines/semences (en grammes)
Orge, millet, avoine, riz, seigle, blé	400
Maïs	3 000
Soja	2 000
Colza	40

ANNEXE II

CRITÈRES APPLICABLES À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET MÉTHODES D'ANALYSE

Pour la détection du matériel GM visé à l'article 2 dans les aliments pour animaux, les laboratoires officiels utilisent les méthodes d'analyse et appliquent les critères de contrôle décrits dans la présente annexe.

A. PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS À ANALYSER

Outre les exigences établies à l'annexe II, partie A, du règlement (CE) n° 152/2009, les dispositions ci-après s'appliquent.

1. Traitement des échantillons finaux:

Les laboratoires officiels utilisent les normes EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 et ISO 21571, qui définissent les méthodes d'homogénéisation de l'échantillon final (également appelé «échantillon de laboratoire» dans les normes ISO), de réduction de l'échantillon final à un échantillon d'analyse, de préparation de l'échantillon d'analyse ainsi que d'extraction et d'analyse de l'analyte.

2. Taille de l'échantillon d'analyse

La taille de l'échantillon d'analyse est telle qu'elle permet de quantifier un matériel GM présent dans une quantité correspondant à LPMR avec un intervalle de confiance de 95 %.

B. APPLICATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ET EXPRESSION DES RÉSULTATS

Par dérogation à la partie C de l'annexe II du règlement (CE) n° 152/2009, les règles suivantes s'appliquent aux méthodes d'analyse et à l'expression des résultats.

1. Conditions générales

Les laboratoires officiels se conforment aux exigences de la norme ISO 17025 et utilisent des méthodes d'analyse quantitatives qui ont été validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne en collaboration avec le Réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM. Sur l'ensemble de la méthode d'analyse, en partant du traitement de l'échantillon de laboratoire, ils veillent à être en mesure d'effectuer une analyse pour une teneur de 0,1 % en fraction massique de matériel GM dans l'aliment pour animaux avec un niveau de précision adéquat (c'est-à-dire avec un écart-type relatif de répétabilité inférieur ou égal à 25 %).

2. Règles relatives à l'interprétation des résultats.

Pour garantir un intervalle de confiance d'environ 95 %, le résultat de l'analyse est indiqué sous la forme « $x \pm U$ », où x est le résultat de l'analyse pour un événement de transformation mesuré, et U l'incertitude élargie de la mesure.

U est spécifié par le laboratoire officiel pour l'ensemble de la méthode analytique et confirmé conformément au document d'orientation sur l'incertitude de mesure destiné aux laboratoires analysant des OGM⁸ élaboré par le JRC.

Une matière première ou un additif d'aliments pour animaux ou, dans le cas d'aliments composés, chacun des additifs et des matières premières qui entre dans sa composition, est réputé non conforme au règlement (CE) n° 1829/2003 lorsque le résultat analytique (x) pour un événement de transformation mesuré moins l'incertitude élargie de la mesure (U) est supérieur ou égal à 0,1 % en fraction massique de matériel GM. Lorsque les résultats sont principalement exprimés en nombre de copies de DNA-GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible calculé sur la base des génomes haploïdes, ils sont convertis en fraction massique conformément aux données fournies dans chaque rapport de validation du LRUE.

⁸ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf