



A Rede Europeia de Laboratórios OGM (European Network of GMO Laboratories – ENGL) como plataforma de partilha de informação

Cristina Aleixo
INETI – DTIA/LIA
Lisboa- Portugal

**2nd.International Workshop on Harmonisation of
GMO Detection and Analysis**

4-5 de Dezembro de 2009, Foz de Iguaçu - Brasil

Sumário



ENGL – O início

ENGL - A missão

ENGL - Organização

ENGL - Contexto legislativo

ENGL – Actividades desenvolvidas

ENGL – Resultados

ENGL – Plataforma de partilha de informação

ENGL – O futuro!

A ORIGEM DA ENGL



- ◆ **Novembro de 1999 – Reunião ad-hoc sobre “Novel Foods”, JRC-Ispra**
 - **Recomendações das Autoridades Competentes (AC) dos Estados-Membros.**
 - Estabelecer/criar uma rede para os laboratórios das AC dos EM
 - A rede deveria ser estrutural e funcionalmente coordenada pela Comissão
 - JRC deveria ter um papel central no estabelecimento da rede e no desenrolar das suas actividades

A ORIGEM DA ENGL



◆ Novembro de 1999 – Reunião ad-hoc sobre Novel Foods, JRC-Ispra

Necessidades identificadas:

- Recolha e troca de informação.
- Coordenação de tarefas para redução dos custos
- Identificação e procura de soluções para as falhas técnicas ou necessidades encontradas (Materiais de Referência, planos de amostragem)
- Acesso on-line de partilha de experiências

A ORIGEM DA ENGL



◆ Em 2000 o JRC-Ispra apresentou informalmente a ENGL

- Reunião kick-off em Junho de 2000.
- Após o 2º encontro, em Fevereiro de 2001, foi feita uma proposta concreta para
 - Formalizar a rede
 - JRC elaborar uma proposta de Contrato do Acordo entre as partes envolvidas (Consortium Agreement)

A ORIGEM DA ENGL

◆ A ENGL Oficial

- 4 de Dezembro de 2002 – Bruxelas - inauguração oficial da ENGL.
- Assinatura do Consortium Agreement
 - JRC + 44 laboratórios dos Estados Membro



- Estavam representados todos os 15 EM de então + Noruega
- JRC representado através de 2 dos seus Institutos
 - Instituto para a Saúde e Defesa do Consumidor (IHCP)
 - Instituto dos Materiais de Referência e de Metrologia (IRMM)

A ORIGEM DA ENGL

◆ A expansão da ENGL

- 2004 – alargamento a laboratórios de 10 novos EM.
 - Cerimónia de inauguração em Praga



- 2007 – juntam-se laboratórios da Bulgária e da Roménia.
- 1 de Julho de 2009 – assinatura do novo Consortium Agreement

A MISSÃO DA ENGL

MEMBER OF



European Network of GMO Laboratories

- Actuar como plataforma de resolução dos problemas que os laboratórios de controlo enfrentam no âmbito da análise de OGM em alimentos, alimentos para animais, sementes e ambiente.
- Suporte científico às políticas comunitárias de âmbito alimentar e ambiental

A MISSÃO DA ENGL

- Desenvolver conhecimento científico, consolidar e promover, a nível Europeu, a harmonização e padronização das metodologias científicas de detecção, identificação e quantificação de OGM ou de produtos derivados ou produzidos a partir de OGM.
 - Desenvolvimento e validação de métodos
 - Amostragem
 - Estabelecimento de base de dados
 - Transferência de tecnologia

MEMBER OF



European Network of GMO Laboratories

A MISSÃO DA ENGL



- Apoiar o Laboratório Comunitário de Referência (CRL), conforme definido nos Regulamentos EC N°1829/2003 e N° 882/2004.
- Actuar como rede de excelência na detecção e rastreabilidade de OGMs e em questões científicas relacionadas
- Levar a melhor prática informativa a todas as partes interessadas nestas matérias através de ligações internacionais construindo assim uma política de comunicação activa

A ORGANIZAÇÃO DA ENGL



◆ “CONSORTIUM AGREEMENT”

- Os novos membros são designados pelas Autoridades Competentes Nacionais, as quais actuam ao abrigo de um dos documentos legislativos emanados da Comunidade relativamente aos OGM
- Cada parte contratante deverá designar a equipa técnica profissional necessária
- O JRC deverá considerar um orçamento específico para financiar os custos de organização da ENGL
- A gestão diária da ENGL é assegurada por um secretariado coordenado pelo JRC

A ORGANIZAÇÃO DA ENGL



◆ “CONSORTIUM AGREEMENT”

■ Steering Committee

- Um membro da ENGL por cada Estado Membro da UE ou onde se aplica EEA ou EFTA
- Coordenado pelo JRC, como presidente do Committee
- Supervisionar e coordenar o trabalho partilhado
- Poder para adicionar um novo membro à ENGL e decidir do fim do acordo com uma das partes.

ENGL – Contexto Legislativo



- ◆ **Anexo do Regulamento (EC) nº 1829/2003 sobre Alimentos e Alimentos Compostos para Animais GM (com a correcção do Anexo III do Regulamento (EC) Nº 1981/2006):**
 - O Laboratório Comunitário de Referência para Alimentos e Alimentos para Animais GM “deverá ser assistido pelos laboratórios nacionais de referência...designados como Rede Europeia de Laboratórios OGM (European Network of GMO Laboratories)”

ENGL – Contexto Legislativo



- ◆ **Regulamento (EC) nº 641/2004 sobre Regras detalhadas para a implementação do Regulamento (EC) Nº 1829/2003):**
 - ENGL – critérios de aceitação e definição de requisitos para os métodos submetidos pelos aplicantes de acordo com o Regulamento (EC) nº 1829/2003

ENGL – Contexto Legislativo

◆ Regulamento (EC) nº 882/2004 sobre Controlos Oficiais :

- Define CRL, NRLs e laboratórios oficiais
- CRL-GMFF é o laboratório referido no Anexo ao Regulamento (EC) N° 1829/2003.



ENGL – Contexto Legislativo



- ◆ Regulamento (EC) nº 1981/2006 sobre Regras detalhadas para a implementação do Regulamento (EC) Nº 1829/2003, relativamente ao CRL-GMFF:
 - Lista os membros NRLs/ENGL que podem providenciar assistência ao CRL/GMFF no processo de validação e que cumprem os requisitos específicos de Qualidade definidos no Anexo.

ENGL – Actividades desenvolvidas



◆ JRC-IRMM:

- Produção de Materiais de Referência Certificados a serem utilizados como controlos nas análises de OGM

◆ JRC-IHCP/CRL-GMFF:

- Recepção, preparação, armazenamento, manutenção e distribuição das amostras controlo para a ENGL
- Formação e desenvolvimento de competência
- Partilha de informação e de dados

ENGL – Actividades desenvolvidas



◆ Organização de reuniões plenárias e de grupos de trabalho:

- 2 sessões plenárias por ano, desde 2002, que reúne mais de 120 delegados representantes dos laboratórios dos 27 Estados-Membro e de países da EEA
- 2 reuniões por ano do Steering Committee
- Vários grupos de trabalho sobre temas tais como
 - Amostragem
 - Critérios de performance para os métodos de análise
 - Cálculo da Incerteza
 - Definição da unidade de medida (quantificação)
 - OGMs não autorizados



◆ Definição de regras e critérios sobre/para:

- Requisitos mínimos de performance para os métodos analíticos na análise de OGM
- Validação da Abordagem modular
- Normas Internacionais relevantes



◆ Documentos orientadores e de referência :

- Definição dos requisitos mínimos de performance para os métodos analíticos na análise de OGM
- Documento explicativo, emanado da ENGL, sobre a unidade de medida na quantificação de OGM
- Documento guia para o cálculo da incerteza da medição para os laboratórios de análise de OGM

ENGL – Resultados

MEMBER OF



European Network of GMO Laboratories



Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing European Network of GMO Laboratories (ENGL)

13 October 2008
Date of application: 13 April 2009

INTRODUCTION

The scope of this European Network of Genetically Modified Organism Laboratories (ENGL) document is to provide recommendations on how methods for genetically modified organism (GMO) analysis shall be evaluated and validated by the Community Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (CRL-GMFF) in the context of Commission Regulation (EC) No 1825/2003¹.

There is synergy between recommendations made within this document and those of the Codex Alimentarius Commission².

Reliable analytical methods are required for compliance with national and international regulations in all areas of analysis³. It is internationally recognised that a laboratory must take appropriate measures to ensure that it is capable of providing and does provide data of the required quality. Such measures include:

- using validated methods of analysis;
- using internal quality control procedures;
- participating in proficiency testing schemes; and
- becoming accredited to an international standard, normally ISO/IEC 17025⁴.

Method validation is therefore an essential component of the measures that a laboratory should implement to allow it to produce reliable analytical data. In some sectors, most notably in the analysis of food, the requirement for methods that have been 'fully validated' is prescribed by legislation⁵. Full validation for an analytical method is usually taken to comprise an examination of the characteristics of the method in an inter-laboratory method performance study (also known as a collaborative study or collaborative trial). Internationally accepted protocols have been established for the 'full' validation of a method of analysis by a collaborative trial, most notably the International Harmonised Protocol⁶ and the ISO procedure⁷. These protocols/standards require a minimum number of laboratories and test materials to be included in the collaborative trial to validate fully the analytical method.



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL
JOINT RESEARCH CENTRE
Institute for Health and Consumer Protection
Biotechnology and GMOs Unit



ENGL EXPLANATORY DOCUMENT ON THE USE OF
"PERCENTAGE OF GM-DNA COPY NUMBERS IN RELATION TO TARGET TAXON SPECIFIC DNA COPY NUMBERS
CALCULATED IN TERMS OF HAPLOID GENOMES"
AS A GENERAL UNIT TO EXPRESS THE PERCENTAGE OF GMOs

This document is elaborated by an ad hoc working group within the European Network of GMO Laboratories (ENGL) in response to requests for explanatory guidance from the Standing Committee for Food Chain and Animal Health and stakeholders in the EU member states concerning the unit of expression of GM material quantities in agricultural and derived products and in the context of the existing EU regulatory framework. This document, while explaining some of the key scientific elements, is primarily focused on explaining the consequences for expression of GM content.

The document takes account of current scientific knowledge and of the existing technological capabilities. This explanatory document may be revised to take account of progress in science and/or technology.

It has been formally approved for release by the Steering Committee of ENGL on July 5th 2007.

In order to further improve the document comments may be sent to
guy.van-der-aede@ec.europa.eu

JRC Scientific and Technical Reports



Guidance Document on Measurement Uncertainty for GMO Testing Laboratories

S. Trapman, M. Burns, H. Broll, R. Macarthur,
R. Wood, J. Zel



EUR 22766 ENGL – 2008



INETI

INSTITUTO NACIONAL DE ENGENHARIA E TECNOLOGIA INDUSTRIAL

ENGL – Partilha de informação



◆ Reuniões Plenárias da ENGL

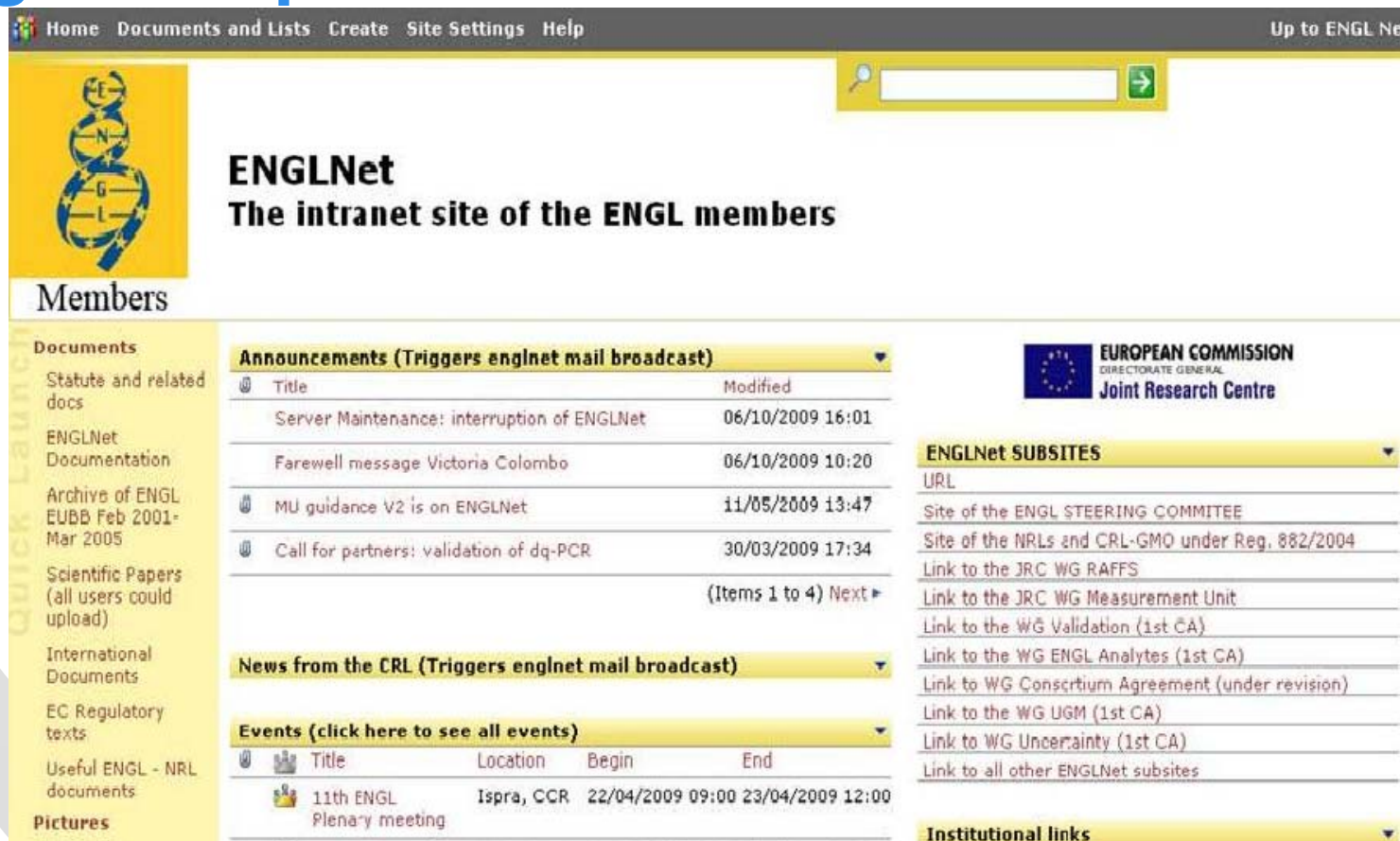
- Discussões técnicas sobre análises de rotina, tecnologias, normas internacionais, documentos de referência e guias, actividades de investigação, etc.
- Observadores de países candidatos à UE e outros (Tunísia, China, etc.)

◆ Forum on line da ENGL, Boletim de Bordo (2002-2004)

◆ ENGLnet (desde 2005)

ENGL – Partilha de informação

◆ ENGLnet – intranet privada, com gestão partilhada de conteúdos



The screenshot displays the ENGLnet intranet interface. At the top, a navigation bar includes links for Home, Documents and Lists, Create, Site Settings, and Help, along with a search bar and a link to 'Up to ENGL Net'. The main header features the ENGL logo and the text 'ENGLNet The intranet site of the ENGL members'. A left sidebar lists various document categories under 'Documents' and 'Pictures'. The main content area is divided into three sections: 'Announcements (Triggers englnet mail broadcast)', 'News from the CRL (Triggers englnet mail broadcast)', and 'Events (click here to see all events)'. The 'Announcements' section contains a table with columns for Title, Location, Begin, and End, listing server maintenance, a farewell message, and MU guidance. The 'Events' section lists the 11th ENGL Plenary meeting. On the right, there is a section for 'ENGLNet SUBSITES' with a list of links to various committees and units, and an 'Institutional links' section at the bottom.

Members

Documents

- Statute and related docs
- ENGLNet Documentation
- Archive of ENGL EUBB Feb 2001-Mar 2005
- Scientific Papers (all users could upload)
- International Documents
- EC Regulatory texts
- Useful ENGL - NRL documents

Pictures

Announcements (Triggers englnet mail broadcast)

| Title | Modified |
|---|------------------|
| Server Maintenance: interruption of ENGLNet | 06/10/2009 16:01 |
| Farewell message Victoria Colombo | 06/10/2009 10:20 |
| MU guidance V2 is on ENGLNet | 11/05/2009 13:47 |
| Call for partners: validation of dq-PCR | 30/03/2009 17:34 |

(Items 1 to 4) Next ►

News from the CRL (Triggers englnet mail broadcast)

Events (click here to see all events)

| Title | Location | Begin | End |
|---------------------------|-------------|------------------|------------------|
| 11th ENGL Plenary meeting | Ispira, CCR | 22/04/2009 09:00 | 23/04/2009 12:00 |

ENGLNet SUBSITES

URL

- Site of the ENGL STEERING COMMITTEE
- Site of the NRLs and CRL-GMO under Reg. 882/2004
- Link to the JRC WG RAFFS
- Link to the JRC WG Measurement Unit
- Link to the WG Validation (1st CA)
- Link to the WG ENGL Analytes (1st CA)
- Link to WG Consortium Agreement (under revision)
- Link to the WG UGM (1st CA)
- Link to WG Uncertainty (1st CA)
- Link to all other ENGLNet subsites

Institutional links

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL
Joint Research Centre

ENGL – Partilha de informação



◆ A partilha de dados e informação entre membros tem incidido sobre:

- Preparação de documentos e guidelines
- Implementação da legislação
- Validação de métodos pelo CRL
- Standardização de várias tecnologias
- Aconselhamento técnico para as análises de rotina, actividades de investigação, interpretação de normas internacionais e guidelines



◆ A partilha de dados e informação entre membros:

- Publicação de uma base de dados de métodos publicados na internet (2003)
- Desenvolvimento de bases de dados de referência sobre sequências de DNA, analitos e ferramentas
- Colaboração com a rede bioinformática internacional “EMBnet”

(actividades desenvolvidas no JRC-IHCP)

ENGL – Partilha de informação



- ◆ **Partilha de informação entre os Institutos do JRC, membros da ENGL, Comissão, Estados-Membro e “skateholders”**
 - Participação sistemática em encontros internacionais
 - Desenvolvimento da ENGL como rede de excelência em investigação na rastreabilidade analítica (projecto CoExtra)
 - Suporte científico aos serviços da Comissão responsáveis pela definição das políticas na área dos OGM (Chairman – Guy Van Den Eede)



◆ A ENGL continua a ser necessária!

- Variadas questões científicas por resolver e novos assuntos que estão a surgir
- A ENGL serve como excelente exemplo de plataforma de partilha de informação entre os Estados Membros, a Comissão e stakeholders por todo o mundo
- Coordena/Integra as actividades dos CRL/NRL sob os Regulamentos (EC)Nº 1829/2003 e (EC)Nº 882/2004 no seio da ENGL
- o novo Consortium Agreement – a caminho duma ENGL mais eficiente

ENGL – O futuro!

◆ A ENGL continua a ser necessária!

- Abertura ao Mundo! Prioridade do JRC.
- O alargamento e colaboração internacional é uma perspectiva em concretização



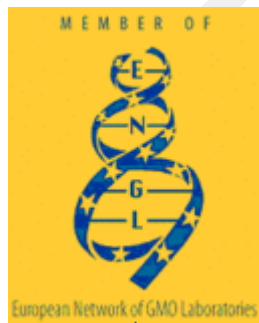
- Nova fase de “escuta dos stakeholders” – perceber as dificuldades e necessidades para traçar o caminho para novas soluções e abordagens
- Suporte científico ao CRL - GMFF e aos NRL é uma prioridade institucional da ENGL

European Network of GMO Laboratories

MEMBER OF



- ◆ ENGL - rede de cientistas que desenvolvem actividades de investigação e de rotina nos Estados-Membro no âmbito dos OGMs
- ◆ ENGL - trabalha de acordo com as normas internacionais, orientações e metodologias de Qualidade
- ◆ ENGL - é o local privilegiado de troca recíproca de informação e de comunicação entre os Estados-Membro e a Comissão, em tempo real.



**Estados
Membros**

JRC-CRL



Comissão



ENGL



Alargamento



Stakeholders



European Network of GMO Laboratories

MEMBER OF



European Network of GMO Laboratories

Para mais informações:

<http://engl.jrc.ec.europa.eu/> (ENGL web site)

<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/> (CRL web site)

<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/> (IHCP – Biotechnology and GMO unit)

<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/capacitybuilding/training.htm>

(informação sobre actividades de formação)

<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu> (visão global sobre libertação e produtos notificados no mercado europeu sob a Directiva 2001/18)

<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/home/ict/methodsdatabase.htm>

(base de dados de métodos OGM)

<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu> (base de dados de sequências de ADN)

<http://irmm.jrc.ec.europa.eu> (IRMM – Unidade de Materiais de Referência)



Obrigada Brasil!