

TABEL DE CONCORDANȚĂ

la proiectul Hotărîrii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

1	Text consolidat: 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)					
2	proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic					
3	Compatibil					
	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
	4	5	6	7	8	9
	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	LEGE PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE ȘI HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATE GENETIC				
	CAPITOLUL I Cereri de autorizare					
	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 (3).	Articolul 5. Cererea de acordare a autorizației (1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 4 alin. (2), solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție). (2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente. (3) Pachetul de documente trebuie să conțină:	Adus în concordanță cu cadrul normativ național			

	<p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a), sau o propunere de etichetare a produselor alimentare în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a), și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, sau o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare produse din acestea, inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;</p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea;</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>j) probe de produse alimentare, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de produse alimentare trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2;</p> <p>k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 32. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba oficială a statului.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale.</p> <p>(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimiterile la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(6) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexa nr. 2 din legea 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în condițiile legii Legea 152/2022;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa 5 din Legea 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează în temeiul altor acte normative, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.</p> <p>(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(9) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>Articolul 16. Cererea de acordare a autorizației</p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 15 alin. (2), solicitantul depune o cerere la ANSA.</p> <p>2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea hranei pentru animale și caracteristicile acesteia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) după caz, informațiile care trebuie furnizate în scopul respectării anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că hrana pentru animale respectă criteriile stabilite la art. 15 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să demonstreze că caracteristicile hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 23 alin. (2) lit. c), fie o propunere de etichetare a hranei pentru animale în conformitate cu art. 23 alin. (2) lit. c) și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că hrana pentru animale în cauză nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau fie o propunere de etichetare a acesteia în conformitate cu art. 23 alin. (2) lit. d);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a hranei pentru animale, inclusiv condițiile speciale de utilizare și manipulare;</p> <p>i) o descriere a metodelor de detectare, prelevare de probe (inclusiv trimiterile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și identificare a evenimentului de transformare, și, după caz, metodele de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în hrană pentru</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>animale și/sau în hrană pentru animale obținute din acesta;</p> <p>j) probe de hrană pentru animale, însoțite de probele de control a acesteia, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de hrană pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2.</p> <p>k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizat care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 32. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 14. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p> <p>(5) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimiterile la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>(6) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV din legea 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu capitolul IV din legea 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa 5 din legea 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează în temeiul altor acte normative, includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.</p> <p>(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(9) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei, informând despre aceasta solicitantul.</p>				
<p>SECȚIUNEA 1</p> <p>Condiții aplicabile cererilor de autorizare a produselor alimentare și furajelor modificate genetic</p>					
<p>Articolul 2</p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 5 alineatele (3) și (5) și articolului 17 alineatele (3) și (5) din</p>		<p>Compatibil</p>			

<p>Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și ținând seama de liniile directe 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 (4).</p>	<p>Art.5 și art. 16 (4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale.</p> <p>Art.5 alin. (3) lit. 1) și art.16 alin. (3) lit. 1) 1) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizat care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 32. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>(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.</p>					
<p>Articolul 3</p> <p>(1) Cererea cuprinde următoarele elemente:</p> <p>(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 ⁽⁵⁾;</p> <p>(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 ⁽⁶⁾;</p> <p>(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 ⁽⁷⁾;</p> <p>(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</p>	<p>Art. 5, și art. 16 alin. 3) lit. n) n) o propunere de etichetare în limba oficială a statului.</p> <p>Art. 5 alin.3) lit. i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în alimente și/sau alimentele obținute din acestea;</p> <p>Art. 16 alin.3) lit. i) o descriere a metodelor de detectare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și identificare a evenimentului de transformare, și, după caz, metodele de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în hrană pentru animale și/sau în hrană pentru animale obținute din acesta;</p> <p>Art. 5 alin.3) lit. k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea alimentului în consumul</p>	<p>Compatibil</p>			

<p>17 alineatul (3) literele (f) și (g) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003;</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>uman, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>Art. 16 alin. 3) lit. k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață.</p>				
<p>Articolul 4</p> <p>(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.</p> <p>Cererea este însoțită de informații privind locul unde se poate găsi material de referință elaborat în conformitate cu anexa II.</p> <p>(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:</p> <p>(a) este prezentat într-o formă ușor de înțeles și lizibilă;</p>	<p>Art. 5 alin. 3 lit. j) probe de alimente, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de alimente trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2.</p> <p>Art. 16 alin. 3) lit. j) probe de hrană pentru animale, însoțite de probele de control a acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de hrană pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2.</p> <p>Art. 5 alin. 3) lit. m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles,</p>	Compatibil			

(b) nu conține informații considerate confidențiale.	lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale. Art. 16 alin. 3) lit. m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale				
CAPITOLUL IV Dispoziție finală					
Articolul 20 Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> . Se aplică de la 18 aprilie 2004. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.	Articolul 40. Dispoziții finale (1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024. (2) Guvernul, în termen de 12 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi: a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.				
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	Anexa nr. 1 Validarea metodei (1) În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) și a art. 16 alin. (3) lit. i) 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 și despre testarea metodei de către solicitant. Toate documentele îndrumătoare menționate în prezenta anexă sau întocmite de LNR sunt puse la dispoziție de către LNR. (2) Criteriile de acceptare a metodei și cerințele de performanță a metodelor trebuie să corespundă cu criteriile stabilite de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (European Network of GMO Laboratories/ENGL). Criteriile de acceptare a	Compatibil			

<p>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.”</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>E. Procesul de validare va fi realizat de LCR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate.</p> <p>F. LCR, împreună cu ENGL, oferă în continuare informații despre procedurile operaționale ale procesului de validare și pune la dispoziție documentele.</p> <p>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.</p> <p>2. INFORMAȚII DESPRE METODĂ</p> <p>Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în</p>	<p>metodelor sunt criterii care trebuie îndeplinite înainte de lansarea unei proceduri de validare de către LNR. Cerințele de performanță definesc criteriile minime de performanță pe care metoda trebuie să le demonstreze la încheierea unui studiu de validare realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate, în vederea certificării faptului că metoda validată este adaptată în scopul punerii în aplicare a prezentei legi.</p> <p>(3) LNR, evaluează cât de complete și adecvate scopului sunt informațiile furnizate. Se iau în considerare în acest cadru criteriile de acceptare a metodelor descrise la pct. (2).</p> <p>(4) În cazul în care informațiile furnizate în legătură cu metoda sunt considerate adecvate și îndeplinesc criteriile de acceptare a metodei, LNR inițiază procesul de validare a metodei.</p> <p>(5) Procesul de validare va fi realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate.</p> <p>(6) LNR oferă în continuare informații despre procedurile operaționale ale procesului de validare și pune la dispoziție documentele.</p> <p>(7) LNR 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 pct. (2).</p> <p>(8) Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu art. 5 alin. (3) lit. i) și art. 16 alin. (3) lit. i). 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.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (i) și articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>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.</p> <p>EDupă 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.</p> <p>CSolicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>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</p>	<p>(9) În conformitate cu principiul modular al probelor, solicitantului îi este permis să facă trimitere la metode existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile. 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.</p> <p>(10) Solicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>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 conțin sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.</p> <p>2) Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. j) și art. 16 alin. (3) lit. j).</p> <p>3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:</p> <p>a) cerințe și definiții generale conform SM EN ISO 24276:2014;</p> <p>b) extragerea acidului nucleic conform SM SR EN ISO 21571:2011;</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.</p> <p>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.</p> <p>3. Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele documente, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>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:</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p>	<p>c) metode cantitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21570:2011;</p> <p>d) metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor conform SM EN ISO 21572:2020;</p> <p>e) metode calitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21569:2011.</p> <p>(11) În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) și a art. 16 alin. (3) lit. i) solicitantul trebuie să furnizeze:</p> <p>a) în cazul unei cereri de autorizare care acoperă un a OMG, produse care constau sau care conțin un OMG sau produse obținute dintr-un OMG, metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic</p> <p>b) în cazul unei cereri de autorizare a unui produs obținut dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului în produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG.</p> <p>(12) Solicitantul trebuie să furnizeze o descriere completă și detaliată a metodei abordând în mod clar următoarele puncte.</p> <p>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.</p> <p>2) Domeniul de aplicare al metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de probe și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.</p> <p>3) Caracteristicile operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, în ceea ce privește analiza în sine și pregătirea probei. Trebuie, menționate aici și informații suplimentare despre</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>ESolicitantul pune la dispoziție o descriere completă și detaliată a metodei. Trebuie abordate în mod clar următoarele aspecte:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Caracteristici operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, cu privire la analizarea <i>per se</i> și la pregătirea eșantionului. Trebuie, de asemenea, menționate aici informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; 	<p>orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.</p> <p>4) Protocol: Solicitantul trebuie să furnizeze un protocol complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru transferul și aplicarea metodei în mod independent în alte laboratoare. Se recomandă utilizarea unui șablon de protocol. Protocolul va include detalii despre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) materialul ce urmează să fie testat; b) condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru; c) toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiunile de depozitare și manipulare; d) toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, cum ar fi un sistem PCR sau o centrifugă, ci și articole mici, cum ar fi micropipetele și tuburile de reacție, cu indicarea dimensiunilor corespunzătoare ale acestora etc.; e) toate etapele protocolului aplicabile, descrise în mod clar, f) instrucțiuni pentru înregistrarea datelor (de exemplu, setările programului sau parametrii care trebuie introduși). <p>5) Modelul de predicție (sau similar) necesar pentru interpretarea rezultatelor și pentru a face deducții trebuie descris în detaliu. Trebuie furnizate instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.</p> <p>(13) Solicitantul furnizează toate datele disponibile despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, folosind parametrii de performanță conform pct. (2). Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LNR furnizează în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>— instrucțiuni pentru înregistrarea de date (de exemplu, parametri ce trebuie introduși).</p> <p>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.</p> <p>3. INFORMAȚII DESPRE TESTAREA METODEI REALIZATĂ DE SOLICITANT</p> <p>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 parametri 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.</p> <p>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 condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.</p> <p>C. Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:</p> <p>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;</p> <p>2. testul de stabilitate: se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;</p> <p>3. specificitate: solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a</p>	<p>(14) 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 condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.</p> <p>(15) Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:</p> <p>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;</p> <p>2) testul de stabilitate - se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;</p> <p>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. LNR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LNR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.</p> <p>(16) Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:</p> <p>1) laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eșantioane, reproduceri etc.;</p> <p>2) descrierea mostrelor de laborator (ex. dimensiune, calitate, data eșantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate;</p> <p>3) descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>D. Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eșantioane, reproduceri 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. <p>4. EȘANTIOANE DE PRODUSE ALIMENTARE ȘI FURAJE ȘI EȘANTIOANELE DE CONTROL ALE ACESTORA</p> <p>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.</p>	<p>4) orice elemente deosebite observate în timpul testării;</p> <p>5) trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.</p> <p>(17) În vederea aplicării art. 5 alin. (3) lit. j) și a art. 16 alin. (3) lit. j), solicitantul trebuie, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în pct. (1)-(16) eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale și eșantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LNR pentru cererea respectivă de autorizare.</p>				
<p>ANEXA II MATERIALUL DE REFERINȚĂ Materialul de referință prevăzut la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3)</p>	<p>Anexa nr. 2 Material de referință</p>	<p>Compatibil</p>			

<p>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.</p> <p>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 Exprimare a Incertitudinii în Măsurare: GUM). Caracteristicile majore ale acestor dispoziții tehnice internațional acceptate sunt date mai jos.</p> <p>A. Terminologie:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>B. Recipiente pentru MR modificat genetic:</p> <p>— recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, eprubete etc.) trebuie să fie închise ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată;</p> <p>— mostrele trebuie să aibă omogenitatea și stabilitatea corespunzătoare;</p> <p>— trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic;</p>	<p>(1) Materialul de referință (în continuare - MR) menționat la art. 5 alin. (3) lit. j) și la art. 16 alin. (3) lit. j) trebuie să fie produs în conformitate cu SM ISO Ghid 30:2016, SM ISO Ghid 31:2018, ISO GUIDE 33:2015, SM ISO Ghid 33:2015 și în conformitate cu SM EN ISO 17034:2016 care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor de materiale de referință. MR trebuie să fie certificat în conformitate cu Ghidul SM ISO Ghid 35:2018.</p> <p>(2) Pentru verificare și atribuire de valori, se utilizează o metodă care a fost validată corespunzător SM EN ISO/IEC 17025:2018. Incertitudinile trebuie estimate conform GUM (SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017). Caracteristicile majore ale acestor prevederi tehnice acceptate la nivel internațional sunt prezentate mai jos.</p> <p>(3) Recipiente pentru MR modificat genetic:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, fiole etc.) trebuie să fie închise ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată; 2) probele trebuie să aibă o omogenitate și stabilitate corespunzătoare; 3) trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic; 4) ambalajul trebuie să fie adecvat scopului; 5) etichetarea trebuie să aibă un aspect și o calitate bună. <p>(4) Testarea omogenității:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) trebuie analizată omogenitatea între recipiente; 2) 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 				
---	---	--	--	--	--

<p>— ambalajul trebuie să fie adecvat scopului; — etichetarea trebuie să fie bună din punct de vedere al aspectului și al calității.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Valorile atribuite sunt valabile numai pentru o perioadă de timp limitată și trebuie supuse unei monitorizări a stabilității.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Laboratoarele participante trebuie: — să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;</p>	<p>dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală</p> <p>(5) Testarea stabilității: 1) stabilitatea trebuie demonstrată pozitiv printr-o extrapolare statistică pentru ca perioada de valabilitate a MR modificat genetic să se încadreze în incertitudinea declarată; incertitudinea legată de această demonstrație face, în mod normal, parte din incertitudinea estimată a MR; 2) valorile atribuite sunt valabile doar pentru o perioadă limitată de timp și trebuie să facă obiectul unei monitorizări a stabilității.</p> <p>(6) Caracterizarea lotului: 1) Metodele utilizate pentru verificare și pentru certificare trebuie: a) să fie aplicate în condiții metrologice valabile; b) să fi fost validate tehnic înainte de utilizare; c) să aibă o precizie și exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.</p> <p>2) Fiecare set de măsurări trebuie: a) să fie trasabil până la referințele indicate; b) să fie însoțit de o declarație de incertitudine ori de câte ori este posibil.</p> <p>3) Laboratoarele participante trebuie: a) să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii; b) să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate; c) să poată estima incertitudinea măsurării; d) să aibă un sistem de asigurare a calității.</p> <p>(7) Depozitare finală: 1) pentru a evita degradarea ulterioară, toate probele sunt depozitate în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurătorilor; 2) în caz contrar, acestea trebuie transportate din ușă în ușă ținute tot timpul în condiții de</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>— să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;</p> <p>— să poată estima incertitudinea măsurării;</p> <p>— să aibă un sistem de asigurare a calității suficient și adecvat.</p> <p>F. Depozitarea finală</p> <p>— 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.</p> <p>— 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.</p> <p>G. Întocmirea unui certificat pentru MRC:</p> <p>— 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.</p> <p>— 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.</p>	<p>depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nicio influență asupra valorilor atribuite.</p> <p>(8) Întocmirea unui certificat pentru MRC:</p> <p>1) 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;</p> <p>2) valorile certificate trebuie să fie trasabile până la trimerile menționate și să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine valabilă pentru întreaga perioadă de conservare a MRC modificat genetic.</p>				
---	---	--	--	--	--