

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 641/2004

2004 m. balandžio 6 d.

dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių, taikomų prašymams išduoti leidimą naujam genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams, pranešimams apie esamus produktus ir atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos įvertinimas jai palankus

(tekstas svarbus EEE)

(OL L 102, 2004 4 7, p. 14)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► M1	2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. L 157	1	2013 6 8
	503/2013		



KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 641/2004

2004 m. balandžio 6 d.

dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių, taikomų prašymams išduoti leidimą naujam genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams, pranešimams apie esamus produktus ir atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos įvertinimas jai palankus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ⁽¹⁾, ypač jo 5 straipsnio 7 dalį, 8 straipsnio 8 dalį, 17 straipsnio 7 dalį, 20 straipsnio 8 dalį ir 47 straipsnio 4 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 7 dalyje ir 17 straipsnio 7 dalyje,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidimų bei priežiūros, o taip pat šio maisto ir pašarų ženklinimo tvarka.
- (2) Būtina numatyti išsamias taisykles, taikomas prašymams išduoti leidimą, pateiktiems vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003.
- (3) Be to, Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatyta, kad Europos maisto saugos tarnyba (Tarnyba) paskelbia išsamius patarimus, padedančius pareiškėjui parengti ir pateikti prašymą, visų pirma dėl teiktinos informacijos ir duomenų, kurie įrodytų, kad produktas atitinka minėto reglamento 4 straipsnio 1 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus.
- (4) Siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatyto režimo, jame nustatytoms pereinamojo laikotarpio priemonėms dėl prašymų ir pranešimų apie produktus, kuriems taikomi kiti Bendrijos teisės aktai, turėtų būti taikomos įgyvendinimo taisyklės.
- (5) Taip pat būtina numatyti išsamias taisykles dėl pranešimų apie esamus produktus, kurie Komisijai teikiami vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, rengimo ir pateikimo apie produktus, kurie į Bendrijos rinką buvo pateikti iki 2004 m. balandžio 18 d.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

▼B

- (6) Šios taisyklės turėtų padėti ūkio subjektams rengti prašymus išduoti leidimą ir rengti pranešimus apie esamus produktus, o Tarnybai – vertinti šiuos prašymus ir tikrinti šiuos pranešimus.
- (7) Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 taikomas maistui, kuris susideda arba kurio sudėtyje yra, ar kuris yra pagamintas iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), tokių kaip genetiškai modifikuoti augalai ir mikroorganizmai. Todėl siekiant Bendrijos teisės aktų nuoseklumo, šio reglamento taikymo sritis turėtų apimti ir esamą maistą, kuris susideda arba kurio sudėtyje yra, ar kuris yra pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų ir mikroorganizmų.
- (8) Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 taikomas pašarams, įskaitant pašarų priedus, kaip apibrėžta 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvoje 70/524/EEB dėl pašarų priedų ⁽¹⁾, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra, ar kurie yra pagaminti iš GMO, tokių kaip genetiškai modifikuoti augalai ir mikroorganizmai. Todėl šio reglamento taikymo sritis turėtų apimti ir esamus pašarus, įskaitant pašarų priedus, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra, ar kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų augalų ir mikroorganizmų.
- (9) Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 netaikomas perdirbimo priemonėms, įskaitant fermentus, naudojamus kaip perdirbimo priemonės. Todėl šio reglamento taikymo sritis neturėtų apimti esamų perdirbimo priemonių.
- (10) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatyta, kad reikia patvirtinti išsamias taisykles dėl pereinamojo laikotarpio priemonių, taikytinų atsitiktinei arba techniškai neišvengiamai genetiškai modifikuotai medžiagai, kurios rizikos vertinimas jai palankus, įgyvendinimo. Siekiant Bendrijos teisės aktų nuoseklumo, šios taisyklės visų pirma turėtų išaiškinti, kuriai genetiškai modifikuotai medžiagai taikomos šios pereinamojo laikotarpio priemonės ir kaip taikoma 0,5 % riba.
- (11) Būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas skubiai, kadangi Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 taikomas nuo 2004 m. balandžio 18 d.
- (12) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 (OL L 265, 2002 10 3, p. 1).

▼B

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

Prašymas išduoti leidimą**▼M1***1 straipsnis*

Šiame skyriuje pateikiamos išsamios taisyklės dėl leidimų paraiškų, pateiktų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius, išskyrus paraiškas, reglamentuojamas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 503/2013 ⁽¹⁾.

▼B*1 SKIRSNIS*

Reikalavimai, taikomi prašymams išduoti leidimą genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams

2 straipsnis

1. Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 ir 5 dalių bei 17 straipsnio 3 ir 5 dalių, o taip pat atsižvelgiant į minėto reglamento 5 straipsnio 8 dalyje ir 17 straipsnio 8 dalyje numatytus Europos maisto saugos tarnybos (Tarnyba) patarimus, prašymai išduoti leidimą, pateikti vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsniais (prašymai), atitinka šio straipsnio 1–4 dalyse nustatytus reikalavimus ir šio reglamento 3 ir 4 straipsnius.

2. Pateikiant informaciją, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies b punktą ir 17 straipsnio 3 dalies b punktą, prašyme aiškiai įvardijami produktai, dėl kurių jis pateikiamas, kaip numatyta minėto reglamento 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje. Jeigu prašymas pateikiamas tik dėl maisto arba tik dėl pašarų naudojimo, jame pateikiamas įrodomas pagrindimas, paaiškinantis, kodėl prašymas neteikiamas ir dėl maisto, ir dėl pašarų naudojimo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 27 straipsnyje.

3. Prašyme aiškiai nurodoma, kurios prašymo dalys laikytinos slaptomis, o taip pat pateikiamas įrodomas pagrindimas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje. Slaptos dalys pateikiamos kaip atskiri dokumentai.

4. Pateikiant informaciją, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies c punktą ir 17 straipsnio 3 dalies c punktą, prašyme nurodoma, ar jame pateikta informacija gali būti perduota biologinės saugos informacijos centrui remiantis Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolu dėl biologinės saugos (Kartagenos protokolas), patvirtintu Tarybos sprendimu 2002/628/EB ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OL L 157, 2013 6 8, p. 1.

⁽²⁾ OL L 201, 2002 7 31, p. 48.

▼B

Jeigu paties prašymo perduoti negalima, jame pateikiama informacija, kuri atitinka Kartagenos protokolo II priedą ir kurią Komisija, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 44 straipsnyje, gali perduoti biologinės saugos informacijos centrui atskiru ir aiškiai identifikuotu dokumentu.

5. Šio straipsnio 4 dalis netaikoma prašymams, skirtiems tik maistui ir pašarams, pagamintiems iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) arba turinčių ingredientų, pagamintų iš GMO.

3 straipsnis

1. Prašyme nurodoma:

- a) monitoringo planas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies b punkte ir 17 straipsnio 5 dalies b punkte, atsižvelgiant į Tarybos sprendimą 2002/811/EB ⁽¹⁾;
- b) pateikiant informaciją, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies a punktą ir 17 straipsnio 5 dalies a punktą, pasiūlymas dėl ženklinimo, atitinkantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽²⁾ IV priedo reikalavimus;
- c) pateikiant informaciją, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies a punktą ir 17 straipsnio 5 dalies a punktą, pasiūlymas dėl atitinkamo GMO unikalios kodo, priskirto vadovaujantis Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004 ⁽³⁾;
- d) pasiūlymas dėl ženklinimo visomis oficialiomis Bendrijos kalbomis, jeigu pasiūlymas dėl specialaus ženklinimo reikalingas vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies f ir g punktais ir 17 straipsnio 3 dalies f ir g punktais;
- e) transformacijos įvykio nustatymo (aptikimo), mėginių ėmimo ir identifikavimo metodo (-ų) apibūdinimas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punkte ir 17 straipsnio 3 dalies i punkte, vadovaujantis šio reglamento I priedu;
- f) pasiūlymas dėl žmonėms vartoti skirtos maisto arba gyvūnams skirtos pašaro vartojimo pasekmių monitoringo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies k punkte ir 17 straipsnio 3 dalies k punkte, remiantis atitinkamų produktų charakteristikomis, arba įrodomas pagrindimas, kodėl vartojimo pasekmių monitoringas nėra reikalingas.

2. Šio straipsnio 1 dalies a, b ir c punktai netaikomi prašymams, skirtiems tik maistui ir pašarams, pagamintiems iš GMO arba turinčių ingredientų, pagamintų iš GMO.

⁽¹⁾ OL L 280, 2002 10 18, p. 27.

⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽³⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

▼B*4 straipsnis*

1. Maisto ir pašarų mėginiai bei jų kontroliniai mėginiai, kurie turi būti pateikiami vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punktu ir 17 straipsnio 3 dalies j punktu, atitinka šio reglamento I ir II prieduose nustatytus reikalavimus.

Prie prašymo pridedama informacija apie vietą, kur galima rasti pagal II priedą parengtą pamatinę medžiagą.

2. Santrauka, pateikiama vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies l punktu ir 17 straipsnio 3 dalies l punktu:

- a) pateikiama lengvai suprantamu ir įskaitomu pavidalu;
- b) joje nėra dalių, kurios laikomos slaptomis.

▼M1**▼B**

IV SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos*20 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2004 m. balandžio 18 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.



I PRIEDAS

METODO ĮTEISINIMAS

1. ĮŽANGA

- A. Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punktą ir 17 straipsnio 3 dalies i punktą, šiame priede pateikiamos techninės nuostatos dėl informacijos apie nustatymo metodus, kurią teikia pareiškėjas ir kuri reikalinga metodo tinkamumo prielaidoms patikrinti, tipo. Tai apima informaciją apie patį metodą bei apie metodo bandymą, kurį atliko pareiškėjas. Visus rekomendacinius dokumentus, nurodytus šiame priede arba parengtus Bendrijos etaloninės laboratorijos (BEL), pateikia BEL.
- B. Metodo pripažinimo kriterijus ir metodo veiksmingumo reikalavimus parengė Europos GMO laboratorijų tinklas (EGLT) dokumente, pavadintame „GMO tyrimo analizės metodų būtiniausių veiksmingumo reikalavimų nustatymas“, kurį pateikia BEL. „Metodo pripažinimo kriterijai“ – tai kriterijai, kurie turi būti patenkinti iki BEL pradedant bet kurio metodo įteisinimą. „Metodo veiksmingumo reikalavimai“ nustato būtiniausių veiksmingumo kriterijus, kurių atitikimą turi parodyti metodas atlikus patikrinimo tyrimą, kurį BEL atlieka pagal tarptautiniu mastu pripažintas technines nuostatas, siekdama patvirtinti, kad jos įteisintas metodas tinkamas Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymui.
- C. BEL, įkurta remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 ir padedama EGLT, įvertina pateiktos informacijos išsamumą ir tinkamumą tikslui. Čia atsižvelgiama į EGLT rekomenduojamus metodo pripažinimo kriterijus, apibūdintus remiantis 1 dalies B punktu.
- D. Jeigu apie metodą pateikta informacija laikoma tinkama ir atitinka metodo pripažinimo kriterijus, BEL pradeda metodo įteisinimo procesą.
- E. Metodo įteisinimo procesą atlieka BEL, vadovaudamasi tarptautiniu mastu pripažintomis techninėmis nuostatomis.
- F. BEL kartu su EGLT teikia papildomą informaciją apie įteisinimo proceso procedūrą ir pateikia dokumentus.
- G. BEL, padedama EGLT, įvertina įteisinimo tyrimo rezultatų tinkamumą tikslui. Čia atsižvelgiama į metodo veiksmingumo reikalavimus, kaip apibūdinta 1 dalies B punkte.

2. INFORMACIJA APIE METODĄ

- A. Metode pateikiamos visos metodologinės pakopos, reikalingos atitinkamai medžiagai analizuoti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punkte ir 17 straipsnio 3 dalies i punkte.

Konkrečiai medžiagai turi būti nurodyta DNR ekstrakcijos metodų ir vėlesnio kiekybinio metodo atliekant polimerazės grandininę reakciją (PGR) sistema. Tokiu atveju visas procesas nuo ekstrakcijos iki PGR metodo (arba jo ekvivalento) yra laikomas metodu. Pareiškėjas pateikia informaciją apie visą metodą.

▼B

B. Kaip apibūdinta dokumente, nurodytame 1 dalies B punkte, EGLT pripažįsta metodo moduliškumą. Remdamasis šiuo principu, pareiškėjas gali daryti nuorodą į esamus metodus tam tikram (-iems) moduliui (-iams), jei tokie yra ir tinka. Pavyzdžiui, tai gali būti DNR ekstrakcijos metodas iš tam tikros terpės. Tokiu atveju pareiškėjas pateikia vidinio įteisinimo, kurį atliekant metodo modulis buvo sėkmingai taikomas prašymo išduoti leidimą kontekste, eksperimentinius duomenis.

C. Pareiškėjas įrodo, kad metodas atitinka šiuos reikalavimus.

1. Metodas yra skirtas konkrečiam įvykiui ir todėl turi veikti tik tada, jeigu jis taikomas tiriamam GMO arba GMO turinčiam produktui, tačiau neveikti, jeigu jis taikomas įvykiams, kurie jau yra leistini; priešingu atveju metodo negalima taikyti neabejotinam nustatymui, identifikavimui arba kiekio nustatymui. Tai įrodoma pasirenkant netikslinius transgeninius leistinus įvykius ir tradicinius papildančius įvykius GM augalų atveju. Tokiame bandyme yra glaudžiai susiję įvykiai, kai tinka, ir atvejai, kai iš tiesų patikrinamos nustatymo ribos. Tas pats specifiškumo principas turi būti taikomas produktams, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra GMO, išskyrus augalus.

2. Metodas taikomas maisto arba pašarų mėginiams, kontroliniams mėginiams ir pamatinei medžiagai, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte.

3. Metodas rengiamas atsižvelgiant į šiuos dokumentus, kurie laikomi tinkamais:

— Bendrieji reikalavimai ir apibrėžimai: Europos standarto prEN ISO 24276:2002 projektas,

— Nukleino rūgšties ekstrakcija prEN ISO 21571:2002,

— Kiekybiniai nukleino rūgšties metodai: Europos standarto prEN ISO 21570:2002 projektas,

— Baltyminiai metodai: patvirtintas Europos standartas EN ISO 21572:2002,

— Kokybiniai nukleino rūgšties metodai: Europos standarto prEN ISO 21569:2002 projektas.

D. Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punktą ir 17 straipsnio 3 dalies i punktą, pareiškėjas pateikia:

- a) prašymo išduoti leidimą, taikomą GMO, produktams, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra, ar kurie yra pagaminti iš GMO – GM medžiagos kiekybinį nustatymo metodą, skirtą konkrečiam įvykiui;

- b) be to, prašymo išduoti leidimą, taikomą produktams, kurie yra pagaminti iš GMO ir kuriuose galima nustatyti genetiškai modifikuotą medžiagą – GM medžiagos kiekybinį nustatymo metodą, skirtą konkrečiam įvykiui maiste arba pašaruose, pagamintuose iš GMO.

▼B

E. Pareiškėjas pateikia visą ir išsamų metodo apibūdinimą. Turi būti aiškiai įvardyti šie aspektai:

1. Mokslinis pagrindas: turi būti pateikta metodo veikimo principų apžvalga, pavyzdžiui, informacija, pagrįsta DNR molekuline biologija (pvz., PGR realiu laiku). Rekomenduojama pateikti nuorodas į atitinkamas mokslines publikacijas.
2. Metodo apimtis: terpės (pvz., perdirbtas maistas, žaliavos), mėginių tipo ir procentinės dalies, kuriai gali būti taikomas metodas, nurodymas.
3. Metodo veikimo charakteristikos: aiškiai įvardijami įrengimai, reikalingi metodui taikyti, kalbant apie pačią analizę ir mėginių ruošimą. Čia taip pat nurodoma papildoma informacija apie konkrečius aspektus, itin svarbius metodo taikymui.
4. Protokolas: pareiškėjas pateikia išsamų optimizuotą metodo protokolą. Protokole pateikiama visa informacija, reikalinga metodui perkelti ir savarankiškai taikyti kitose laboratorijose. Rekomenduojama naudoti protokolo šablono, kurį galima gauti iš BEL. Protokole pateikiama informacija apie:

— tiriamą analizę,

— darbo sąlygas, nurodymus ir taisykles,

— visas reikalingas medžiagas, įskaitant apytikslus jų kiekius bei laikymo ir naudojimo nurodymus,

— visus reikalingus įrengimus, įskaitant ne tik pagrindinius įrengimus, tokius kaip PGR sistema ar centrifuga, bet ir mažus įrankius, pavyzdžiui, mikropipetes ir mėgintuvėlius, nurodant jų reikiamą dydį ir pan.,

— visas darbo protokolo pakopas, kurios aiškiai apibūdinamos,

— nurodymus dėl duomenų įrašymo (pvz., reikalingus programos nustatymus arba parametrus).

5. Prognozės modelis (arba pan.), reikalingas rezultatams aiškinti ir procesui kontroliuoti, turi būti išsamiai apibūdintas. Reikėtų pateikti nurodymus dėl teisingo modelio taikymo.

3. INFORMACIJA APIE METODO BANDYMĄ, KURĮ ATLIKO PAREIŠKĖJAS

A. Pareiškėjas pateikia visus turimus ir tinkamus duomenis apie atliktą metodo optimizavimą ir bandymą. Šie duomenys ir rezultatai pateikiami, kai įmanoma ir prireikus, naudojant veiksmingumo parametrus, kuriuos rekomenduoja EGLT, kaip nurodyta 1 dalies B punkte. Pateikiama atlikto bandymo ir pagrindinių rezultatų, duomenų įskaitant ir nukrypimus, santrauka. BEL kartu su EGLT toliau numato tolimesnes technines nuostatas apie tinkamus šių duomenų formatus.

B. Pateikta informacija įrodo metodo tinkamumą taikyti kitose laboratorijose. Tai reiškia, kad metodą turėjo išbandyti bent viena laboratorija, nepriklausoma nuo metodą sukūrusios laboratorijos. Tai svarbi prielaida metodo įteisinimo sėkmei.

▼B

C. Informacija, reikalinga apie metodo kūrimą ir jo optimizavimą:

1. bandomos pradmenų poros (PGR bandymo atveju): pateikiamas pagrindimas, kaip ir kodėl buvo pasirinkta siūloma pradmenų pora;
2. stabilumo bandymas: pateikiami metodo bandymo su įvairiomis rūšimis eksperimentiniai rezultatai;
3. specifiškumas: pareiškėjas pateikia visą intarpo (-ų) seką, įskaitant recipientų šonuose esančių sekų bazines poras, reikalingas nustatyti konkretaus įvykio nustatymo metodą. BEL šiuos duomenis įveda į molekulinę duomenų bazę. Atlikdama homologines paieškas, BEL galės įvertinti pasiūlyto metodo specifiškumą.

D. Bandymo ataskaita. Be verčių, gautų veiksmingumo rodikliams, atitinkamai pateikiama ši informacija apie bandymą:

- dalyvaujančios laboratorijos, analizės laikas ir eksperimento modelio planas, įskaitant informaciją apie procesų, mėginių, kartotinių ir t. t. skaičių,
- laboratorinių mėginių apibūdinimas (pvz., mėginių ėmimo data, dydis ir kokybė), teigiamos ir neigiamos kontrolės bei naudota pamatinė medžiaga, plazmidės ir pan.,
- metodų, kurie buvo naudojami bandymo rezultatams ir nukrypimams analizuoti, apibūdinimas,
- bet kurie konkretūs dalykai, pastebėti atliekant bandymą.
- nuorodos į atitinkamą literatūrą arba technines nuostatas, naudotas atliekant bandymą.

4. MAISTO IR PAŠARŲ MĖGINIAI BEI JŲ KONTROLINIAI MĖGINIAI

Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punktą ir 17 straipsnio 3 dalies j punktą, pareiškėjas kartu su informacija, nurodyta šio priedo 1, 2 ir 3 skyriuose, taip pat pateikia maisto ir pašarų mėginius bei jų kontrolinius mėginius, kurių tipą ir kiekį nustato BEL, konkrečiam prašymui išduoti leidimą.



II PRIEDAS

PAMATINĖ MEDŽIAGA

Pamatinė medžiaga, minima Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte, rengiama vadovaujantis tarptautiniu mastu pripažintomis techninėmis nuostatomis, pavyzdžiui, ISO 30–34 Rekomendacijomis (ypač ISO 34 Rekomendacija, kurioje nurodyti bendrieji kompetencijos reikalavimai pamatinės medžiagos rengėjams). Pageidaujama, kad pamatinė medžiaga būtų sertifikuota ir, tokiu atveju, ji sertifikuojama vadovaujantis ISO 35 Rekomendacija.

Patikrai ir verčių priskyrimui taikomas tinkamai įteisintas metodas (žr. ISO/IEC 17025:5.4.5). Neapibrėžtumas turi būti įvertintas vadovaujantis RMN (ISO Rekomendacijos matavimo neapibrėžtumui išreikšti: RMN). Toliau pateikiamos pagrindinės šių tarptautiniu mastu pripažintų techninių nuostatų charakteristikos.

A. Terminologija

Pamatinė medžiaga (PM): medžiaga arba substancija, kurios vienos arba kelių savybių vertės yra pakankamai homogeniškos ir gerai nustatytos, kad būtų galima naudoti aparato kalibravimui, matavimo metodo įvertinimui arba medžiagos verčių priskyrimui.

Sertifikuota pamatinė medžiaga (SPM): pamatinė medžiaga su sertifikatu, kurios vienos arba kelių savybių vertės yra sertifikuotos tokia tvarka, kuri nustato jos setį su tikslu vieneto, kuriuo išreikštos savybių vertės, realizavimu, ir kurios kiekvienai sertifikuotai vertei yra priskirtas nurodyto patikimumo lygio neapibrėžtumas.

B. GM PM indai:

- GM PM indai (buteliai, buteliukai, ampulės ir pan.) turi būti sandarūs ir juose turi būti ne mažesnis kaip nurodytas medžiagos kiekis,
- mėginiai turi būti atitinkamo homogeniškumo ir stabilumo,
- turi būti užtikrintas GM PM pakeičiamumas,
- įpakavimas turi atitikti paskirtį,
- ženklavimas turi būti aiškus ir geros kokybės.

C. Homogeniškumo bandymas:

turi būti ištirtas skirtingų butelių homogeniškumas;

įvertinant bendrą PM neapibrėžtumą, būtina atsižvelgti į galimą skirtingų butelių heterogeniškumą. Šis reikalavimas taikomas net ir tada, kai nėra jokių statistikai svarbių nukrypimų tarp skirtingų butelių. Šiuo atveju į bendrą neapibrėžtumą būtina įtraukti metodo nukrypimą arba faktinį apskaičiuotą nukrypimą tarp skirtingų butelių (priklausomai nuo to, kuris didesnis).

D. Stabilumo bandymas:

stabilumas turi būti įrodytas atliekant tinkamą statistinę GM PM saugojimo laiko ekstrapoliaciją, kuri turi atitikti nurodytas neapibrėžtumo ribas; su šiuo įrodymu susijęs neapibrėžtumas paprastai yra numatyto PM neapibrėžtumo dalis;

▼B

priskirtosios vertės galioja tik ribotą laiką, todėl turi būti atliekamas jų stabilumo monitoringas.

E. Partijos apibūdinimas:

patikrai ir sertifikavimui naudojami metodai turi būti:

- taikomi metrologiškai tinkamomis sąlygomis,
- tinkamai techniškai įteisinti prieš naudojimą,
- reikamo preciziškumo ir tikslumo, kuris tinka tiksliniam neapibrėžtumui nustatyti;

kiekviena matavimų grupė turi:

- sietis su nurodytomis nuorodomis,
- būti pateikiama kartu su nurodomu neapibrėžtumu, jei tik įmanoma;

dalyvaujančios laboratorijos turi:

- turėti reikiamos kompetencijos užduočiai atlikti,
- galėti užtikrinti sietį su reikalingomis nurodytomis nuorodomis,
- galėti nustatyti savo matavimų neapibrėžtumą,
- taikyti pakankamą ir tinkamą kokybės užtikrinimo sistemą.

F. Galutinis laikymas:

- siekiant išvengti tolesnio skilimo, visi mėginiai turi būti laikomi GM PM galutiniam saugojimui nustatytomis sąlygomis iki matavimų pradžios,
- priešingu atveju jie turi būti gabenami nuo pradžios iki galo laikant tokiomis saugojimo sąlygomis, kuriomis, kaip įrodyta, nekinta priskirtosios vertės.

G. SPM sertifikatų rengimas:

- turi būti parengtas sertifikatas, prie kurio pridedama sertifikavimo ataskaita, kuriame pateikiama visa vartotojui naudinga ir reikalinga informacija. Platinant PM turi būti pateikiamas sertifikatas ir ataskaita.
- sertifikuotos vertės turi turėti sietį su nurodytomis nuorodomis ir turi būti pridedama išplėstinė neapibrėžtumo ataskaita, kuri galioja visą GM SPM saugojimo laiką.