

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 641/2004 AL COMISIEI

din 6 aprilie 2004

privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 102, 7.4.2004, p. 14)

Astfel cum a fost modificat prin:

Jurnalul Oficial

		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013	L 157	1	8.6.2013



REGULAMENTUL (CE) NR. 641/2004 AL COMISIEI

din 6 aprilie 2004

privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (7), articolul 8 alineatul (8), articolul 17 alineatul (7), articolul 20 alineatul (8) și articolul 47 alineatul (4),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) și articolul 17 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stabilește proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic, precum și pentru etichetarea acestora.
- (2) Este necesar să se prevadă norme pentru cererile de autorizare introduse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (3) De asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevede că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) trebuie să publice linii directoare detaliate pentru a ajuta solicitantul să întocmească și să prezinte cererea, în special în ceea ce privește comunicarea informațiilor și datelor ce trebuie furnizate pentru a demonstra că produsul îndeplinește cerințele articolului 4 alineatul (1) și ale articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (4) Pentru a asigura o tranziție lină către regimul instituit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, măsurile tranzitorii prevăzute de respectivul regulament cu privire la cererile și notificările de produse ce intră în domeniul de aplicare a altor legislații comunitare trebuie să facă obiectul unor norme de aplicare.
- (5) Este, de asemenea, necesar să se asigure norme pentru elaborarea și prezentarea de notificări privind produsele existente adresate Comisiei în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, în ceea ce privește produsele introduse pe piață în Comunitate înainte de 18 aprilie 2004.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼B

- (6) Astfel de norme ar trebui să facilitează întocmirea, de către exploataitori, a cererilor de autorizare și notificări ale produselor existente, precum și sarcina autorității de a evalua cererile și de a verifica notificările respective.

- (7) Domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 cuprinde produse alimentare care constau în, conțin sau sunt produse din organisme modificate genetic (OMG-uri) precum plante și microorganisme modificate genetic. Prin urmare, din motive de coerență a legislației comunitare, domeniul de aplicare a prezentului regulament trebuie să cuprindă și produsele alimentare existente care constau în, conțin sau sunt produse din plante și microorganisme modificate genetic.

- (8) Domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 cuprinde furaje, inclusiv aditivi furajeri definiți de Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din furaje⁽¹⁾, care constau în, conțin sau sunt produse din OMG-uri, cum ar fi plantele și microorganismele modificate genetic. Prin urmare, din motive de coerență a legislației comunitare, domeniul de aplicare a prezentului regulament trebuie să cuprindă și furajele existente, inclusiv aditivii furajeri, care constau în, conțin sau sunt produse din plante și microorganisme modificate genetic.

- (9) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 nu se aplică produselor tehnologice auxiliare, inclusiv enzimelor utilizate ca produse tehnologice auxiliare. Prin urmare, domeniul de aplicare a prezentului regulament nu trebuie să cuprindă produsele tehnologice auxiliare existente.

- (10) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevede să se adopte norme pentru punerea în aplicare a măsurilor tranzitorii privind prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil. Din motive de coerență a legislației comunitare, aceste norme trebuie să clarifice mai ales care material modificat genetic este vizat de astfel de măsuri tranzitorii și cum trebuie să se aplice pragul de 0,5 %.

- (11) Este necesar ca prezentul regulament să se aplice în regim de urgență, întrucât Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se aplică de la 18 aprilie 2004.

- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală,

⁽¹⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 (JO L 265, 3.10.2002, p. 1).

▼B

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

Cereri de autorizare**▼M1***Articolul 1*

Prezentul capitol prevede norme detaliate privind cererile de autorizare transmise în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 cu excepția acelor cereri care fac obiectul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei ⁽¹⁾.

▼B*SECȚIUNEA 1*

Condiții aplicabile cererilor de autorizare a produselor alimentare și furajelor modificate genetic

Articolul 2

(1) Fără a aduce atingere articolului 5 alineatele (3) și (5) și articolului 17 alineatele (3) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și ținând seama de liniile directoare ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), prevăzute la articolul 5 alineatul (8) și articolul 17 alineatul (8) din respectivul regulament, cererile de autorizare introduse în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 („cererile”) îndeplinesc cerințele de la alineatele (1)-(4) din prezentul articol și de la articolele 3 și 4 din prezentul regulament.

(2) Prin furnizarea informațiilor necesare în temeiul articolului 5 alineatul (3) litera (b) și al articolului 17 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (1) din respectivul regulament. În cazul în care cererea se limitează la utilizarea în alimente sau furaje, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze ambele utilizări în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) Cererea precizează clar care părți din aceasta sunt considerate confidențiale și conține o justificare verificabilă în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Părțile confidențiale sunt depuse în documente separate.

(4) În contextul furnizării informațiilor solicitate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (c) și articolul 17 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea specifică dacă informațiile pe care le conține pot fi notificate ca atare Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice în conformitate cu Protocolul de la Cartagena despre prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică (Protocolul de la Cartagena), aprobat prin Decizia 2002/628/CE a Consiliului ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 157, 8.6.2013, p. 1.

⁽²⁾ JO L 201, 31.7.2002, p. 48.

▼B

În cazul în care cererea nu poate fi notificată ca atare, ea cuprinde informații care să se conformeze anexei II la Protocolul de la Cartagena și care pot fi notificate Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice de către Comisie, în conformitate cu articolul 44 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, într-un document separat și clar identificat.

(5) Alineatul (4) nu se aplică cererilor care privesc numai produsele alimentare și furajele produse din organisme modificate genetic (OMG-uri) sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.

Articolul 3

(1) Cererea cuprinde următoarele elemente:

- (a) planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, ținând seama de Decizia 2002/811/CE a Consiliului ⁽¹⁾;
- (b) în contextul furnizării informațiilor necesare în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) litera (a) și articolul 17 alineatul (5) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o propunere de etichetare care să corespundă cerințelor anexei IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾;
- (c) în contextul furnizării informațiilor necesare în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) litera (a) și articolul 17 alineatul (5) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o propunere de identificator unic pentru OMG-urile respective, elaborat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽³⁾;
- (d) o propunere de etichetare în toate limbile oficiale ale Comunității, în cazul în care este nevoie de o propunere de etichetare specifică în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) literele (f) și (g) și articolul 17 alineatul (3) literele (f) și (g) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003;
- (e) o descriere a metodei (metodelor) de detectare, prelevare de probe și identificare a evenimentului de transformare, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) litera (i) și articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;
- (f) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a furajelor în consumul animalier, după introducerea pe piață, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) litera (k) și articolul 17 alineatul (3) litera (k) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață.

(2) Alineatul (1) literele (a), (b) și (c) nu se aplică cererilor care vizează numai produsele alimentare și furajele produse din OMG-uri sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.

⁽¹⁾ JO L 280, 18.10.2002, p. 27.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

▼B*Articolul 4*

(1) Eșantioanele de produse alimentare și de furaje și eșantioanele de control ale acestora, care trebuie prezentate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, sunt în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele I și II la prezentul regulament.

Cererea este însoțită de informații privind locul unde se poate găsi material de referință elaborat în conformitate cu anexa II.

(2) Rezumatul care trebuie furnizat în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (l) și articolul 17 alineatul (3) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:

- (a) este prezentat într-o formă ușor de înțeles și lizibilă;
- (b) nu conține informații considerate confidențiale.

▼M1**▼B**

CAPITOLUL IV

Dispoziție finală*Articolul 20*

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 18 aprilie 2004.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.



ANEXA I

VALIDAREA METODEI

1. INTRODUCERE

- A. În scopul punerii în aplicare a articolului 5 alineatul (3) litera (i) și a articolului 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare pentru a verifica condițiile pentru valabilitatea metodei. Acestea cuprind informații despre metodă ca atare și despre testarea metodei de către solicitant. Toate documentele îndrumătoare menționate în prezenta anexă sau întocmite de Laboratorul Comunitar de Referință (LCR) sunt puse la dispoziție de către LCR.
- B. Criteriile de acceptare a metodei și cerințele de performanță a metodelor au fost stabilite de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (European Network of GMO Laboratories/ENGL) într-un document intitulat „Definirea cerințelor minime de performanță pentru metodele analitice de testare a OMG-urilor”, care se pune la dispoziția LCR. „Criteriile de acceptare a metodelor sunt criterii care trebuie îndeplinite înainte de lansarea unei proceduri de validare de către LCR.” Cerințele de performanță „definesc criteriile minime de performanță pe care metoda trebuie să le demonstreze la încheierea unui studiu de validare realizat de LCR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate, în vederea certificării faptului că metoda validată este adaptată în scopul punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.”
- C. LCR, instituit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și asistat de ENGL, evaluează cât de complete și adecvate scopului sunt informațiile furnizate. Se iau în considerare în acest cadru criteriile de acceptare a metodelor recomandate de ENGL, descrise la punctul 1 B.
- D. În cazul în care informațiile furnizate în legătură cu metoda sunt considerate adecvate și îndeplinesc criteriile de acceptare a metodei, LCR inițiază procesul de validare a metodei.
- E. Procesul de validare va fi realizat de LCR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate.
- F. LCR, împreună cu ENGL, oferă în continuare informații despre procedurile operaționale ale procesului de validare și pune la dispoziție documentele.
- G. LCR, asistat de ENGL, evaluează cât de adecvate scopului sunt rezultatele obținute în studiul de validare. Se iau în considerare în acest cadru cerințele de performanță a metodei, descrise la punctul 1 B.

2. INFORMAȚII DESPRE METODĂ

- A. Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (i) și articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Pentru un material anume, acestea includ metodele de extragere a ADN-ului și cuantificarea ulterioară într-un sistem de reacție în lanț prin polimerază (PCR). Într-un astfel de caz, întregul proces, de la extracție până la tehnica PCR (sau echivalentul) constituie o metodă. Solicitantul oferă informații despre întreaga metodă.

▼B

B. După cum se arată în documentul la care se face trimitere la punctul 1 B, ENGL recunoaște caracterul modular al unei metode. În conformitate cu acest principiu, solicitantului îi este permis să facă trimitere la metode existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile și adecvate. Un exemplu ar putea fi o metodă de extragere de ADN dintr-o anumită matrice. Într-un astfel de caz, solicitantul pune la dispoziție date experimentale dintr-o validare internă în care modulul metodei a fost aplicat cu succes în contextul cererii de autorizare.

C. Solicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:

1. Metoda este specifică evenimentului și, astfel, trebuie să fie funcțională numai pentru OMG-ul sau produsul bazat pe modificare genetică vizat, nefiind funcțională dacă este aplicată altor evenimente deja autorizate; în caz contrar, metoda nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/cuantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă autorizate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.

2. Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și furaje, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

3. Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele documente, după caz:

— cerințe și definiții generale: proiect de standard european prEN ISO 24276:2002;

— extragerea acidului nucleic prEN ISO 21571:2002;

— metode cantitative bazate pe acidul nucleic: proiect de standard european prEN ISO 21570:2002;

— metode bazate pe proteine: standard european adoptat EN ISO 21572:2002;

— metode calitative bazate pe acidul nucleic: proiect de standard european prEN ISO 21569:2002.

D. În scopul punerii în aplicare a articolului 5 alineatul (3) litera (i) și articolului 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, solicitantul pune la dispoziție:

(a) în cazul unei cereri de autorizare ce vizează un OMG, produse care constau în sau conțin un OMG sau produse fabricate dintr-un OMG, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic;

(b) în plus, în cazul unei cereri de autorizare ce vizează produse fabricate dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului la produsele alimentare sau furajele produse din OMG.

▼ B

E. Solicitantul pune la dispoziție o descriere completă și detaliată a metodei. Trebuie abordate în mod clar următoarele aspecte:

1. Baza științifică: O prezentare a principiilor funcționării metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare ADN (ex. pentru PCR în timp real), trebuie furnizate informații. Se recomandă să se facă trimiteri la publicații științifice relevante.
2. Domeniul de aplicare a metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de mostre și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.
3. Caracteristici operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, cu privire la analizarea *per se* și la pregătirea eșantionului. Trebuie, de asemenea, menționate aici informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.
4. Protocol: Solicitantul pune la dispoziție un protocol optimizat complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru a transfera și aplica metoda independent în alte laboratoare. Se recomandă să se folosească un model de protocol care se poate obține de la LCR. Protocolul include detalii despre:

- materialul ce urmează să fie testat;
- condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;
- toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiuni de depozitare și manipulare;
- toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, precum sistemul PCR sau centrifuga, ci și obiecte mărunte, precum micropipete și tuburi de reacție, indicând dimensiunile corespunzătoare ale acestora etc.;
- toți pașii protocolului aplicabili, descriși în mod clar;
- instrucțiuni pentru înregistrarea de date (de exemplu, parametrii ce trebuie introduși).

5. Modelul predicției (sau asemănător) necesar pentru a interpreta rezultatele și a face deducții trebuie să fie descris cu detalii complete. Trebuie oferite instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.

3. INFORMAȚII DESPRE TESTAREA METODEI REALIZATĂ DE SOLICITANT

- A. Solicitantul furnizează toate datele disponibile și relevante despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, dacă este posibil și adecvat, folosind parametrii de performanță recomandați de ENGL conform punctului 1 B. Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LCR, împreună cu ENGL, furnizează în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.
- B. Informațiile transmise demonstrează capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare. Aceasta înseamnă că metoda trebuie să fi fost testată de cel puțin un laborator independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Aceasta este o precondiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.

▼B

C. Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:

1. perechi de amorse testate (în cazul unui test pe baza PCR): se face justificarea felului în care și a motivului pentru care a fost selectată perechea de amorse propusă;
2. testul de stabilitate: se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;
3. specificitate: solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LCR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LCR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.

D. Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:

- laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eșantioane, reproducere etc.;
- descrierea mostrelor de laborator (ex. dimensiune, calitate, data eșantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate;
- descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;
- orice elemente deosebite observate în timpul testării;
- trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.

4. EȘANTIOANE DE PRODUSE ALIMENTARE ȘI FURAJE ȘI EȘANTIOANELE DE CONTROL ALE ACESTORA

În vederea aplicării articolului 5 alineatul (3) litera (j) și a articolului 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, solicitantul trebuie, de asemenea, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în secțiunile 1, 2 și 3 din prezenta anexă, eșantioane de produse alimentare și furaje și eșantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LCR pentru cererea respectivă de autorizare.



ANEXA II

MATERIALUL DE REFERINȚĂ

Materialul de referință prevăzut la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 este produs în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate precum Ghidurile ISO 30 și 34 (și, în special, Ghidul ISO 34, care specifică cerințele generale de competență pentru producătorii de material de referință). Este de preferat ca materialul de referință să fie certificat iar certificarea să se facă în conformitate cu Ghidul ISO 35.

Pentru verificare și atribuirea valorilor se folosește o metodă care a fost validată corespunzător (vezi ISO/IEC 17025:5.4.5). Incertitudinile trebuie estimate conform GUM (Ghidul ISO de Explicare a Incertitudinii în Măsurare: GUM). Caracteristicile majore ale acestor dispoziții tehnice internațional acceptate sunt date mai jos.

A. Terminologie:

Material de referință (MR): materialul sau substanța pentru care una sau mai multe valori ale proprietății sunt suficient de omogene și de bine stabilite pentru a fi folosite pentru calibrarea unui aparat, pentru aprecierea unei metode de măsurare sau pentru atribuirea de valori materialelor.

Material de referință certificat (MRC): materialul de referință, însoțit de un certificat, în cazul căruia una sau mai multe valori ale proprietății este (sunt) certificat(e) printr-o procedură care stabilește trasabilitatea acestuia până la o realizare precisă a unității în care sunt exprimate valorile proprietății și pentru care fiecare valoare certificată este însoțită de o incertitudine la un nivel de încredere indicat.

B. Recipienți pentru MR modificat genetic:

- recipientii pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, eprubete etc.) trebuie să fie închiși ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată;
- mostrele trebuie să aibă omogenitatea și stabilitatea corespunzătoare;
- trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic;
- ambalajul trebuie să fie adecvat scopului;
- etichetarea trebuie să fie bună din punct de vedere al aspectului și al calității.

C. Teste de omogenitate:

Trebuie analizată omogenitatea între recipiente.

Orice eterogenitate posibilă între recipiente trebuie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a MR. Această cerință se aplică chiar și atunci când nu s-a observat nici o variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (aceea dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală.

D. Test de stabilitate:

Stabilitatea trebuie să fie demonstrată pozitiv prin extrapolarea statistică adecvată pentru ca durata de conservare a MR modificat genetic să se încadreze în incertitudinea indicată; incertitudinea legată de această demonstrație face parte în mod normal din incertitudinea estimată a MR.

▼B

Valorile atribuite sunt valabile numai pentru o perioadă de timp limitată și trebuie supuse unei monitorizări a stabilității.

E. Caracterizarea loturilor:

Metodele folosite pentru verificare și pentru certificare trebuie:

- să se aplice în condiții metrologice valabile;
- să fi fost validate corespunzător din punct de vedere tehnic înainte de utilizare;
- să aibă o precizie și o exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.

Fiecare set de măsurări trebuie:

- să fie trasabil până la referințele indicate și
- să fie însoțit de o declarație de incertitudine ori de câte ori este posibil.

Laboratoarele participante trebuie:

- să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;
- să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;
- să poată estima incertitudinea măsurării;
- să aibă un sistem de asigurare a calității suficient și adecvat.

F. Depozitarea finală

- Pentru a evita degradarea ulterioară, toate eșantioanele se depozitează cel mai bine în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurărilor.
- În caz contrar, acestea trebuie transportate din ușă în ușă și ținute tot timpul în condiții de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nici o influență asupra valorilor atribuite.

G. Întocmirea unui certificat pentru MRC:

- Trebuie stabilit un certificat, completat cu un raport de certificare, care să conțină toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul trebuie puse la dispoziție atunci când se distribuie MRC.
- Valorile certificate trebuie să fie trasabile până la trimerile indicate și să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine valabilă pe întreaga durată de conservare a MRC modificat genetic.