

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO/TR
11773**

Первое издание
2013-02-15

Глобальное распространение стандартных образцов

Global distribution of reference materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11773:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c833ce5-b59e-4a22-9b1f-958206127495/iso-tr-11773-2013>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TR 11773:2013(R)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11773:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c833ce5-b59e-4a22-9b1f-958206127495/iso-tr-11773-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright @ iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Сокращения	1
3 Таможенные правила	1
4 Важные вопросы, касающиеся транспортировки стандартных образцов	3
4.1 Наблюдения и рекомендации	3
4.2 Исследование проблемы	6
5 Другие аспекты распространения стандартных образцов	7
6 Выводы	8
Приложение А (информативное) Дополнительные источники информации	10
Библиография	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11773:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c833ce5-b59e-4a22-9b1f-958206127495/iso-tr-11773-2013>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов — разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда Технический комитет собрал данные, отличные от тех, которые обычно публикуются в качестве международного стандарта (“современное состояние”, например), он может решить голосованием простого большинства участвующих в нем опубликовать Технический отчет. Технический отчет носит полностью информативный характер и не должен пересматриваться, пока данные, которые в нем содержатся, не будут более иметь законную силу или быть полезными.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение некоторых или всех таких патентных прав.

ISO/TR 11773 был разработан Комитетом ISO по стандартным образцам (ISO REMCO).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c833ce5-b59e-4a22-9b1f-958206127495/iso-tr-11773-2013>

Введение

В ходе обсуждений в рамках ISO/REMCO и с его партнерами, как производители стандартных образцов (RMPs), так и пользователи (лаборатории в университетах и научно-исследовательских институтах; регулирующие и контролирующие органы; промышленные лаборатории; эксперты, проводящие квалификационные испытания; организации по метрологии, стандартизации и аккредитации) жалуются на проблемы, касающиеся свободного обращения справочных материалов. Их международная доступность затруднена вследствие препятствий, связанных с их транспортировкой, экспортом и/или импортом в некоторых странах. Это касается сертифицированных стандартных образцов (CRMs), которые прошли оценку и имеют специальные свидетельства, содержащие информацию о сертифицированных характеристиках образцов,^{[1][2]} и несертифицированных стандартных образцов, которые используются для квалификационных испытаний или других межлабораторных сравнений и совместных исследований, соответственно. Главная причина этого в том, что стандартные образцы, в основном, рассматриваются и законодательно закрепляются органами в качестве объемного количества их матричного вещества (человека, животного или растительного материала, химических, взрывчатых, наркотических веществ, лекарств и др.), а не как (иногда юридически) обязательные средства, необходимые для проведения корректных измерений, которые часто являются основой для регулирования или иных социальных решений. Поэтому, зачастую игнорируют тот факт, что:

- содержание потенциально токсичных веществ, присутствующих в стандартных образцах, часто немного ниже¹⁾,
- объем стандартных образцов, содержащих горючие и/или токсичные растворители, небольшой, в большинстве случаев менее 30 мл²⁾,
- стандартные образцы биологического происхождения (растений, животных, человека) не входят в пищевую цепочку, и не применяются для лечения в клинических условиях,
- стандартные образцы используются исключительно для целей измерения или тестирования, и поэтому вопрос о том, могут ли они содержать болезнетворные микроорганизмы или нет, не имеет большого значения, если соблюдаются соответствующие лабораторные меры предосторожности³⁾.

Более того, несоответствия в законодательных ограничениях могут сильно затруднить или даже сделать невозможным применение определенных крайне важных стандартных образцов. Например, некоторые важные стандартные образцы ATCC (Американская коллекция типовых культур) для клеточных линий млекопитающих регулируются "Конвенцией о международной торговле видами дикой фауны и флоры" (CITES), несмотря на то, что они выращиваются с помощью клеточной культурной среды и, следовательно, не играют никакой роли вообще в защите животных.

1) Стандартные образцы, классифицируемые как опасные, такие как наркотики, взрывчатые вещества, яды и другие опасные вещества, содержат эти вещества или их растворы в таком количестве и в таких концентрациях, что они не могут рассматриваться ни как опасные, ни как заменители наркотических средств, взрывчатых веществ или ядов. В последнем случае они должны быть проверены, если химические или биологические материалы рассматриваются как товары двойного назначения, для которых применяются дополнительные правила импорта/экспорта. Регулирование двойного назначения не предусматривает распространение большинства перечисленных веществ, даже если они содержатся в очень малых количествах.

2) Многие стандартные образцы находятся в растворе в количестве, определяемом на уровне мг, мкг или даже меньше. Например, в Германии стало возможным принять дополнительный указ к Европейскому соглашению о перевозке опасных грузов автотранспортом (ADR) (Указ об исключении опасных материалов) с исключениями, например, для материалов классов 3 (Огнеопасные жидкие материалы), 6.1 (Токсичные материалы) и 8 (Коррозионно-активные материалы) до 5 кг или 5 л.

3) Биологические сертифицированные стандартные образцы, как правило, обрабатываются в такой форме, которая не подходит для потребления.

Глобальное распространение стандартных образцов

1 Область применения

Данный Технический отчет содержит перечень проблем и рекомендаций, связанных с транспортировкой, импортом и экспортом неядерных, нерадиоактивных стандартных образцов, например, для упаковывания, маркировки и документирования отгрузок в целях соблюдения правовых требований. В нем не разъясняются подробные правила, такие как, маркировка в соответствии с Глобальной гармонизированной системой информации по безопасности химической продукции.

2 Сокращения

ADR	Европейское соглашение о перевозке опасных грузов автотранспортом
AES	Автоматизированная экспортная система
ATCC	Американская коллекция типовых культур
CITES	Конвенция по международной торговле вымирающими видами дикой фауны и флоры
CRM	Сертифицированные стандартные образцы
ECHA	Европейское химическое агентство
FAPAS	Система оценки эффективности испытания продуктов питания
GHS	Глобальная гармонизированная система
IATA	Международная ассоциация воздушного транспорта
ICAO	Международная организация гражданской авиации
LQ	Ограниченное количество
RM	Стандартный образец
RMP	Производитель стандартного образца
SDS	Паспорт безопасности
TSCA	Закон о контроле над токсичными веществами
UNECE	Экономическая комиссия ООН для Европы

3 Таможенные правила

3.1 1 января 2002 г. был введен общий таможенный тарифный номер 3822.00 для “сертифицированных стандартных образцов” (CRM). Это рассматривается как важный шаг в развитии глобального использования сертифицированных стандартных образцов. Однако, опыт последних лет показывает, что этот номер и его значение до сих пор не в полной мере известны производителям, дистрибьюторам и потребителям, и что по-прежнему существует некоторая путаница относительно правильного толкования текста самого таможенного тарифного номера 3822.00 и примечаний, опубликованных Всемирной таможенной организацией.

3.2 В Европейском Союзе таможенные аспекты далее определяются следующим образом.

В разделе 3822 Регламента Комиссии (ЕС) № 2031/2001 от 6 августа 2001, дополняющим Приложение I к Регламенту Совета (ЕЭС) № 2658/87 о тарифах и статистической номенклатуре и об Общем таможенном тарифе, выражение “сертифицированные стандартные образцы” означает “стандартные образцы, сопровождаемые свидетельством, в котором указаны значения сертифицированных свойств, методы определения этих значений и степень достоверности результатов по каждому значению, а также которые подходят для аналитических целей, для калибровки или получения справочных данных”.

3.3 Кроме того, определено, что за исключением продукции, указанной в Главе 28 или Главе 29, для классификации сертифицированных стандартных образцов, позиция 3822 имеет преимущество перед любой другой позицией номенклатуры.

3.4 Другими словами, CRM — точно охарактеризованный и документально подтвержденный анализ или измерительный образец в виде:

- чистого вещества (сертифицированного в соответствии с уровнем чистоты и/или содержанием примесей), или
- стандартного раствора одного или более чистых веществ (сертифицированного в соответствии с его содержанием), или
- матричного материала (преобразованного в стабилизированную форму), сертифицированного по главным и/или следовым компонентам, или
- вещества, объекта или артефакта, сертифицированного в соответствии с определенными физическими свойствами, которые предполагается использовать для калибровки, проверки, контроля или мониторинга процедур и/или процессов измерения.

3.5 Согласно информации соответствующих служб Европейской Комиссии, таможенный тарифный номер 3822.00 должен использоваться для всех CRMs в соответствии с вышеупомянутым определением, но с учетом исключений, упомянутых в 3822.00 относительно продуктов, указанных в Главах 28 и 29. Следовательно, CRMs, представляющие чистые (органические, неорганические, элементарные) вещества или их растворы, т.е. многие CRMs, используемые в качестве калибрующих веществ, принадлежат к исключениям в позиции 3822.00.

3.6 Поэтому, важный вопрос заключается в том, насколько использование (общепринятого), специализированного таможенного тарифного номера влияет на транспорт, импортные, экспортные правила и ограничения на глобальном уровне. Могут ли образцы, которые рассматриваются как “сертифицированные стандартные образцы в соответствии с таможенным определением”:

- импортироваться в страны, в которых имеется запрет или предусмотрен карантин или обработка стерилизацией продуктов питания, кормов, продуктов животного или растительного происхождения, почв и донных отложений, отходов и т.д., т.е. на продукцию, четко дифференцированную от той, на которую распространяется законодательство?
- экспортироваться в страны свободно, не требуя специальных лицензий от принимающей лаборатории или страны?
- транспортироваться без учета сертифицированных компонентов всегда в качестве общего количества его составляющих, и, следовательно, рассматриваться как перевозка опасных грузов?

4 Важные вопросы, касающиеся транспортировки стандартных образцов

4.1 Наблюдения и рекомендации

4.1.1 Маркировка

4.1.1.1 Необходимо следовать правилам Глобальной гармонизированной системы Экономической комиссии ООН для Европы по классификации и маркировке.

4.1.1.2 Для ЕС классификация, маркировка и упаковка образцов определены в Регламенте 1272/2008 ЕС.

4.1.1.3 Маркировка на образце должна быть такой же, как та, которая указана в предварительном счете-фактуре, паспорте безопасности и т.д.

4.1.1.4 Рекомендуется не перечислить сертифицированные аналиты на этикетке, чтобы избежать недоразумений. Этикетка "Сухое молоко" вместе с определенным для продукта кодом CRM должна быть достаточной, тогда как этикетка "Диоксины в сухом молоке (высокий уровень)" вызовет проблемы, даже если уровень диоксинов ниже установленных законом ограничений для потребления человеком.

4.1.2 Транспортные вопросы

4.1.2.1 Для перевозки воздушным транспортом применяются правила IATA. Они в деталях содержат требования к упаковке опасных грузов. Хотя в правилах четко определены все требования, множество исключений, вносимых авиакомпаниями и странами, делает отгрузку товара нетривиальной задачей. Например, для агрессивных материалов, таких как кислоты, может потребоваться другая специальная упаковка.

4.1.2.2 Не все курьерские службы позволяют перевозить опасные грузы. Это касается транспортировки сухого льда, поскольку сухой лед классифицируется как опасный груз. Кроме того, чрезмерная стоимость некоторых курьерских служб не позволяет сквозную доставку от двери к двери, а только доставку от двери до аэропорта.

4.1.2.3 Даже если концентрация опасных веществ в стандартных образцах в большинстве случаев настолько мала, что ничего не может произойти во время транспортировки в случае нарушения упаковки, они иногда объявляются как опасные грузы. И опять соответствующая маркировка имеет решающее значение для правильного понимания со стороны транспортных компаний и других перевозчиков. К счастью, IATA/ICAO и ADR согласовали свои правила, касающиеся ограниченного/недопустимого количества. Например, в прежние времена метанол был классифицирован ADR более строго, чем в IATA/ICAO. В настоящее время метанол с номером ООН 1230 попадает по классификации в недавно образованный гармонизированный класс E2, который позволяет перевозить автотранспортом и авиатранспортом ограниченное/недопустимое количество 30г/30 мл для внутренней упаковки и 500 г/500 мл для наружной упаковки.

4.1.2.4 Удаленные острова могут привести к задержкам доставки. Например, на некоторые острова у берегов Британских островов или в Индонезии можно добраться только на пароме, которые не работают ежедневно, задерживая транспортировку потенциально разлагающегося материала.

4.1.2.5 Поставки должны быть запланированы таким образом, чтобы избежать прибытия охлажденных образцов по пятницам. Это снижает опасность того, что образцы будут храниться при комнатной температуре в течение выходных.

4.1.2.6 Посылки для транспортировки в охлажденном виде должны иметь маркировку "хранить при x °C" на внешней стороне, чтобы облегчить их быструю передачу в подходящие условия хранения.

4.1.2.7 Ряд курьерских служб отказываются принимать некоторые виды коробок.

4.1.3 Вопросы экспорта/импорта

4.1.3.1 В некоторых случаях компонент стандартного образца (например, молекулярная последовательность) может быть частично субъектом прав на интеллектуальную собственность, препятствуя его импорту в отдельные страны.

4.1.3.2 Некоторые образцы могут быть экспортированы только один раз, например из-за правил безопасности. Это ограничивает возможность их перераспределения. Кроме того, если образцы обрабатываются в другой стране, а не в той, где находится производитель стандартного образца, транспортировка в хранилище, возможно, уже представляет собой импорт, что исключает дальнейшее распространение.

4.1.3.3 Чтобы предотвратить проблемы с экспортными таможенными органами, можно воспользоваться услугами “EZT Онлайн” или “TARIC” по адресу http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp. Это электронный таможенный тариф. После ввода 8 первых цифр таможенного тарифного числа и страны экспорта, система дает уведомление о любых ограничениях на этот продукт. Эта база данных работает со списком корреляции на все продукты, которые перечислены в любом текущем списке ЕС, основанном на таможенных тарифных числах.

4.1.3.4 Торговые эмбарго может привести к задержкам поставок или даже препятствовать распространению RM. Например, даже в случае явно не критических образцов, таможня может попросить декларацию, в которой заявлено, что образцы не могут быть использованы в целях атомной промышленности. Кроме того, поставка сертифицированных стандартных образцов удобрений часто затруднена в странах, где применение таких удобрений запрещено.

4.1.3.5 Если стандартные образцы, подлежащие экспорту, имеют американское происхождение, они могут подпадать под Закон США о реэкспорте и американский Перечень товаров и услуг, подлежащих экспортному контролю, если продукт подлежит лицензированию для реэкспорта (см. ссылку на Комиссию по ядерному регулированию США: <http://www.nrc.gov/materials/miau/general-use.html> и на “Не позволяйте этому случиться с вами” <http://www.bis.doc.gov/enforcement/dontletthishappen2u.pdf>).

4.1.3.6 В корреспонденции из Бразилии в ISO/REMCO указано, что были исследованы проблемы импорта всех стандартных образцов. Это подтверждается информацией от курьерских служб, используемых для распространения сравнительных лабораторных образцов (см. 4.2).

4.1.3.7 Иногда американская таможня требует регистрации производителя образцов в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), прежде чем образцы продовольственного происхождения (например, сухое молоко) будут поставлены в США. Без регистрации производителя продукция может быть возвращена.⁴⁾

4.1.3.8 Сертифицированные стандартные образцы животного происхождения могут подпадать под действие законодательства ЕС, касающегося субпродуктов животных (Регламент 1069/2009/EC).

4.1.4 Административные вопросы и вопросы ведения документации

4.1.4.1 Административные требования к транспортной документации различаются в зависимости от страны.

4) См. <http://www.fda.gov/forindustry/fdabasicsforindustry/ucm237623.htm>