

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 641/2004

(2004. gada 6. aprīlis)

par sīki izstrādātiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem attiecībā uz jaunas ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem, paziņošanu par esošajiem produktiem un tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaūšu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 102, 7.4.2004., 14. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► M1 Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 (2013. gada 3. aprīlis)	L 157	1	8.6.2013.

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 641/2004****(2004. gada 6. aprīlis)**

par sīki izstrādātiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem attiecībā uz jaunas ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem, paziņošanu par esošajiem produktiem un tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽¹⁾, un jo īpaši tās 5. panta 7. punktu, 8. panta 8. punktu, 17. panta 7. punktu, 20. panta 8. punktu un 47. panta 4. punktu,

pēc apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 7. punktu un 17. panta 7. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteiktas Kopienas procedūras atļauju izsniegšanai un uzraudzībai attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, kā arī šādas pārtikas un barības marķēšanai.
- (2) Jāparedz sīki izstrādāti noteikumi par atļauju pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003.
- (3) Turklāt Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzēts, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (Iestādei) jāpublicē sīki izstrādātas metodiskās norādes, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam sagatavot un noformēt pieteikumu, jo īpaši attiecībā uz informāciju un datiem, kas jāsniedz, lai pierādītu, ka produkts atbilst minētās regulas 4. panta 1. punktā un 16. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem.
- (4) Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz režīmu, kas noteikts Regulā (EK) Nr. 1829/2003, jāparedz īstenošanas noteikumi minētajā regulā paredzētajiem pārejas pasākumiem attiecībā uz pieprasījumiem un paziņojumiem par produktiem, kuri ietilpst citu Kopienas tiesību aktu darbības jomā.
- (5) Jāparedz arī sīki izstrādāti noteikumi par to, kā sagatavojami un noformējami paziņojumi, kurus iesniedz Komisijai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, par esošajiem produktiem, ko laiž tirgū Kopienā līdz 2004. gada 18. aprīlim.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

▼ B

- (6) Ar šādiem noteikumiem jāatviegļina tirgotāju uzdevums sagatavot atļauju pieteikumus un paziņojumus par esošajiem produktiem, kā arī Iestādes uzdevums novērtēt šādus pieteikumus un pārbaudīt šādus paziņojumus.
- (7) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā ietilpst pārtikas produkti, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO), piemēram, ģenētiski modificētiem augiem vai mikroorganismiem, ir ražoti no tiem vai tos satur. Tādēļ Kopienas tiesību aktu saskaņības labad šīs regulas darbības jomā jāiekļauj arī esošā pārtika, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem un mikroorganismiem, ir ražota to tiem vai tos satur.
- (8) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā ietilpst barība, tostarp barības piedevas, kuras definētas Padomes Direktīvā 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām⁽¹⁾, kas sastāv no ĢMO, piemēram, ģenētiski modificētiem augiem un mikroorganismiem, ir ražota no tiem vai tos satur. Tādēļ šīs regulas darbības jomā jāiekļauj arī esošā barība, tostarp barības piedevas, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem un mikroorganismiem, ir ražota no tiem vai tos satur.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā neietilpst pārstrādes palīgvielas, tostarp fermenti, ko izmanto par pārstrādes palīgvielām. Tādēļ arī šīs regulas darbības jomā nav jāiekļauj esošās pārstrādes palīgvielas.
- (10) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzēts, ka jāpieņem sīki izstrādāti īstenošanas noteikumi pārejas pasākumiem, kas attiecas uz tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums. Lai Kopienas tiesību akti būtu saskaņīgi ar minētajiem noteikumiem, jo īpaši jāprecizē, uz kuru ģenētiski modificētu materiālu šie pārejas pasākumi attiecas un kā piemērojams 0,5 % sliksnis.
- (11) Šī regula jāpieņem steidzami, jo Regulu (EK) Nr. 1829/2003 pieņem no 2004. gada 18. aprīļa.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).

▼B

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

Atļauju pieteikumi**▼M1***1. pants*

Šajā nodaļā iekļauti sīki izstrādāti noteikumi par atļauju pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, izņemot tos pieteikumus, uz kuriem attiecas Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 ⁽¹⁾.

▼B*1. IEDAĻA*

Prasības ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem

2. pants

1. Neierobežojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. un 5. punkta, 17. panta 3. un 5. punkta prasības un ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (Iestādes) metodiskās norādes, kas noteiktas minētās regulas 5. panta 8. punktā un 17. panta 8. punktā, atļauju pieteikumi, kurus iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu (pieteikumi), atbilst šā panta 1. līdz 4. punkta, kā arī šīs regulas 3. un 4. panta prasībām.

2. Sniedzot informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta b) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta b) apakšpunktu, pieteikumā skaidri identificē produktus, uz kuriem tas attiecas, atbilstoši minētās regulas 3. panta 1. punktam un 15. panta 1. punktam. Ja pieteikums attiecas uz izmantošanu tikai pārtikā vai arī tikai barībā, tajā iekļauj pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidrots, kādēļ atļauja neattiecas uz abiem izmantošanas veidiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 27. pantu.

3. Pieteikumā skaidri norāda, kuras pieteikuma daļas uzskata par konfidencialām, kā arī sniedz pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu. Konfidencialās daļas iesniedz kā atsevišķus dokumentus.

4. Pieteikumā, sniedzot informāciju, ko prasa saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta c) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta c) apakšpunktu, precizē, vai pieteikumā iekļauto informāciju kā tādu var paziņot Bioloģiskās drošības starpniecības centram saskaņā ar Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību (Kartahenas protokols), kas apstiprināts ar Padomes Lēmumu 2002/628/EK ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 201, 31.7.2002., 48. lpp.

▼B

Ja pieteikumu kā tādu nevar paziņot, tajā iekļauj informāciju, kas atbilst Kartahenas protokola II pielikumam un ko atsevišķa un skaidri noteikta dokumenta veidā Komisija var paziņot Bioloģiskās drošības starpniecības centram, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 44. pantā.

5. Šā panta 4. punktu nepiemēro pieteikumiem, kuri attiecas tikai uz pārtiku un barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) vai kas satur no ĢMO ražotas sastāvdaļas.

3. pants

1. Pieteikumā iekļauj šādu informāciju:

- a) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā un 17. panta 5. punkta b) apakšpunktā minēto uzraudzības plānu, ņemot vērā Padomes Lēmumu 2002/811/EK ⁽¹⁾;
- b) sniedzot informāciju, ko prasa saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta a) apakšpunktu un 17. panta 5. punkta a) apakšpunktu, priekšlikumu par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma prasībām atbilstīgu marķējumu ⁽²⁾;
- c) sniedzot informāciju, ko prasa saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta a) apakšpunktu un 17. panta 5. punkta a) apakšpunktu, priekšlikumu par attiecīgo ĢMO identifikācijas numuru, kurš izveidots saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽³⁾;
- d) priekšlikumu par marķējumu visās oficiālajās Kopienas valodās gadījumos, kur saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta f) un g) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta f) un g) apakšpunktu ir vajadzīgs priekšlikums īpašam marķējumam;
- e) transformācijas pasākuma noteikšanas, paraugu ņemšanas un identifikācijas metodes(-žu) aprakstu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktā, saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;
- f) priekšlikumu pēcpārdošanas uzraudzībai attiecībā uz produktu lietošanu lietošanai cilvēku uzturā vai dzīvnieku barībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta k) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta k) apakšpunktu, kā arī atbilstoši attiecīgo produktu īpašībām, vai arī pārbaudāmu pamatojumu tam, ka pēcpārdošanas uzraudzība nav vajadzīga.

2. Šā panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunkta prasības nepiemēro pieteikumiem, kuri attiecas tikai uz pārtiku un barību, kas ražota no ĢMO vai kas satur no ĢMO ražotas sastāvdaļas.

⁽¹⁾ OV L 280, 18.10.2002., 27. lpp.

⁽²⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

▼B*4. pants*

1. Pārtikas un barības paraugi un kontrolparaugi, kas jāiesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktu, atbilst šīs regulas I un II pielikumā izklāstītajām prasībām.

Pieteikumiem pievieno informāciju par vietu, kur šis saskaņā ar II pielikumu iegūtais atsaucis materiāls ir pieejams.

2. Kopsavilkumu, kas sniedzams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta l) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta l) apakšpunktu:

- a) sagatavo viegli uztveramā un skaidri salasāmā formā;
- b) tajā neiekļauj daļas, kuras uzskata par konfidenciālām.

▼M1**▼B**

IV NODAĻA

Nobeiguma noteikums*20. pants*

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2004. gada 18. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.



I PIELIKUMS

METODES APSTIPRINĀŠANA

1. IEVADS

- A. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktu, šajā pielikumā iekļauti tehniskie noteikumi par to, kāda veida informāciju par noteikšanas metodēm sniedz pieteikuma iesniedzējs un kāda veida informācija ir vajadzīga, lai pārbaudītu metodes atbilstības priekšnoteikumus. Tā ietver informāciju par pašu metodi un par pieteikuma iesniedzēja veikto metodes pārbaudi. Kopienas references laboratorija (KRL) dara pieejamus visus šajā pielikumā minētos vai KRL sagatavotos dokumentus ar norādījumiem.
- B. Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls (*ENGL*) ir apkopojis metodes pieņemšanas kritērijus un metodes veikspējas prasības dokumentā ar nosaukumu “*Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing*” (Minimālo veikspējas prasību noteikšana ĢMO testu analīzes metodēm), ko KRL dara pieejamu. “Metodes pieņemšanas kritēriji” ir kritēriji, kas jāizpilda, pirms KRL uzsāk kādas metodes apstiprināšanu. “Metodes veikspējas prasības” nosaka minimālos veikspējas kritērijus, kādiem metodei jāatbilst, KRL pabeidzot apstiprināšanas pētījumu saskaņā ar starptautiski pieņemtiem tehniskajiem noteikumiem, un šo kritēriju izpilde noder arī par apliecinājumu tam, ka apstiprinātā metode ir piemērota Regulas (EK) Nr. 1829/2003 izpildes vajadzībām.
- C. KRL, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 un kam palīdz *ENGL*, novērtēs, vai sniegtā informācija ir pilnīga un derīga paredzētajam mērķim. Turklāt vērā ņems *ENGL* ieteiktos metodes pieņemšanas kritērijus, kas aprakstīti 1. punkta B daļā.
- D. Ja par metodi sniegto informāciju uzskatīs par pietiekamu un ja metode atbildīs metodes pieņemšanas kritērijiem, tad KRL uzsāks metodes apstiprināšanas procedūru.
- E. Apstiprināšanas procedūru veiks KRL saskaņā ar starptautiski pieņemtiem tehniskajiem noteikumiem.
- F. KRL kopā ar *ENGL* sniedz papildu informāciju par apstiprināšanas procedūras darbības kārtību un dara pieejamus dokumentus.
- G. Ar *ENGL* palīdzību KRL novērtē, vai rezultāti, kas iegūti metodes apstiprināšanas pētījumā, ir derīgi paredzētajam mērķim. Turklāt vērā ņem 1. punkta B daļā aprakstītās metodes veikspējas prasības.

2. INFORMĀCIJA PAR METODI

- A. Metodē minēti visi metodiskie posmi, kas vajadzīgi, lai attiecīgo materiālu analizētu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktu.

Attiecībā uz konkrētu materiālu jāiekļauj metodes DNS izdalīšanai un pēc tam kvantitatīvai noteikšanai polimerāzes ķēdes reakcijas (*PCR*) sistēmā. Šādā gadījumā metode ietver visu procesu no izdalīšanas līdz pat *PCR* (vai līdzvērtīgam) paņēmienam. Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par visu metodi.

▼B

- B. Kā aprakstīts 1. punkta B daļā minētajā dokumentā, *ENGL* atzīst metodes veidošanu no moduļiem. Atbilstoši šim principam pieteikuma iesniedzējs piemērotos gadījumos var atsaukties uz noteiktam(-iem) modulim(-ļiem) esošajām metodēm, ja tādas ir. Tāda varētu būt, piemēram DNS izdalīšanas metode no noteiktas matricas. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs sniedz eksperimentos iegūtus datus no iekšējās apstiprināšanas, kurā šīs metodes modulis ir veiksmīgi izmantots saistībā ar atļaujas pieteikumu.
- C. Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka metode atbilst šē turpmāk minētajām prasībām.
1. Metode ir specifiska noteiktai ĢMO līnijai, tādēļ tai jādarbojas tikai saistībā ar attiecīgo ĢMO vai produktu, kas iegūts, izmantojot ĢMO, un tā nedarbojas, ja to izmanto saistībā ar citām jau atļautām līnijām; pretējā gadījumā metodi nevar izmantot nepārprotamai kvalitatīvai noteikšanai/identificēšanai/kvantitatīvai noteikšanai. To pierāda ar citu atļautu transgēno līniju un – ĢM augu gadījumā – ar tradicionālo līdzinieku atlasī. Šajā pārbaudē ietilpst attiecīgā gadījumā cieši saistīti notikumi un gadījumi, kur var precīzi pārbaudīt noteikšanas robežas. Šis pats specifiskuma princips jāattiecinā uz produktiem, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, izņemot augus.
 2. Metode ir piemērojama pārtikas vai barības paraugiem, kontrolparaugiem un atsaucēs materiālam, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktā.
 3. Metode tiek izstrādāta, ievērojot pēc vajadzības šādus dokumentus:
 - Vispārīgās prasības un definīcijas: projekts Eiropas standartam *prEN ISO 24276:2002*,
 - Nukleīnskābes izdalīšana *prEN ISO 21571:2002*,
 - Metodes, kuru pamatā ir nukleīnskābju kvantitatīvā noteikšana: projekts Eiropas standartam *prEN ISO 21570:2002*,
 - Proteīnu analīzes metodes: pieņemtais Eiropas standarts *EN ISO 21572:2002*,
 - Metodes, kuru pamatā ir nukleīnskābju kvantitatīvā noteikšana: projekts Eiropas standartam *prEN ISO 21569:2002*.
- D. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktu, pieteikuma iesniedzējs sniedz šo:
- a) ja atļaujas pieteikums attiecas uz ĢMO, produktiem, kas sastāv vai kas ražoti no ĢMO, vai kas tos satur – noteiktai ĢMO līnijai specifisku ĢM materiāla kvantitatīvās noteikšanas metodi;
 - b) turklāt, ja atļaujas pieteikums attiecas uz produktiem, kas ražoti no ĢMO, ja ģenētiski modificētais materiāls ir nosakāms – noteiktai ĢMO līnijai specifisku kvantitatīvās noteikšanas metodi, kas izmantojama pārtikas vai barības produktiem, kuri ražoti no šā ĢMO.

▼ B

E. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pilnīgu un sīki izklāstītu metodes aprakstu. Skaidri precizē šē turpmāk minētos punktus.

1. Zinātniskais pamats. Jāsniedz pārskats par principiem, pēc kuriem metode darbojas, kā, piemēram, molekulārās bioloģijas atziņas par DNS (piemēram, attiecībā uz reālā laika *PCR*). Ieteicams sniegt atsauces uz attiecīgajām zinātniskajām publikācijām.
2. Metodes darbības joma. Norāde uz matricu (piemēram, pārstrādāta pārtika, izejvielas), paraugu veidu un metodes izmantošanas procentuālo diapazonu.
3. Metodes izmantošanas kritēriji. Skaidri min metodes izmantošanai vajadzīgās iekārtas attiecībā uz pašu analīzi un paraugu sagatavošanu. Šeit min arī papildu informāciju par īpašiem aspektiem, kas ir ļoti būtiski metodes izmantošanai.
4. Protokols. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pilnīgu un optimizētu metodes protokolu. Protokolā ietver visas ziņas, kas vajadzīgas, lai metodi nodotu citām laboratorijām un tur to neatkarīgi izmantotu. Ieteicams izmantot protokola paraugu, ko var saņemt no KRL. Protokolā iekļauj ziņas par

— analizējamo vielu,

— darba nosacījumiem, instrukcijām un noteikumiem,

— visiem vajadzīgajiem materiāliem, tostarp to daudzuma novērtējumu, kā arī norādījumus par glabāšanu un rīkošanos ar tiem,

— visām vajadzīgajām iekārtām, tostarp ne tikai pamatiekārtām, tādām kā *PCR* sistēma vai centrifūga, bet arī mazajiem piederumiem, tādiem kā mikropipetes un reakciju mēģenes, norādot to atbilstošos izmērus, utt.,

— visiem darba protokola posmiem, skaidri aprakstītas,

— norādījumiem datu ierakstīšanai (piemēram, programmas iestatījumiem vai iekļaujamajiem parametriem).

5. Sīki jāizklāsta rezultātu apstrādes (vai tamlīdzīgs) modelis, kas vajadzīgs, lai interpretētu rezultātus un izdarītu secinājumus. Jāsniedz norādījumi modeļa pareizai izmantošanai.

3. INFORMĀCIJA PAR PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA VEIKTO METODES PĀRBAUDI

A. Pieteikuma iesniedzējs sniedz visus pieejamos un būtiskos datus par veikto metodes optimizāciju un pārbaudi. Ja iespējams, šos datus un rezultātus attiecīgā gadījumā norāda, izmantojot veiktspējas parametrus, kurus ieteikusi *ENGL*, kā minēts 1. punkta B daļā. Sniedz kopsavilkumu par veikto pārbaudi un galvenajiem rezultātiem, kā arī visus datus, ieskaitot galējos punktus. KRL kopā ar *ENGL* turpina izstrādāt papildu tehniskos noteikumus par atbilstošu formu šo datu sniegšanai.

B. Sniegtā informācija demonstrē, ka metodi iespējams veiksmīgi izmantot dažādās laboratorijās. Tas nozīmē, ka metodei jābūt pārbaudītai vismaz vienā laboratorijā, kas ir neatkarīga no tās laboratorijas, kura šo metodi ir izstrādājusi. Šis ir svarīgs priekšnoteikums sekmīgai metodes apstiprināšanai.

▼B

- C. Informācija, kas jāsniedz par metodes izstrādi un metodes optimizāciju:
- 1) Testētie praimeru pāri (tests, kura pamatā ir *PCR*): sniedz pamatojumu tam, kā un kāpēc ir izvēlēts piedāvātais praimeru pāris;
 - 2) stabilitātes pārbaude: sniedz eksperimenta rezultātus, kas iegūti, pārbaudot metodi ar dažādām šķirnēm;
 - 3) specifiskums: pieteikuma iesniedzējs iesniedz inserta(-u) pilnīgo secību kopā ar nukleotīdu secībām no saimniekauga (genoma) abpus insertam(-iem), kas vajadzīgas, lai izstrādātu noteiktai ĢMO līnijai specifisku noteikšanas metodi. KRL šos datus ievada molekulāro datu bāzē. Pētot homoloģiju, KRL tādējādi varēs novērtēt piedāvātās metodes specifiskumu.
- D. Testa ziņojums. Papildus vērtībām, ko iegūst attiecībā uz veikspējas raksturlielumiem, sniedz šādu informāciju par testēšanu (pēc vajadzības):
- iesaistītās laboratorijas, analīzes laiks un īss eksperimenta plānojuma izklāsts, ieskaitot ziņas par mēģinājumu, paraugu, paralēlo paraugu skaitu u. tml.,
 - laboratorijas paraugu apraksts (piemēram, lielums, kvalitāte, paraugu ņemšanas diena), pozitīvās un negatīvās kontroles, kā arī izmantotais atsauces materiāls, plazmīdas u. tml.,
 - apraksts par to, kādas pieejas izmantotas, lai analizētu testu rezultātus un galējos punktus,
 - īpaši novērojumi testēšanas laikā,
 - atsauces uz attiecīgo literatūru vai tehniskajiem noteikumiem, kas izmantoti testēšanā.

4. PĀRTIKAS UN BARĪBAS PARAUGI UN KONTROLPARAUGI

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktu, pieteikuma iesniedzējs kopā ar šā pielikuma 1., 2. un 3. iedaļā norādīto informāciju iesniedz arī pārtikas un barības paraugus un kontrolparaugus, kuru veidu un daudzumu konkrētajam atļaujas pieteikumam nosaka KRL.



II PIELIKUMS

ATSAUCES MATERIĀLS

Atsauces materiālu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktā, ražo saskaņā ar starptautiski atzītiem tehniskajiem noteikumiem, tādiem kā *ISO 30.* līdz *34.* metodiskais līdzeklis (un jo īpaši *ISO 34.* metodiskais līdzeklis, kurā precizētas atsauces materiāla ražotāju kompetences vispārīgās prasības). Atsauces materiālam vēlams būt sertificētam, un, ja tas tā ir, tad sertifikācijai jābūt veiktai saskaņā ar *ISO 35.* metodisko līdzekli.

Pārbaudē un vērtību pārskatīšanā izmanto metodi, kas ir pienācīgi apstiprināta (skatīt *ISO/IEC 17025:5.4.5*). Nenoteiktība jānovērtē saskaņā ar *ISO* metodisko līdzekli par mērījuma neskaidrības izteikšanu (*ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM*). Še turpmāk ir norādītas šo starptautiski apstiprināto tehnisko noteikumu galvenās iezīmes.

A. Terminoloģija

Atsauces materiāls (RM) – materiāls vai viela, kurai viens vai vairāki raksturlielumi ir pietiekami homogēni un vispāratzīti, lai to izmantotu aparāta kalibrēšanai, mērīšanas metodes novērtēšanai vai vērtību piešķiršanai materiāliem.

Sertificēts atsauces materiāls (SRM) – atsauces materiāls, kam ir sertifikāts un kam viens vai vairāki raksturlielumi ir sertificēti procedūrā, ar kuru nosaka tā izsekojamību līdz precīzai vienības (kurās ir izteikti raksturlielumi) konstatēšanai, un kam katra sertificētā vērtība ir raksturota ar nenoteiktību, kurai ir precizēts ticamības līmenis.

B. ĢM RM iepakojumi

— ĢM RM iepakojumam (pudelēm, flakoniem, ampulām u. tml.) jābūt cieši noslēgtam un jāsaturs ne mazāk par noteikto materiāla daudzumu,

— paraugiem jābūt ar atbilstošu homogenitāti un stabilitāti,

— jābūt nodrošinātai ĢM RM aizstājāmībai,

— iesaiņojumam jāatbilst mērķim,

— marķējumam jābūt ar labu noformējumu un kvalitāti.

C. Homogenitātes pārbaude

Jāpārbauda homogenitāte starp pudelēm.

Jebkura iespējamā heterogenitāte starp pudelēm jāņem vērā vispārējās RM nenoteiktības novērtējumā. Šī prasība ir piemērojama pat tad, ja nav statistiski nozīmīgas novirzes starp pudelēm. Šādā gadījumā vispārējā nenoteiktībā jāiekļauj lielākā no divām novirzēm (metodes novirze vai faktiski aprēķinātā novirze starp pudelēm).

D. Stabilitātes pārbaude

Stabilitātei jābūt pierādītai ar atbilstošu statistisko ekstrapolāciju, lai ĢM RM glabāšanas laiks būtu precizētās nenoteiktības robežās; nenoteiktība, kas saistīta ar šo pierādīšanu, parasti ir daļa no aprēķinātās RM nenoteiktības.

▼B

Piešķirtajām vērtībām ir ierobežots derīgums, un tās jāpakļauj stabilitātes novērošanai.

E. Partijas raksturojums

Pārbaudei un sertifikācijai izmantotās metodes

- jāpielieto metroloģiski derīgos apstākļos,
- pirms izmantošanas ir atbilstoši tehniski validētas,
- to precizitāte un pareizība atbilst mērķa nenoteiktībai.

Katram mērījumu kopumam jābūt

- izsekojamam līdz noteiktajām referencēm un
- visos iespējamajos gadījumos papildinātam ar nenoteiktības jeb iespējamo kļūdu robežu aprakstu.

Iesaistītajām laboratorijām jābūt

- ar uzdevuma veikšanai nepieciešamo kompetenci,
- spējīgām panākt izsekojamību līdz vajadzīgajām noteiktajām referencēm,
- spējīgām novērtēt mērījumu nenoteiktību,
- to rīcībā jābūt pietiekamai un atbilstoši kvalitātes nodrošināšanas sistēmai.

F. Galīgā glabāšana

- Lai vēlāk notiktu sadalīšanās, visus paraugus vislabāk ir glabāt apstākļos, kas noteikti ĢM RM galīgajai glabāšanai, iekams mērījumi tika sākti,
- pretējā gadījumā tie no vietas uz vietu jātransportē, vienmēr nodrošinot tādus glabāšanas apstākļus, par kuriem ir pierādīts, ka tie neietekmē piešķirto vērtību stabilitāti.

G. SRM sertifikāta izveide

- Jāizveido sertifikāts, kuru papildina ar sertifikācijas ziņojumu un kurā ir visa informācija par lietotāju. Sertifikāts un ziņojums jādara pieejams, kad ĢM SRM tiek laists tirgū,
- sertificētajām vērtībām jābūt izsekojamām līdz noteiktajām referencēm, un tām jāpievieno paplašināts iespējamo kļūdu robežu apraksts, kas ir derīgs visu ĢM SRM glabāšanas laiku.