

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 641/2004

od 6. travnja 2004.

o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanje o postojećim proizvodima te slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 102, 7.4.2004., str. 14)

Promijenio:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► M1 Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013.	L 157	1	8.6.2013



UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 641/2004

od 6. travnja 2004.

o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanje o postojećim proizvodima te slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 7., članak 8. stavak 8., članak 17. stavak 7., članak 20. stavak 8. i članak 47. stavak 4.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane u skladu s člankom 5. stavkom 7. i člankom 17. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1829/2003,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuju se postupci Zajednice za odobrenje i nadzor genetski modificirane hrane i hrane za životinje i za označivanje takve hrane i hrane za životinje.
- (2) Potrebno je utvrditi detaljna pravila u pogledu zahtjeva za odobrenje podnesenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.
- (3) Dodatno, Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuje se da Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) treba objaviti detaljne smjernice kako bi pomogla podnositelju zahtjeva u pripremi i podnošenju zahtjeva, posebno u pogledu informacija i podataka koje treba dostaviti kako bi dokazao da proizvod udovoljava kriterijima iz članka 4. stavka 1. i članka 16. stavka 1. te uredbe.
- (4) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na režim utvrđen Uredbom (EZ) br. 1829/2003, prijelazne mjere utvrđene u toj Uredbi u pogledu zahtjeva i obavijesti o proizvodima koji su obuhvaćeni drugim zakonodavstvom Zajednice, trebaju biti podložne provedbenim pravilima.
- (5) Također je potrebno utvrditi detaljna pravila o pripremi i dostavi obavijesti o postojećim proizvodima koje se dostavljaju Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu proizvoda stavljenih na tržište u Zajednici prije 18. travnja 2004.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

▼B

- (6) Takva pravila trebaju olakšati subjektima zadatak pripreme zahtjeva za odobrenje i pripremu obavijesti o postojećim proizvodima, kao i Agenciji ocjenu takvih zahtjeva i provjeru takvih obavijesti.

- (7) Područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 obuhvaća hranu koja se sastoji od genetski modificiranih organizama (GMO), koja ih sadrži ili je od njih proizvedena, kao što su genetski modificirane biljke i mikroorganizmi. Stoga, u interesu dosljednosti zakonodavstva Zajednice, područje primjene ove Uredbe treba također obuhvatiti postojeću hranu koja se sastoji od genetski modificiranih biljaka i mikroorganizama, koja ih sadrži ili je od njih proizvedena.

- (8) Područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 obuhvaća hranu za životinje, uključujući dodatke hrani za životinje kako su definirani u Direktivi Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾ koja se sastoji od GMO-a, koja ih sadrži ili je od njih proizvedena, kao što su genetski modificirane biljke i mikroorganizmi. Stoga, područje primjene ove Uredbe treba također obuhvatiti postojeću hranu za životinje, uključujući dodatke hrani za životinje, koja se sastoji od genetski modificiranih biljaka i mikroorganizama, koja ih sadrži ili je od njih proizvedena.

- (9) Područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ne obuhvaća pomoćna tehnološka sredstva, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva. Stoga, slično tome, područje primjene ove Uredbe ne treba obuhvaćati postojeća pomoćna tehnološka sredstva.

- (10) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuje se da treba usvojiti detaljna pravila za provedbu prijelaznih mjera za slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen. U interesu dosljednosti zakonodavstva Zajednice, ta pravila trebaju posebno razjasniti koji je genetski modificirani materijal obuhvaćen takvim prijelaznim mjerama i kako treba primjenjivati prag od 0,5 %.

- (11) Potrebna je hitna primjena ove Uredbe budući da se Uredba (EZ) br. 1829/2003 primjenjuje od 18. travnja 2004.

- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3.10.2002., str. 1.).

▼B

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

Zahtjevi za odobrenje**▼M1***Članak 1.*

Ovo poglavlje predviđa detaljna pravila u vezi s prijavama za odobrenje dostavljenih u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 osim prijava na koje se odnosi Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 ⁽¹⁾.

▼B*ODJELJAK 1.*

Zahtjevi za zahtjeve za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje

Članak 2.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavke 3. i 5. i članak 17. stavke 3. i 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i uzimajući u obzir smjernice Europske agencije za sigurnost hrane (Agencije) predviđene u članku 5. stavku 8. i članku 17. stavku 8. te Uredbe, zahtjevi za odobrenje podneseni u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjevi) udovoljavaju zahtjevima iz stavaka od 1. do 4. ovog članka i s člancima 3. i 4. ove Uredbe.

2. Prilikom dostavljanja informacija traženih u skladu sa člankom 5. stavkom 3. točkom (b) i člankom 17. stavkom 3. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u zahtjevu se jasno navode proizvodi koje on obuhvaća u skladu s člankom 3. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 1. te Uredbe. Ako je zahtjev ograničen na uporabu samo kao hrane ili hrane za životinje, sadržava provjerljivo obrazloženje kojim se pojašnjava zašto odobrenje ne treba obuhvaćati obje uporabe u skladu s člankom 27. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. U zahtjevu se jasno navodi koji dijelovi zahtjeva se smatraju povjerljivima, zajedno s provjerljivim obrazloženjem u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Povjerljivi dijelovi se dostavljaju kao zasebni dokumenti.

4. U zahtjevu se navodi, kod navođenja informacija traženih u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (c) i člankom 17. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, mogu li se informacije uključene u zahtjevu priopćiti kao takve Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u smislu Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Kartagenski protokol), odobrenog Odlukom Vijeća 2002/628/EZ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ SL L 157, 8.6.2013., str. 1.

⁽²⁾ SL L 201, 31.7.2002., str. 48.

▼B

Ako se zahtjev ne može pripočiti kao takav, on uključuje informacije koje su u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu i koje Komisija može pripočiti Međunarodnom mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, kako je utvrđeno u članku 44. Uredbe EZ br. 1829/2003 u zasebnom i jasno identificiranom dokumentu.

5. Stavak 4. se ne primjenjuje na zahtjeve koji se odnose samo na hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama (GMO) ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Članak 3.

1. Zahtjev sadrži sljedeće:

- (a) plan praćenja iz članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2002/811/EZ ⁽¹⁾;
- (b) kod dostave traženih informacija u skladu s člankom 5. stavkom 5. točkom (a) i člankom 17. stavkom 5. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, prijedlog za označivanje koji udovoljava zahtjevima Priloga IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (c) kod dostave traženih informacija u skladu s člankom 5. stavkom 5. točkom (a) i člankom 17. stavkom 5. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za dotični GMO, dodijeljenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽³⁾;
- (d) prijedlog za označivanje na svim službenim jezicima Zajednice, ako je potreban prijedlog za posebno označivanje u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkama (f) i (g) i člankom 17. stavkom 3. točkama (f) i (g) Uredbe (EZ) br. 1829/2003;
- (e) opis metode ili metoda detekcije, uzorkovanja i identifikacije genetske promjene, kako je predviđeno u članku 5. stavku 3. točki (i) i članku 17. stavku 3. točki (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;
- (f) prijedlog za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu korištenja hrane za prehranu ljudi ili hrane za životinje za hranidbu životinja, kako je predviđeno u članku 5. stavku 3. točki (k) i članku 17. stavku 3. točki (k) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, i u skladu s karakteristikama dotičnih proizvoda, ili provjerljivo obrazloženje o tome da praćenje nakon stavljanja na tržište nije potrebno.

2. Točke (a), (b) i (c) stavka 1. ne primjenjuju se na zahtjeve koji se odnose samo na hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

⁽¹⁾ SL L 280, 18.10.2002., str. 27.

⁽²⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

⁽³⁾ SL L 10, 16.1.2004., str. 5.

▼B*Članak 4.*

1. Uzorci hrane i hrane za životinje i njihovi kontrolni uzorci koje treba dostaviti u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (j) i člankom 17. stavkom 3. točkom (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 moraju biti u skladu sa zahtjevima utvrđenim u prilogima I. i II. ovoj Uredbi.

Zahtjevi su popraćeni informacijama o mjestu gdje se može naći referentni materijal razvijen u skladu s Prilogom II.

2. Sažetak koji se dostavlja u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (l) i člankom 17. stavkom 3. točkom (l) Uredbe (EZ) br. 1829/2003:

- (a) dostavlja se u lako razumljivom i čitljivom obliku;
- (b) ne sadržava dijelove koji se smatraju povjerljivima.

▼M1**▼B**

POGLAVLJE IV.

Završna odredba*Članak 20.*

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 18. travnja 2004.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



PRILOG I.

VALIDACIJA METODE

1. UVOD

- A. Za potrebe provedbe članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 17. stavka 3. točke (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, ovim Prilogom se utvrđuju tehničke odredbe o vrsti informacija o metodama detekcije koje podnositelj zahtjeva mora dostaviti i koje su potrebne za provjeru preduvjeta za primjerenost metode. To uključuje informacije o metodi kao takvoj i o ispitivanju metode koje je proveo podnositelj zahtjeva. Sve smjernice navedene u ovom Prilogu ili koje je sastavio referentni laboratorij Zajednice (RLZ), RLZ će staviti na raspolaganje.
- B. Europska mreža laboratorija za GMO (ENGL) definirala je kriterije prihvatljivosti metode i zahtjeve za učinkovitost metode u dokumentu pod naslovom „Definiranje minimalnih zahtjeva učinkovitosti analitičkih metoda ispitivanja GMO-a”, koji će RLZ staviti na raspolaganje. „Kriteriji prihvatljivosti metode” su kriteriji koji trebaju biti ispunjeni prije nego RLZ započne validaciju bilo koje metode. „Zahtjevima učinkovitosti metode” se utvrđuju minimalni kriteriji učinkovitosti koje metoda mora pokazati po završetku validacijskog ispitivanja koje je proveo RLZ u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim odredbama i kako bi se potvrdilo da je validirana metoda primjerena za potrebe provedbe Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- C. RLZ, uspostavljen na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i kojem pomaže ENGL, ocjenjivat će dostavljene informacije u pogledu njihove potpunosti i primjerenosti za svrhu. Pri tom će biti uzeti u obzir kriteriji prihvatljivosti metode koje preporuča ENGL, koji su opisani u točki 1.B.
- D. Ako dostavljene informacije o metodi budu smatrane odgovarajućima i ako udovoljavaju kriterijima prihvatljivosti metode, RLZ će započeti validacijski postupak za metodu.
- E. Validacijski postupak provodit će RLZ u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim odredbama.
- F. RLZ će, zajedno s ENGL-om, dostaviti daljnje informacije o operativnim postupcima validacijskog postupka i staviti dokumente na raspolaganje.
- G. RLZ, uz pomoć ENGL-a, ocijenit će rezultate dobivene u validacijskom istraživanju primjerenosti metode za svrhu. Pri tom će se uzeti u obzir zahtjevi učinkovitosti metode kako su opisani u točki 1.B.

2. INFORMACIJE O METODI

- A. Metoda se odnosi na sve metodološke faze potrebne za analizu relevantnog materijala u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (i) i člankom 17. stavkom 3. točkom (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Za određeni materijal to mora uključivati metode ekstrakcije DNK i naknadnu količinsku kvantifikaciju u sustavu lančane reakcije polimerazom (PCR). U takvom slučaju, cijeli postupak od ekstrakcije do tehnike PCR (ili ekvivalentne) predstavlja metodu. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije o cijeloj metodi.

▼B

- B. Kako je opisano u dokumentu navedenom u točki 1.B., ENGL potvrđuje modularnost metode. Prema tom načelu, podnositelj zahtjeva se može pozvati na postojeće metode za određeni modul ili module, ako su dostupne i primjerene. To može biti, na primjer, metoda za ekstrakciju DNK iz određene matrice. U takvom slučaju, podnositelj zahtjeva mora dostaviti podatke o pokusu iz interne validacije, kod koje se modul metode uspješno primjenjuje u kontekstu zahtjeva za odobrenje.
- C. Podnositelj zahtjeva mora dokazati da metoda udovoljava sljedećim zahtjevima.
1. Metoda mora biti specifična za genetsku promjenu i mora biti funkcionalna samo s GMO ili na proizvodu na bazi GMO-a i nije funkcionalna ako se primijeni na druge već odobrene genetske promjene; inače se metoda ne može primijeniti za nedvojbenu detekciju/identifikaciju/kvantifikaciju. Ovo se dokazuje odabirom neciljanih transgenih odobrenih genetskih promjena i konvencionalnih pandana, u slučaju genetski modificiranih biljaka. Ovo ispitivanje mora uključivati usko povezane genetske promjene, ako je primjereno, i slučajeve kada se zaista ispituju granice detekcije. Isto načelo specifičnosti se mora primjenjivati na proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže, a koji nisu biljke.
 2. Metoda mora biti primjenjiva na uzorke hrane i hrane za životinje, na kontrolne uzorke i referentni materijal, naveden u članku 5. stavku 3. točki (j) i članku 17. stavku 3. točki (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
 3. Metoda mora biti razvijena uzimajući u obzir sljedeće dokumente, ovisno o slučaju:
 - Opći zahtjevi i definicije: nacrt europske norme prEN ISO 24276:2002,
 - Ekstrakcija nukleinske kiseline prEN ISO 21571:2002,
 - Kvantitativne metode na temelju nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21570:2002,
 - Metode na temelju proteina: usvojena europska norma EN ISO 21572:2002,
 - Kvalitativne metode na temelju nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21569:2002.
- D. Za potrebe provedbe članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 17. stavka 3. točke (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, podnositelj zahtjeva mora dostaviti:
- (a) u slučaju zahtjeva za odobrenje koji obuhvaća GMO, proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže ili proizvode proizvedene od GMO-a, kvantitativnu metodu detekcije GM materijala specifičnu za genetsku promjenu;
 - (b) dodatno, u slučaju zahtjeva za odobrenje koji obuhvaćaju proizvode proizvedene od GMO-a kod kojih je moguće otkriti genetski modificirani materijal, kvantitativnu metodu detekcije u hrani ili hrani za životinje proizvedenoj od GMO-a specifičnu za genetsku promjenu.

▼B

E. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpun i detaljan opis metode. Sljedeće stavke moraju biti jasno objašnjene:

1. Znanstvena osnova: Pregled načela na temelju kojih metoda funkcionira, kao što su informacije temeljene na molekularnoj biologiji DNK (npr. za PCR u realnom vremenu). Preporuča se navesti upućivanja na relevantne znanstvene publikacije.
2. Područje primjene metode: Navođenje matrice (npr. prerađena hrana, sirovine), vrste uzoraka i raspona postotaka na koje se metoda može primijeniti.
3. Operativne karakteristike metode: Treba jasno navesti potrebnu opremu za primjenu metode, za analizu kao takvu i za pripremu uzorka. Također je potrebno navesti dodatne informacije o svim specifičnim aspektima koji su ključni za primjenu metode.
4. Protokol: Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpuni optimizirani protokol metode. U protokolu moraju biti navedene sve potrebne pojedinosti za prijenos i samostalnu primjenu metode u drugim laboratorijima. Preporuča se koristiti obrazac protokola, koji se može dobiti u RLZ-u. Protokol mora sadržavati pojedinosti o:

- analitu koji se ispituje,
- radnim uvjetima, uputama i pravilima,
- svim potrebnim materijalima, uključujući procjenu njihovih količina te upute za pohranu i rukovanje,
- svu potrebnu opremu, uključujući ne samo glavnu opremu kao što je PCR sustav ili centrifuga, već i male predmete kao što su mikropipete i reakcijske epruvete uz naznaku njihovih odgovarajućih veličina itd.,
- sve jasno opisane faze operativnog protokola,
- upute za evidenciju podataka (npr. programske postavke ili parametre koje treba uključiti).

5. Model predviđanja (ili slično) potreban radi interpretacije rezultata i donošenja zaključaka također mora biti detaljno opisan. Treba dostaviti i upute za ispravnu primjenu modela.

3. INFORMACIJE O ISPITIVANJU METODE KOJE JE PROVEO PODNOSITELJ ZAHTEJVA

- A. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti sve dostupne i relevantne podatke o optimizaciji metode i provedenom ispitivanju. Ovi podaci i rezultati se prezentiraju, ako je to moguće i primjereno, koristeći parametre učinkovitosti koje preporuča ENGL navedene u točki I.B. Mora se dostaviti sažetak provedenog ispitivanja i glavne rezultate, kao i sve podatke uključujući netipične vrijednosti. RLZ, zajedno s ENGL-om, nastavlja s osiguravanjem dodatnih tehničkih odredbi o primjerenim formatima za te podatke.
- B. Dostavljene informacije moraju dokazati robusnost metode za međulaboratorijsku prenosivost. To znači da je metoda morala biti ispitana u najmanje jednom laboratoriju koji je neovisan od laboratorija koji je razvio metodu. Ovo je važan preduvjet za uspjeh validacije metode.

▼B**C. Potrebne informacije o razvoju i optimizaciji metode:**

1. ispitivani par početnica (u slučaju ispitivanja temeljenog na PCR-u): mora se obrazložiti kako i zašto je odabran predloženi par početnica;
2. ispitivanje stabilnosti: moraju biti navedeni eksperimentalni rezultati ispitivanja metoda s različitim sortama;
3. specifičnost: podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpunu sekvencu umetka ili umetaka, zajedno s parovima baza rubnih sekvenci, potrebnih za određivanje metode detekcije, specifične za genetsku promjenu. RLZ te podatke unosi u bazu molekularnih podataka. Istraživanjem pomoću homologije, RLZ će tako moći ocijeniti specifičnost predložene metode.

D. Izvješće o ispitivanju. Pored vrijednosti dobivenih za pokazatelje učinkovitosti, moraju biti navedene sljedeće informacije o ispitivanju, prema potrebi:

- uključeni laboratoriji, vrijeme analize i pregled plana pokusa, uključujući pojedinosti o broju ciklusa, uzoraka, ponavljanja itd.,
- opis laboratorijskih uzoraka (npr. veličina, kvaliteta, datum uzorkovanja), kontrola s pozitivnim i negativnim rezultatima, kao i korištenih referentnih materijala, plazmida i sličnog,
- opis pristupa koji su korišteni za analizu rezultata ispitivanja i netipičnih vrijednosti,
- sve posebnosti opažene tijekom ispitivanja,
- upućivanja na relevantnu literaturu ili tehničke odredbe korištene u ispitivanju.

4. UZORCI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE I KONTROLNI UZORCI

S ciljem provedbe članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) 1829/2003, podnositelj zahtjeva mora, zajedno s informacijama navedenim u točkama 1., 2. i 3. ovog Priloga, također dostaviti uzorke hrane i hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke čiju vrstu i količinu treba propisati RLZ za svaki pojedini zahtjev za odobrenje.



PRILOG II.

REFERENTNI MATERIJAL

Referentni materijal iz članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 proizvodi se u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim odredbama kao što su Upute ISO od 30 do 34 (a posebno Uputa ISO 34, u kojoj su navedeni opći zahtjevi za osposobljenost proizvođača referentnog materijala). Referentni materijal mora po mogućnosti biti certificiran, i u tom slučaju, certifikaciju je potrebno provesti u skladu s Uputom ISO 35.

Za provjeru i dodjelu vrijednosti mora se koristiti metoda koja je ispravno validirana (vidjeti ISO/IEC 17025:5.4.5). Mjerne nesigurnosti moraju biti procijenjene u skladu s GUM-om (Uputa ISO za iskazivanje mjerne nesigurnosti pri mjerenju: GUM). Glavne karakteristike ovih međunarodno prihvaćenih tehničkih odredbi dane su u nastavku.

A. Pojmovi:

Referentni materijal (RM): materijal ili tvar, čija je jedna ili više vrijednosti karakteristika dovoljno homogena i dobro utvrđena da se može koristiti za kalibriranje instrumenta, ocjenu metoda mjerenja ili dodjelu vrijednosti materijalima.

Certificirani referentni materijal (CRM): referentni materijal s priloženim certifikatom, čija je jedna ili više vrijednosti karakteristika certificirana postupkom kojim se utvrđuje njegova sljedivost do precizne realizacije jedinice u kojoj su izražene vrijednosti karakteristika, a čija je svaka certificirana vrijednost popraćena nesigurnošću na navedenoj razini pouzdanosti.

B. Spremnik RM-a:

- pretpakovina RM (boce, bočice, ampule itd.) mora biti nepropusna i sadržavati najmanje navedenu količinu materijala,
- uzorci moraju biti odgovarajuće homogenosti i postojanosti,
- mora se osigurati zamjenjivost RM-a,
- pakiranje mora biti primjereno za namjenu,
- označivanje mora biti dobrog izgleda i kvalitete.

C. Ispitivanje homogenosti:

Mora biti ispitana homogenost između staklenki.

Mora se uzeti u obzir bilo kakva heterogenost između staklenki kod cjelovite procijenjene nesigurnosti referentnog materijala. Ovaj zahtjev se primjenjuje čak i kad nema statistički značajnih varijacija između staklenki. U ovom slučaju varijacija metode ili stvarno izračunana varijacija između staklenki (što god je veće) mora biti uključena u cjelokupnu nesigurnost.

D. Ispitivanje stabilnosti:

Stabilnost mora biti pozitivno dokazana odgovarajućom statističkom ekstrapolacijom kako bi rok valjanosti genetski modificiranog referentnog materijala bio u granicama navedene nesigurnosti; nesigurnost povezana s tim dokazom je uobičajeno dio procijenjene nesigurnosti referentnog materijala.

▼B

Dodijeljene vrijednosti su valjane samo u ograničenom vremenu i moraju biti podvrgnute praćenju stabilnosti.

E. Karakteristike serije:

Metode koje se koriste za provjeru i certificiranje moraju:

- se primjenjivati pod metrološki valjanim uvjetima,
- biti ispravno tehnički validirane prije uporabe,
- imati preciznost i točnost usklađenu s ciljnom nesigurnošću.

Svaka serija mjerenja mora:

- biti sljediva do navedenih referenci, i
- biti popraćena izjavom o nesigurnosti, kad je god moguće.

Uključeni laboratoriji moraju:

- imati potrebnu osposobljenost za provedbu zadaća,
- moći postići sljedivost do traženih navedenih referenci,
- moći procijeniti svoju mjernu nesigurnost,
- imati dovoljan i primjeren sustav osiguranja kvalitete.

F. Završna pohrana:

- za sprečavanje naknadne razgradnje, svi uzorci bi trebali biti pohranjeni pod uvjetima utvrđenim za završnu pohranu genetski modificiranog referentnog materijala prije početka mjerenja,
- u protivnom, uzorke treba transportirati od vrata do vrata čuvajući ih cijelo vrijeme pod uvjetima pohrane za koje je dokazano da ne utječu na dodijeljene vrijednosti.

G. Izdavanje certifikata za certificirane referentne materijale:

- treba izdati certifikat, nadopunjen izvješćem o certificiranju, koji sadrži sve informacije relevantne i potrebne korisniku. Certifikat i izvješće moraju biti dostupni kod distribucije genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala,
- certificirane vrijednosti moraju biti sljedive do navedenih referenci i popraćene proširenom izjavom o nesigurnosti koja je valjana tijekom čitavog roka trajanja genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala.