

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 641/2004

zo 6. apríla 2004

o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

	Č.	Strana	Dátum	
► M1	503/2013 z 3. apríla 2013	L 157	1	8.6.2013



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 641/2004

zo 6. apríla 2004

o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, najmä na jeho článok 5 ods. 7, článok 8 ods. 8, článok 17 ods. 7, článok 20 ods. 8 a článok 47 ods. 4,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 5 ods. 7 a článkom 17 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1829/2003,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 1829/2003 ustanovuje postupy spoločenstva na povoľovanie a kontrolu geneticky modifikovaných potravín a krmív a na označovanie takýchto potravín a krmív.
- (2) Je potrebné ustanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenia podávané v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1829/2003 popritom ustanovuje, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (úrad) má uverejniť podrobný návod ako pomôcku pre žiadateľa pri vypracovávaní a predkladaní žiadosti, najmä pokiaľ ide o poskytované informácie a údaje, aby sa preukázalo, že výrobok spĺňa kritériá uvedené v článku 4 ods. 1 a v článku 16 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (4) Na zabezpečenie hladkého prechodu do režimu, ktorý ustanovuje nariadenie (ES) č. 1829/2003, mali by prechodné opatrenia ustanovené v uvedenom nariadení týkajúce sa žiadostí a ohlasovania výrobkov patriacich do pôsobnosti iných právnych predpisov spoločenstva podliehať vykonávacím predpisom.
- (5) Okrem toho je potrebné ustanoviť podrobné pravidlá na vypracovávanie a podávanie oznámení o existujúcich výrobkoch, ktoré sa posielajú Komisii podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o výrobky umiestnené na trh v spoločenstve do 18. apríla 2004.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

- (6) Takéto pravidlá by mali uľahčovať úlohu prevádzkovateľom pri vypracovávaní žiadostí o povolenia a pri vypracovávaní oznámení o existujúcich výrobkoch, ako aj úradu pri posudzovaní takýchto žiadostí a preverovaní takýchto oznámení.
- (7) Pôsobnosť nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa vzťahuje na potraviny, ktoré sa skladajú z takých geneticky modifikovaných organizmov (GMO), obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, ako sú geneticky modifikované rastliny a mikroorganizmy; v záujme súladu právnych predpisov spoločenstva by sa preto pôsobnosť tohto nariadenia mala vzťahovať aj na existujúce potraviny, ktoré sa skladajú z geneticky modifikovaných rastlín a mikroorganizmov, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené;
- (8) Pôsobnosť nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa vzťahuje aj na krmivá, vrátane kŕmnych doplnkových látok definovaných v smernici Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív⁽¹⁾, ktoré sa skladajú z takých GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, ako sú geneticky modifikované rastliny a mikroorganizmy; preto by sa pôsobnosť tohto nariadenia mala vzťahovať aj na existujúce krmivá, vrátane kŕmnych doplnkových látok, ktoré sa skladajú z geneticky modifikovaných rastlín a mikroorganizmov, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené.
- (9) Pôsobnosť nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa nevzťahuje na pomocné látky na spracovanie, vrátane enzýmov používaných ako pomocné látky na spracovanie; preto by sa tiež pôsobnosť tohto nariadenia nemala vzťahovať na existujúce pomocné látky na spracovanie;
- (10) Nariadenie (ES) č. 1829/2003 ustanovuje, aby sa prijali podrobné pravidlá na vykonávanie prechodných opatrení pri náhodnej alebo technicky nevyhnutnej prítomnosti geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika; v záujme súladu právnych predpisov spoločenstva by takéto pravidlá mali najmä objasňovať, na ktorý geneticky modifikovaný materiál sa takéto prechodné opatrenia vzťahujú a ako sa má uplatňovať prahová hodnota 0,5 %.
- (11) Pretože nariadenie (ES) č. 1829/2003 platí od 18. apríla 2004, je potrebné, aby sa toto nariadenie uplatňovalo bezodkladne.
- (12) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1756/2000 (Ú. v. ES L 265, 3.10.2002, s. 1).

▼B

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

Žiadosti o povolenie**▼M1***Článok 1*

V tejto kapitole sa uvádzajú podrobné pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenie predložených v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003, okrem tých žiadostí, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 ⁽¹⁾.

▼B*ODDIEL 1*

Požiadavky pre žiadosti o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív

Článok 2

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 3 a ods. 5 a článok 17 ods. 3 a ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a berúc do úvahy usmernenia Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len úrad) ustanovené v článku 5 ods. 8 a v článku 17 ods. 8 uvedeného nariadenia, musia žiadosti o povolenie podávané v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ďalej len žiadosti) spĺňať požiadavky odsekov 1 až 4 tohto článku a článkov 3 a 4 tohto nariadenia.

2. Pri poskytovaní informácií požadovaných podľa článku 5 ods. 3 písm. b) a článku 17 ods. 3 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musia sa v žiadosti jasne uviesť do nej zahrnuté výrobky v súlade s článkom 3 ods. 1 a článkom 15 ods. 1 uvedeného nariadenia. Ak je žiadosť obmedzená buď na použitie do potravín alebo do krmív, musí obsahovať overiteľné zdôvodnenie, ktoré vysvetľuje, prečo sa povolenie by sa nemalo vzťahovať na obidve použitia v súlade s článkom 27 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

3. V žiadosti sa musí jasne uviesť, ktoré časti žiadosti sa pokladajú za dôverné, spolu s overiteľným odôvodnením v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dôverné časti sa predložia ako samostatné dokumenty.

4. V žiadosti sa musí prostredníctvom poskytovaných informácií požadovaných podľa článku 5 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 bližšie uviesť, či informácie obsiahnuté v žiadosti sa ako také môžu oznámiť do databázy strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti podľa Kartagénskeho protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (Kartagenský protokol) schváleného rozhodnutím Rady 2002/628/ES ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 48

▼B

Ak sa žiadosť nemôže oznámiť ako taká, musí obsahovať informácie, ktoré sú v súlade s prílohou II Kartagenského protokolu a ktoré Komisia môže oznámiť do databázy strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, ako je ustanovené v článku 44 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v samostatnom a presne označenom dokumente.

5. Odsek 4 neplatí pre žiadosti, ktoré sa týkajú iba potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov (GMO) alebo obsahujúcich zložky vyrobené z GMO.

Článok 3

1. Žiadosť musí obsahovať tieto informácie:

- a) plán monitorovania uvedený v článku 5 ods. 5 písm. b) a v článku 17 ods. 5 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003, pričom zoberie do úvahy rozhodnutie 2002/811/ES ⁽¹⁾;
- b) pri poskytovaní informácií požadovaných podľa článku 5 ods. 5 písm. a) a článku 17 ods. 5 písm. a) nariadenia (ES) č. 1829/2003, návrh na označenie v súlade s požiadavkami prílohy IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾;
- c) pri poskytovaní informácií požadovaných podľa článku 5 ods. 5 písm. a) a článku 17 ods. 5 písm. a) nariadenia (ES) č. 1829/2003, návrh na jedinečný identifikačný znak pre príslušný GMO vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽³⁾;
- d) návrh na označenie vo všetkých úradných jazykoch spoločenstva, pokiaľ je potrebný návrh na špecifické označenie v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. f) a s článkom 17 ods. 3 písm. f) a písm. g) nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- e) opis metódy (metód) na detekciu, odber vzorky a identifikáciu transformácie špecifickú pre danú genetickú modifikáciu, ako je ustanovené v článku 5 ods. 3 písm. i) a v článku 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003, v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu;
- f) návrh na monitorovanie po uvedení na trh, pokiaľ ide o použitie potraviny na ľudskú spotrebu alebo krmiva na spotrebu pre zvieratá, ako je ustanovené v článku 5 ods. 3 písm. k) a v článku 17 ods. 3 písm. k) nariadenia (ES) č. 1829/2003, a podľa vlastností príslušného výrobku, alebo overiteľné odôvodnenie na ten účel, že nie je potrebné monitorovanie po uvedení na trh.

2. Písmená a), b) a c) odseku 1 neplatia pre žiadosti, ktoré sa týkajú iba potravín a krmív vyrobených z GMO alebo obsahujúcich zložky vyrobené z GMO.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 280, 18.10.2002, s. 27

⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

▼B*Článok 4*

1. Vzorok potravín a krmív a ich kontrolné vzorky, ktoré sa predkladajú v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. j) a s článkom 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003, musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohách I a II k tomuto nariadeniu.

K žiadosti sa priložia informácie o mieste, kde je možné nájsť referenčný materiál vyvinutý v súlade s prílohou II.

2. Súhrn, ktorý sa predloží v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. l) a s článkom 17 ods. 3 písm. l) nariadenia (ES) č. 1829/2003:

- a) musí byť vypracovaný v ľahko zrozumiteľnej a čitateľnej forme;
- b) nesmie obsahovať časti, ktoré sa pokladajú za dôverné.

▼M1**▼B**

KAPITOLA IV

Záverečné ustanovenia*Článok 20*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 18. apríla 2004.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



PRÍLOHA I

OVERENIE METÓDY

1. ÚVOD

- A. Na účely vykonávania článku 5 ods. 3 písm. i) a článku 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003 táto príloha ustanovuje technické predpisy o type informácií o metódach na detekciu, ktoré musí poskytnúť žiadateľ a ktoré sú potrebné na preverenie predbežných podmienok vhodnosti metódy. Patria sem informácie o metóde samotnej a o metóde testovania vykonaného žiadateľom. Všetky usmernenia uvedené v tejto prílohe alebo poskytnuté referenčným laboratóriom spoločenstva (RLS) sa musia sprístupniť prostredníctvom referenčného laboratória spoločenstva.
- B. Kritériá na schválenie metódy a požiadavky na vykonanie metódy vypracovala Európska sieť laboratórií pre GMO (ENGL). „Kritériá na schválenie metódy“ sú kritériá, ktoré by mali byť splnené pred začatím akejkoľvek validácie metódy referenčným laboratóriom spoločenstva. „Požiadavky na účinnosť metódy“ definujú minimálne kritériá účinnosti, ktoré by metóda mala spĺňať pri realizácii validačnej štúdie vykonanej RLS podľa medzinárodne uznaných technických predpisov, a to na účely potvrdenia, že validovaná metóda je vhodná na vykonanie nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- C. Referenčné laboratórium spoločenstva zriadené podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO bude vyhodnocovať poskytované informácie vzhľadom na kompletnosť a účelnosť. Pritom sa zoberú do úvahy kritériá na schvaľovanie metódy odporúčané Európskou sieťou laboratórií pre GMO, ktoré sú uvedené v bode 1(B).
- D. Ak sa informácie poskytnuté o metóde pokladajú za dostačujúce a spĺňajú kritériá na schválenie metódy, referenčné laboratórium spoločenstva začne konanie na validáciu metódy.
- E. Validáciu vykoná referenčné laboratórium spoločenstva podľa medzinárodne schválených technických predpisov.
- F. Referenčné laboratórium spoločenstva spolu s Európskou sieťou laboratórií pre GMO poskytnú ďalšie informácie o prevádzkových postupoch validácie a dajú k dispozícii podklady.
- G. Referenčné laboratórium spoločenstva za pomoci európskej siete laboratórií pre GMO vyhodnotí výsledky získané z validačnej štúdie vzhľadom na ich účelnosť. Pritom sa zoberú do úvahy požiadavky na vykonanie metódy uvedené v bode 1(B).

2. INFORMÁCIE O METÓDE

- A. V informáciách o metóde musia byť uvedené všetky metodologické kroky potrebné na analýzu príslušného materiálu v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. i) a článkom 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Pre príslušný materiál to musí zahŕňať metódy na extrakciu DNA a následnú kvantifikáciu v systéme polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). V takom prípade predstavuje celý postup od extrakcie až po techniku PCR – (alebo ekvivalent) jednu metódu. Žiadateľ musí poskytnúť informácie o celej metóde.

▼B

B. Ako je opísané v dokumente uvedenom v bode 1(B), Európska sieť laboratórií GMO uznáva modularitu metódy. Podľa tohto princípu sa žiadateľ môže odvolať na existujúce metódy pre určitý modul (moduly), ak sú k dispozícii a ak sú vhodné. To by mohla byť napríklad metóda na extrakciu DNA z určitej matrice. V takom prípade musí žiadateľ v súvislosti so žiadosťou o povolenie poskytnúť experimentálne údaje z vlastnej validácie, pri ktorej sa modul metódy úspešne uplatnil.

C. Žiadateľ musí preukázať, že metóda spĺňa nasledujúce požiadavky.

1. Metóda musí byť špecifická pre danú genetickú modifikáciu a tak musí byť funkčná iba s príslušným GMO alebo výrobkom na základe GMO a nebude funkčná, ak sa používa pri inej genetickej modifikácii, ktorá už bola povolená; pretože inak sa metóda nemôže jednoznačne použiť na detekciu/identifikáciu/kvantifikáciu. Toto by sa malo preukázať selekciou povolených transgénových necielených genetických modifikácií a v prípade geneticky modifikovaných rastlín selekciou konvenčných druhov. Skúšky musia zahŕňať úzko súvisiace genetické modifikácie, kde je to dôležité, a prípady, kde sa limity detekcie skutočne preverili. Rovnaký princíp špecifickosti sa musí použiť na iné výrobky ako rastliny a ktoré sa skladajú s GMO alebo obsahujú GMO.

2. Metóda je uplatniteľná na vzorky potravín alebo krmív, na kontrolné vzorky a na referenčný materiál uvedený v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

3. Pri vypracovaní metódy sa zohľadňujú tieto dokumenty podľa vhodnosti:

— všeobecné požiadavky a definície: návrh európskej normy prEN ISO 24276:2002,

— extrakcia nukleových kyselín prEN ISO 21571:2002,

— kvantitatívne metódy na báze nukleových kyselín: návrh európskej normy prEN ISO 21570:2002,

— metódy na báze bielkovín: prijatá európska norma EN ISO 21572:2002,

— kvalitatívne metódy na báze nukleových kyselín: návrh európskej normy prEN ISO 21569:2002.

D. V zmysle článku 5 ods. 3 písm. i) a článku 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí žiadateľ poskytnúť:

a) v prípade žiadosti o povolenie GMO, výrobkov skladajúcich sa z GMO alebo výrobkov vyrobených z GMO, metódu kvantitatívnej detekcie geneticky modifikovaného materiálu špecifickú pre danú genetickú modifikáciu;

b) okrem toho v prípade žiadosti o povolenie, ktorá obsahuje výrobky vyrobené z GMO, kde je zistiteľný geneticky modifikovaný materiál, metódu kvantitatívnej detekcie pre potraviny a krmivá vyrobené z geneticky modifikovaného materiálu špecifickú pre danú genetickú modifikáciu.

▼B

E. Žiadateľ poskytne úplný a podrobný opis metódy. Jasne musia byť zdôraznené nasledovné body.

1. Vedecký základ: Musí sa predložiť prehľad princípov, na základe ktorých metóda funguje, ako sú napr. molekulárno-biologické informácie o DNA (napr. pre PCR v reálnom čase (real-time PCR). Odporúča sa uviesť odkazy na príslušné vedecké publikácie.
2. Rozsah uplatnenia metódy: Údaje o matrici (napr. spracované potraviny, suroviny), druh vzoriek a percentuálny rozsah, do akého sa metóda môže uplatniť.
3. Operačné charakteristiky metódy: Jasne sa uvedie požadované vybavenie na uplatnenie metódy vzhľadom na samotnú analýzu a na prípravu vzorky. Uvedú sa tu ďalšie informácie akéhokoľvek špecifického charakteru dôležité na uplatnenie metódy.
4. Protokol: Žiadateľ poskytne úplný optimalizovaný protokol metódy. Protokol musí obsahovať všetky podrobné údaje potrebné na to, aby sa metóda mohla preniesť a samostatne uplatniť v iných laboratóriách. Odporúča sa použiť formát protokolu, ktorý je možné dostať v referenčnom laboratóriu spoločenstva. Protokol musí obsahovať údaje o:

- skúšanom analyte,
- pracovných podmienkach, pokynoch a pravidlách,
- všetkých potrebných materiáloch, vrátane odhadovaných množstiev a pokynov na skladovanie a zaobchádzanie s nimi,
- všetkom potrebnom vybavení, nielen vrátane hlavného vybavenia, ako je systém PCR alebo centrifúga, ale aj malé položky, ako sú mikropipety a reagenčné skúmavky s uvedením ich vhodnej veľkosti, atď.,
- všetkých krokoch operačného protokolu, ktoré musia byť jasne opísané,
- pokynoch na zaznamenávanie údajov (napr. zostavenie programov alebo parametre, ktoré sa musia brať do úvahy).

5. Podrobne sa musí opísať predpokladaný model (alebo podobne) potrebný na interpretáciu výsledkov a na urobenie záverov. Na správne uplatnenie modelu by sa mali poskytnúť pokyny.

3. INFORMÁCIE O METÓDE TESTOVANIA VYKONANEJ ŽIADATEĽOM

- A. Žiadateľ poskytne všetky dostupné a dôležité údaje o vykonanej optimalizácii a vykonávanej skúšemetódy. Tieto údaje a výsledky sa podľa možnosti a vhodnosti poskytnú v podobe parametrov o účinnosti odporúčaných Európskou sieťou laboratórií pre GMO podľa bodu 1(B). Ďalej sa poskytne súhrn o vykonaných slúškach a hlavné výsledky ako aj všetky údaje vrátane extrémnych hodnôt. Referenčné laboratóriom spoločenstva a Európska sieť laboratórií pre GMO poskytnú ďalšie technické predpisy o vhodných formátoch pre takéto údaje.
- B. Poskytnuté informácie ukážu, či je metóda dostatočne odolná na prenos do iných laboratórií. To znamená, že metóda sa mala vyskúšať aspoň v jednom laboratóriu, ktoré je nezávislé od laboratória, ktoré metódu vypracovalo. Toto je dôležitý predpoklad na úspešnosť validácie metódy.

▼B

C. Požadované informácie o vývoji a optimalizácii metódy:

1. skúšané primárne páry (v prípade skúšky na báze PCR): musí sa uviesť odôvodnenie, ako a prečo sa navrhovaný primárny pár vybral;
2. skúška stability: poskytnú sa výsledky zo skúšky metódy na rôznych odrodách;
3. špecifickosť: žiadateľ uvedie úplnú sekvenciu vloženia, spolu s bázo-
vými pámi hostiteľských príbŕhlých sekvencií na účely vytvorenia
detekčnej metódy špecifickej pre danú genetickú modifikáciu. Referenčné laboratórium spoločenstva zaradí tieto údaje do molekulárnej databázy. Referenčné laboratórium spoločenstva môže potom prostredníctvom homologického hľadania posúdiť špecifickosť navrhovanej metódy.

D. Správa o skúške. Okrem hodnôt získaných pre ukazovatele výkonu musia sa v prípade vhodnosti poskytnúť tieto informácie o skúške:

- zúčastnené laboratóriá, čas analýzy a náčrt usporiadania overovania vrátane podrobností o počte opakovaní, vzoriek, paralelných pokusov atď.,
- opis laboratórnych vzoriek (napr. veľkosť, kvalita, dátum odberu vzorky) pozitívne a negatívne kontroly ako aj použitý referenčný materiál, plazmidy a podobne,
- opis krokov analýzy, ktoré sa použili pri analýze výsledkov skúšky a extrémnych hodnôt,
- akékoľvek zvláštne pozorovania počas skúšky,
- odkazy na príslušnú literatúru alebo technické predpisy použité pri skúške.

4. VZORKY POTRAVIN A KRMÍV A ICH KONTROLNÉ VZORKY

S prihladením na vykonávanie článku 5 ods. 3 písm. j) a článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003 poskytne žiadateľ spolu s informáciami, bližšie uvedenými v oddieloch 1, 2 a 3 tejto prílohy, aj vzorky potravín a krmív a ich kontrolné vzorky takého druhu a množstva, ktoré bližšie určí referenčné laboratórium spoločenstva pre príslušnú žiadosť o povolenie.



PRÍLOHA II

REFERENČNÝ MATERIÁL

Referenčný materiál uvedený v článku 5 ods. 3 písm. j) a v článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa vyrábí v súlade s medzinárodne uznanými technickými predpismi, ako sú usmernenia ISO 30 až 34 (a predovšetkým usmernenie ISO 34, ktoré bližšie určuje všeobecné požiadavky na kompetentnosť výrobcov referenčného materiálu). Pri referenčnom materiáli musí ísť hlavne o materiál, na ktorý bolo udelené osvedčenie, a ak ide o taký prípad, osvedčenie sa musí vykonať v súlade s usmernením ISO 35.

Na preverenie a stanovenie hodnoty sa použije metóda, ktorá bola riadne validovaná (pozri ISO/IEC 17025:5.4.5). Neistoty sa odhadnú podľa GUM (usmernenie ISO na vyjadrenie neistoty merania. GUM) (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM). Hlavné charakteristiky týchto medzinárodne uznaných technických predpisov sú uvedené ďalej.

A. Terminológia:

referenčný materiál (RM): materiál alebo látka, ktorej jedna alebo viac charakteristických vlastností sú dostatočne homogénne a pevne stanovené, aby sa mohli použiť na kalibráciu prístroja, posúdenie metódy merania, alebo na určenie hodnôt materiálom;

Certifikovaný referenčný materiál (CRM): referenčný materiál s priloženým osvedčením, ktorého jedna alebo viac charakteristických vlastností sú osvedčené postupom, ktorý zabezpečuje ich výsledovateľnosť na presnú realizáciu jednotky, v ktorej sú vyjadrené charakteristické vlastnosti a pre ktorú je každá osvedčená hodnota sprevádzaná neistotou merania na stanovenej úrovni spoľahlivosti.

B. Kontajnery RM pre GMO:

- Kontajnery RM pre GMO (fľašky, flakóny, ampulky, atď.) musia byť utesnené a nesmú obsahovať menej ako uvedené množstvo materiálu,
- vzorky musia byť primerane homogénne a stabilné,
- musí byť zabezpečená vymeniteľnosť RM pre GMO,
- balenie musí byť primerané na tento účel,
- označenie musí byť dobre čitateľné a správne.

C. Skúška homogenity:

musí sa preveriť homogenita medzi jednotlivými fľaškami;

akákoľvek prípadná heterogénnosť medzi fľaškami sa musí započítať do odhadovanej celkovej neistoty RM. Táto požiadavka sa uplatní aj vtedy, ak nie je prítomná žiadna štatisticky podstatná odchýlka medzi fľaškami. V takomto prípade sa musí odchýlka metódy alebo odchýlka skutočne vypočítaná medzi fľaškami (tá, ktorá je väčšia) zahrnúť do celkovej neistoty;

D. Skúška stability:

stabilita sa musí pozitívne preukázať vhodnou štatistickou extrapoláciou pre dobu použiteľnosti RM pre GMO, ktorá má byť v rámci stanovenej neistoty merania; neistota merania súvisiaca s týmto dôkazom je súčasťou odhadovanej neistoty merania RM;

▼B

určené hodnoty platia iba na obmedzený čas a ich stabilita sa musí sledovať.

E. Charakteristika šarže:

metódy používané na preverenie a udeľovanie osvedčení:

- sa musia uplatňovať podľa metrologicky platných podmienok,
- sa musia pred použitím riadne technicky validovať,
- musia mať správnosť a presnosť zodpovedajúcu cieľovej neistote;

každý súbor meraní musí:

- byť sledovateľný vzhľadom na uvedené odkazy, a
- podľa možnosti mať priložené vyhlásenie o neistote merania;

zúčastnené laboratóriá musia:

- mať požadovanú kompetentnosť na vykonávanie úlohy,
- byť schopné zabezpečiť výsledovateľnosť po požadované a uvedené odkazy,
- byť schopné odhadnúť svoju neistotu merania,
- mať k dispozícii dostačujúci a vhodný systém na zabezpečenie kvality.

F. Konečné skladovanie:

- aby sa zabránilo následnému poškodeniu vzoriek, musia sa všetky vzorky pred začatím merania uskladniť čo najlepšie a za podmienok určených na konečné skladovanie RM pre GM,
- alebo sa musia prevážať z jedného miesta na druhé vždy v takých skladovacích podmienkach, pri ktorých sa preukázalo, že neovplyvnia stabilitu určených hodnôt.

G. Vystavenie osvedčenia pre CRM:

- musí sa vystaviť osvedčenie s priloženou správou, ktoré obsahuje všetky informácie dôležité a potrebné pre používateľa. Osvedčenie a správa musia byť k dispozícii pri distribúcii CRM pre GMO,
- osvedčené hodnoty musia byť sledovateľné až po uvedené odkazy a musí byť k nim priložené vyhlásenie o rozšírenej neistote, ktoré platí počas doby použiteľnosti CRM pre GMO.