Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1981/2006

tat-22 ta' Diċembru 2006

dwar regoli dettalljati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għall-organiżmi mmodifikati ġenetikament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 314M, 1.12.2007, p. 641)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 tat-3 ta' April 2013	L 157	1	8.6.2013

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1981/2006

tat-22 ta' Diċembru 2006

dwar regoli dettalljati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għall-organiżmi mmodifikati ġenetikament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 32, il-ħames sub-paragrafu tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprevedi għal laboratorju Komunitarju tar-referenzi (Community reference laboratory (CRL)) biex iwettaq ċerti dmirijiet u xogħlijiet stipolati f'dak ir-Regolament. Jipprevedi wkoll li s-CRL jiġi megħjun mil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi.

(2) Il-metodi ta' osservanza u identifikazzjoni li għandhom jiġu ttestjati u vvalidati mis-CRL kif ukoll kampjuni u kampuni ta' kontroll għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stipolati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 641/2004 tas-6 ta' April 2004 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġdid immodifikati ġenetikament, in-notifika tal-prodotti eżistenti u l-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal immodifikat ġenetikament li jkun ibbenfika minn valutazzjoni tar-riskji favorevoli ([2]).

(3) Jeħtieġ li jiġu pprovduti regoli dettalljati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(4) Il-kontribuzzjoni finanzjarja li għandha titħallas mill-applikanti skond l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandha tintuża biss lejn l-appoġġ għall-ispejjeż tad-dmirijiet u x-xogħlijiet kif stipolat fl-Anness ta' dak ir-Regolament. Is-CRL għandu jkun awtorizzat li jitlob kontribuzzjoni finanzjarja mill-applikanti għall-awtorizzazzjonijiet ġodda, għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjonijiet u fil-każ ta' modifika ta' awtorizzazzjoni fejn jixraq.

(5) Il-kejl ta' l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja għandu jieħu in konsiderazzjoni l-piż ta' xogħol li għandu jsir mis-CRL f'kull każ, skond il-livell tal-metodu ta' testjar u validazzjoni li jkun diġà inġieb fis-seħħ qabel it-tressiq ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
([2]) ĠU L 102, 7.4.2004, p. 14.

▼B

(6) L-applikanti għandhom jiġu inkoraġġati biex jipprovdu *data* li tirreferi għall-modules li ġew ivvalidati diġà u ppublikati mis-CRL sabiex jiffaċilitaw l-istabbiliment tad-dossier ta' applikazzjoni u l-validazzjoni tal-metodu tal-kejl.

(7) Għandha tintalab kontribuzzjoni finanzjarja fuq rata fissa sabiex ikun hemm kontribuzzjoni ta' appoġġ għall-ispejjeż involuti fl-analiżi komprensiva tad-*data* u l-verifika *in-house* tal-laboratorju tal-metodu u tal-kampjuni riċevuti li għandha ssir mis-CRL f'kull każ meta jitressaq metodu ġdid.

(8) Għandha tintalab kontribuzzjoni finanzjarja addizzjonali mill-applikanti meta l-validazzjoni tal-metodu propost jeħtieġ it-twettiq ta' studju kollaborattiv li jinvolvi laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jikkonformaw mal-kriterji li jissemmew fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004.

(9) L-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji għandu jkopri l-ispejjeż li huma direttament assoċjati max-xogħlijiet ta' validazzjoni li għandhom isiru. Dawn jinkludu partikolarment il-ħaddiema, ir-rejaġġenti u materjal ieħor assoċjat li jintrema wara l-użu, id-distribuzzjoni tal-materjal lill-membri tan-Netwerk Ewropew tal-laboratorji għall-GMOs (ENGL) fejn jixraq u l-ispejjeż amministrattivi. Dawn għandhom jiġu kkalkolati fuq bażi ta' esperjenza miksuba miċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunta tal-Kummissjoni fit-twettiq tal-validazzjonijiet tal-metodi ta' osservanza, inkluża l-kollaborazzjoni mal-membri ta' l-ENGL fejn huwa xieraq, u m'għandhomx ikunu ogħla mill-ispejjeż attwali involuti fit-twettiq tal-validazzjoni.

(10) Meta l-ispejjeż tal-validazzjoni għall-applikazzjoni speċifika għall-awtorizzazzjoni jkunu ogħla b'mod sostanzjali mill-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji previsti f'dan ir-Regolament, is-CRL għandu jkun fis-setgħa li jitlob kontribuzzjoni finanzjarja addizzjonali mill-applikant. F'dak il-każ, l-applikant għandu jkollu d-dritt li jiġi eżentat mill-pagament ta' kontribuzzjoni addizzjonali jekk dan jirtira l-applikazzjoni għaliha fi żmien stipolat.

(11) Għandha tingħata konsiderazzjoni xierqa għall-każ speċifiku tar-riċerka bioteknoloġika li toriġina fil-pajjiżi fl-iżvilupp. Għandu għalhekk jiġi pprovdut tnaqqis ta' l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja fejn l-uffiċju prinċipali ta' l-applikant għall-awtorizzazzjoni jinsab f'pajjiż fl-iżvilupp.

(12) Sabiex tiġi ffaċilitata l-parteċipazzjoni ta' l-impriżi żgħar u medji (SMEs) fil-proċedura Komunitarja għall-awtorizzazzjoni ta' l-ikel u l-għalf mmodifikati ġenetikament (GM), jixraq li jkun hemm proviżjoni ta' kontribuzzjoni finanzjarja ridotta meta l-applikanti jkunu SMEs. Il-mudell ta'dikjarazzjoni dwar l-informazzjoni fir-rigward tal-kwalifika ta' impriża bħala SME ([1]) jista' jservi bħala evidenza bil-miktub li għandha tiġi pprovduta mill-applikanti rigward l-istat tagħhom bħala SME.

([1]) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2003/C 118/03 (ĠU C 118, 20.5.2003, p. 5) Corriġendum ippubblikat fil-ĠU C 156, 4.7.2003, p. 14.

▼B

(13) Ir-Regolament (KE) 1829/2003 diġà jistipola regoli li l-applikanti għandhom jagħmlu kontribuzzjoni finanzjarja, għalhekk kull applikant li jkun għamel applikazzjoni qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament għandu jkun konxju dwar din ir-regola. Konsegwentament, il-kontribuzzjoni finanzjarja għandha tinħtieġ ukoll għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni mressqa qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(14) Il-laboratorju nazzjonali tar-referenzi li jassisti lis-CRL fid-dmirijiet u xogħlijiet stipolati fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jkun parti minn Netwerk Ewropew tal-Laboratorji GMO (ENGL), li l-membri tiegħu jirrappreżentaw l-aqwa entitajiet għall-osservanza tal-GMO, inkluża l-esperjenza fil-metodu ta' żvilupp, rendiment u validazzjoni, l-ikampjunar u l-imaniġġjar ta' l-inċertezzi bijoloġiċi u analitiċi. Dawn għandhom ukoll jilħqu l-kondizzjonijiet speċifiċi fejn ikollhom jassistu lis-CRL speċifikament fit-testjar u l-validazzjoni tal-metodi ta' kejl fil-kuntest ta' l-istudji kollaborattivi skond l-istandards internazzjonali.

(15) Fl-interessi ta' l-istabbiltà u l-effikaċja u sabiex il-proċedura ta' validazzjoni tkun operattiva skond ir-Regolament, jeħtieġ li jiġi nnominat il-laboratorju nazzjonali tar-referenzi bil-ħsieb li jassisti lis-CRL għat-testjar u l-validazzjoni tal-metodi ta' l-osservanza.

(16) Ir-relazzjoni bejn il-laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jassistu lis-CRL għall-metodi għat-testjar u l-validazzjoni u bejniethom u s-CRL għandhom jiġu ddefiniti permezz ta' ftehim bil-miktub.

(17) L-Anness tar-Regolament (KE) 1829/2003 għandu għalhekk jiġi emendat kif jixraq..

(18) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-suġġett u l-ambitu

Ir-Regolament jistipola regoli dettalljati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fir-rigward:

(a) tal-kontribuzzjoni lejn l-ispejjeż tal-laboratorju Komunitarju tar-referenzi (CRL) u l-laboratorji nazzjonali tar-referenzi, kif jissemma fl-Anness tar-Regolament in kwestjoni; kif ukoll

(b) ta' l-istabbiliment ta' laboratorji nazzjonali tar-referenzi.

▼B

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

▼M1

(a) "proċedura tal-validazzjoni sħiħa" tfisser:

(i) Il-valutazzjoni permezz ta' prova fi grupp li tinvolvi laboratorji nazzjonali ta' referenza tal-kriterji ta' prestazzjoni tal-metodu stabbiliti mill-applikant skont id-dokument intitolat "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" imsemmi:

— Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati għal użi bħala ikel jew bħala għalf, ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti ġenetikament modifikati u ikel manifatturat minn jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati jew għalf manifatturat minn pjanti modifikati ġenetikament, fil-punt 3.1.C.4. tal-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 503/2013 ([1]);

— fil-każijiet l-oħra kollha, fil-punt 1(B) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004;

u

(ii) il-valutazzjoni tal-preċiżjoni u l-verità tal-metodu pprovduta mill-applikant.

▼B

(b) "impriżi żgħar u medji (SME)" tfisser impriżi żgħar u medji kif inhuma definiti fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE ([2]).

(c) "pajjiżi fl-iżvilupp" tfisser pajjiżi benefikanti kif jissemmew fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 980/2005 li japplikaw skema ta' preferenzi ta' tariffi ġeneralizzati ([3]).

(d) "applikazzjoni" meta użata mingħajr iktar speċifikazzjoni, tfisser applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni sottomessa skond l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, inkluż applikazzjonijiet sottomessi taħt leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità li huma trasformati jew supplimentati skond l-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament. Tirreferi wkoll għall-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjonijiet skond l-Artikolu 11 jew 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-modifiki lill-awtorizzazzjonijiet skond l-Artikoli 9(2), 10, 21(2) jew 22 ta' dan ir-Regolament, fejn is-CRL huwa mitlub li jittestja u jivvaluta metodu ta' osservanza u ta' identifikazzjoni.

([1]) ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1.
([2]) ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.
([3]) ĠU L 169, 30.6.2005, p. 1.

▼B

Artikolu 3

Kontribuzzjonijiet

1. Għal kull applikazzjoni, għandha titħallas kontribuzzjoni ta' rata fissa ta' EUR 30 000 mill-applikant lis-CRL.

▼M1

2. Is-CRL għandu jitlob lill-applikant sabiex iħallas kontribuzzjoni addizzjonali ta' EUR 60 000 fejn il-proċedura ta' validazzjoni sħiħa ta' metodu ta' detezzjoni u identifikazzjoni ta' avveniment ta' OĠM uniku skont ir-rekwiżiti stipulati fid-dispożizzjonijiet li ġejjin tkun meħtieġa:

(a) L-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 503/2013, meta l-applikazzjoni tkun marbuta ma':

(i) pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf;

(ii) ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament;

(iii) ikel manifatturat minn jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati jew għalf manifatturat minn dawn il-pjanti; jew

(b) fil-punt 1(B) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004, fil-każijiet l-oħra kollha.

Dak l-ammont għandu jiġi mmultiplikat bin-numru ta' avvenimenti ta' OĠM biex jiġi validat kompletament.

▼B

Is-CRL għandu jnaqqas l-ammont ta' kontribuzzjoni addizzjonali, proporzjonalment għall-ispejjeż li ġew iffrankati:

(a) fejn il-materjal meħtieġ għat-twettiq tal-proċedura kompluta ta' validazzjoni ikun pprovdut mill-applikant, u/jew

(b) fejn l-applikant jipprovdi data li tirriferi għall-moduli, bħalma huma l-protokolli ta' l-estrazzjoni tad-DNA u sistemi speċifiċi ta' referenza, li huma diġà vvalidati u ppubblikati mis-CRL.

3. Fejn l-ispiża tal-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza propost mill-applikant tkun sostanzjalment ogħla mill-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji li jissemma fil-paragrafi 1 u 2, għandha tintalab kontribuzzjoni addizzjonali.

Il-kontribuzzjoni addizzjonali għandha tkopri 50 % tal-parti ta' l-ispejjeż li jkunu ogħla mill-ammont ta' kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-paragrafi 1 u 2.

4. Il-kontribuzzjonjiet previsti fil-paragrafi 1 u 2 jibqgħu dovuti fil-każ ta' l-irtirar ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 4

Tnaqqis u eżenzjonijiet

1. Meta l-appliant ikun SME jew ikollu l-uffiċju prinċipali stabbilit ġewwa pajjiż fl-iżvilupp, il-kontribuzzjoni finanzjarja li tissemma fl-Artikolu 3(1) u (2) għandha titnaqqas b' 50 %.

▼B

2. Meta l-istess metodu ta' osservanza u ta' identifikazzjoni jkun ġie diġà inkluż fl-applikazzjoni preċedenti mill-istess applikant għall-prodotti relatati ma' l-istess GMO u dak il-metodu jkun ġie vvalidat u ppubblikat mis-CRL jew il-validazzjoni tiegħu tkun għadha pendenti, dak l-applikant għandu jiġi eżentat milli jħallas il-kontribuzzjonijiet finanzjarji li jissemmew fl-Artikolu 3.

Madanakollu, fejn l-ispejjeż qed jintefqu mis-CRL fit-twettiq tax-xogħlijiet ta' validazzjoni stipolati fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, is-CRL jista' jitlob lill-applikant kontribuzzjoni massima ta' EUR 30 000.

3. L-Artikolu 3(3) m'għandux japplika la meta l-applikant ikun SME jew ikollu l-uffiċju prinċipali tiegħu stabbilit f'pajjiż fl-iżvilupp, u lanqas għall-applikazzjonijiet imressqa qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Il-proċedura

1. L-applikant għandu jipprovdi evidenza li l-kontribuzzjoni ta' rata fissa ta' EUR 30 000 li tissemma fl-Artikolu 3(1) tkun tħallset lis-CRL meta dan iressaq il-kampjuni ta' l-ikel u ta' l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tiegħu lis-CRL skond l-Artikolu 5(3)(j) jew l-Artikolu 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. Meta, kif previst fl-Artikolu 3(2), proċedura ta' validazzjoni sħiħa hija meħtieġa, is-CRL għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub dwar dan il-fatt u jeħtieġ il-pagament ta' l-ammont mitlub skond dik id-dispożizzjoni.

3. Meta, kif previst fl-Artikolu 3(3), is-CRL jistenna li l-ispejjeż ta' validazzjoni tal-metodu propost mill-applikant ikunu sostanzjalment ogħla mill-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji li jissemmew fl-Artikolu3(1) u (2), dan għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub bl-istima ta' l-ammont ta' l-ispejjeż addizzjonali.

Jekk, fi żmien xahar mid-data tal-wasla tan-notifikazzjoni, l-applikant jirtira l-applikazzjoni tiegħu, il-kontribuzzjoni addizzjonali tiegħu li tissemma fl-Artikolu 3(3) m'għandhiex titħallas.

Wara li jitlesta l-metodu ta' validazzjoni u ta' osservanza, is-CRL għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub dwar l-ispejjeż attwali u ġġustifikati li jkunu saru fit-twettiq tal-metodu ta' validazzjoni u b'hekk jitlob pagament tal-kontribuzzjoni skond l-Artikolu 3(3).

4. Meta, kif previst fl-Artikolu 4(2), ikunu involuti xi spejjeż, is-CRL għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub dwar l-ammont ta' kontribuzzjoni, inkluża ġustifikazzjoni ta' dak l-ammont.

5. Meta tkun tressqet applikazzjoni qabel id-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, is-CRL għandu, fi żmien tliet xhur minn dik id-data, jinnotifika bil-miktub lill-applikant dwar l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja li għandha titħallas skond l-Artikolu 3(1) u (2) kif jixraq.

▼B

6. Meta jintalab tnaqqis fil-kontribuzzjoni skond l-Artikolu 4(1), l-applikazzjoni għandha tiġi akkumpanjata b'evidenza bil-miktub li l-kondizzjoniiet stipolati f'dak l-Artikolu jiġu sodisfatti. Is-CRL jista' jitlob informazzjoni supplimentari fejn jixraq.

7. Il-kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-paragrafu 2 sa 5 għandhom jitħallsu mill-applikant fi żmien 45 ġurnata qabel id-data tal-wasla tan-notifika.

Meta l-applikant ma jkunx ipprovda provi tal-pagament fil-limitu taż-żmien stipulat, u fejn ir-rapport tal-valutazzjoni li jissemma fi-punt 3(e), ta' l-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jkunx għadu intbagħat lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità"), is-CRL m' għandux iressqu lill-Awtorità sakemm jasal il-pagament mistenni. Is-CRL għandu jinnotifika immedjatament lill-Awtorità li r-rapport tiegħu se jittardja, sabiex l-Awtorità tkun tista' tinforma lill-applikant u tieħu passi oħrajn meħtieġa skond l-Artikoli 6(1) sa (2) u 18(1) sa (2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Il-laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jassistu lis-CRL għat-testjar u l-validazzjoni tal-metodi ta' osservanza u ta' identifikazzjoni

1. Il-laboratorji li jassistu lis-CRL fit-testjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza u ta' identifikazzjoni, kif previst fl-Artikoli 6(3)(d) u 18(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandhom jissodisfaw il-kondizzjonijiet minimi stipolati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Il-laboratorji elenkati fl-Anness II, qed jilħqu dawn il-kondizzjonijiet, u huma b'hekk innominati bħala laboratorji nazzjonali tar-referenzi skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 biex jassistu lis-CRL għat-testjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza.

2. Is-CRL u l-laboratorji nazzjonali tar-referenzi elenkati fl-Anness II għandhom jidħlu fi ftehim bil-miktub sabiex jiddefinixxu r-relazzjonijiet bejniethom, l-iktar fi kwestjonijiet finanzjarji. Partikolarment, il-ftehim bil-miktub għandu jipprovdi li s-CRL għandu jqassam parti mill-kontribuzzjonijiet finanzjarji li jirċievi lil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi.

Artikolu 7

Rappurtar

Is-CRL għandu jkun responsabbli għall-preparazzjoni ta' rapport annwali dwar l-attivitajiet kollha ta' kull sena mwettqa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u għandu jressqu lill-Kummissjoni. Il-laboratorji nazzjonali tar-referenzi skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jikkontribwixxi għal dan ir-rapport annwali.

▼B

Is-CRL jista' jorganizza wkoll laqgħa annwali mal-laboratorji nazzjonali tar-referenzi, bil-ħsieb ta' l-istabbiliment ta' rapport annwali.

Artikolu 8

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru. 1829/2003 huwa emendat skond l-l-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 9

d-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼B

ANNESS I

Kondizzjonijiet għal-laboratorji li jassistu lil-laboratorji Komunitarji tar-referenzi għall-metodi ta' testjar u validazzjoni fl-osservanza, kif jissemma fl-Artikolu 6(1)

Il-laboratorji li jassistu lil-laboratorji Komunitarji tar-referenzi għat-testjar u validazzjoni tal-metodu ta' osservanza, kif inhu stipolat fil-punt 3(d) ta' l-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

(a) għandhom ikunu akkreditati, jew ikunu fil-pussess ta' akkreditazzjoni skond l-EN ISO/IEC 17025 dwar "Kondizzjonijiet ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji għat-testjar u l-kalibrazzjoni" jew standard internazzjonali ekwivalenti li jiżguraw li l-laboratorji:

— għandu jkollhom personal ikkwalifikat kif jixraq b'taħriġ adegwat fil-metodi analitiċi għall-osservanza u l-identifikazzjoni tal-GMOs u l-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament;

— għandhom ikunu fil-pussess ta' tagħmir meħtieġ fit-twettiq ta' l-analiżi tal-GMO u l-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament;

— għandu jkollhom infrastrutturi amministrattivi adegwati;

— għandu jkollhom biżżejjed kapaċità ta' pproċessar tad-*data* biex jipproduċu rapporti tekniċi sabiex ikunu fis-setgħa li jkollhom komunikazzjoni rapida ma' laboratorji oħrajn li jipparteċipaw fit-testjar u fil-validazzjoni tal-metodi ta' osservanza;

(b) għandhom jipprovdu assikurazzjoni li l-personal tagħhom jirrispetta n-natura kunfidenzjali tas-suġġetti, tad-*data*, r-riżultati jew il-komunikazzjonijiet involuti fl-immaniġġjar ta' l-applikazzjoniet għall-awtorizzazzjonijiet, għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoniiet jew għall-modifika ta' l-awtorizzazzjonijiet imressqa skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u b'mod partikolari l-informazzjoni kunfidenzjali li tissemma fl-Artikolu 30 ta' dak ir-Regolament.

▼B

ANNESS II

Laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jassistu lis-CRL fit-testjar u l-validazzjoni tal-metodi fl-osservanza, kif jissemma fl-Artikolu 6(1)

Bureau d'intervention et de restitution belge

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),

— Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) — Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Česká republika

— Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),

— Státní zdravotní ústav (SZÚ), Laboratoř pro molekulárně biologické metody (LMBM), Centrum hygieny potravinových řetězců v Brně,

— Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),

— Vysoká škola chemicko-technologická v Praze (VŠCHT),

— Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

— Danmarks Fødevareforskning (DFVF),

— Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Plantedirektoratet, Laboratorium for Diagnostik i Planter, Frø og Foder;

Deutschland

— Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

— Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) — Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT),

— Bundesinstitut für Risikobewertung,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,

— Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,

— Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei — Mecklenburg-Vorpommern (LALLF MV),

— Landesamt für Soziales, Gesundheits- und Verbraucherschutz — Abteilung F: Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Lebensmittelhygiene und Molekularbiologie,

— Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,

— Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,

— Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,

— Landeslabor Brandenburg,

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,

— Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Rostock der LMS Mecklenburg-Vorpommern,

▼B

— Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittelinstitut (LI) Braunschweig,

— Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft — Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,

— Staatliche Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Augustenberg (Baden-Württemberg),

— Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

— DNA analüüsi laboratoorium, Geenitehnoloogia Instituut (GTI), Tallinna Tehnikaülikool (TTÜ),

— Keemilise ja Bioloogilise Füüsika Instituut (KBFI), Molekulaargeneetika laboratoorium (MG),

— Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

— Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης Γεωργικών Προϊόντων, Μικροοργανισμών και Ελέγχου Σπόρων Σποράς για την Ανίχνευση, Γενετικών Τροποποιήσεων,

— Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων — Αθήνα;

España

— Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentartia (CNA-AESA),

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (LAA-MAPA);

France

— Groupement d'Intérêt Public — Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),

— Laboratoire de Phytopathologie et de méthodologies de la détection (INRA Versailles),

— Laboratoire Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes de Strasbourg (Laboratoire de la DGCCRF de Strasbourg),

— Laboratoire National de la Protection des Végétaux d'Orléans (LNPV Orléans);

Ireland

— The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

— Ente Nazionale Sementi Elette (E.N.S.E.), Laboratorio Analisi Sementi,

— Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA),

— Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

— Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

▼B

Latvija

— Pārtikas un veterinārā dienesta Nacionālais diagnostikas centrs (PVD NDC);

Lietuvos

— Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

— Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

— Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet, Központi Laboratórium (OMMI);

Nederland

— RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,

— Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Kompetenzzentrum Biochemie (AGES — CC BIOC),

— Umweltbundesamt GmbH;

Polska

— Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Laboratorium Analiz Modyfikacji Genetycznych Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk (GMOIBB), Warszawa,

— Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,

— Instytut Zootechniki (National Feed Laboratory — NFL), Lublin,

— Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Puławy,

— Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

— Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC), Laboratório de Caracterização de Materiais de Multiplicação de Plantas (LCMMP),

— Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI), Laboratório para a Indústria Alimentar (LIA);

Slovenija

— Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,

— Nacionalni inštitut za biologijo (National institute of Biology, NIB), Ljubljana;

Slovensko

— Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín),

— Ústav molekulárnej biológie SAV (Molecular Biology Institute of the Slovak Academy of Slovakia),

— Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie Bratislava, (Central Control and Testing Institute of Agriculture);

▼B

Suomi Finland

— Tullilaboratorio

Sverige

— Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

— Central Science Laboratory (CSL),

— LGC Limited (LGC),

— Scottish Agricultural Science Agency (SASA).

▼B

ANNESS III

Emendi għall-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Il-punti 2, 3 u 4 huma mibdula b'dan li ġej:

"2. Għad-dmirijiet u xogħlijiet li jissemmew f'dan l-Anness, il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jiġi assistit mil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jissemmew fl-Artikolu 32, li għandhom konsegwentament jiġu kkunsidrati bħal membri fil-konsorzju msejjaħ bħala 'In-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs'.

3. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari:

(a) għar-riċeviment, preparazzjoni, ħażna, manutenzjoni u distribuzzjoni tal-membri tan-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs tal-kampjuni ta' kontroll xierqa pożittivi u negattivi, soġġetti għall-aċċertament mogħti minn tali membri fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta fejn ikun applikabbli;

(b) Mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji tar-referenzi Komunitarji stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), id-distribuzzjoni lil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 33 ma' dak ir-Regolament tal-kampjuni xierqa ta' kontroll pożittivi u negattivi, soġġetti għall-assikurazzjoni mogħtija minn tali laboratorji fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta, fejn huwa applikabbli;

(c) għall-valutazzjoni tad-*data* pprovduta mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' l-ikel jew l-għalf, għall-għan ta' l-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' kampjunar u ta' osservanza;

(d) għall-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza, inkluż il-kampjunar u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għall-osservanza u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew fl-għalf,

(e) għat-tressiq tal-valutazzjoni kompluta lill-Awtorità.

4. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkollu rwol fis-soluzzjonijiet għat-tilwim li jikkonċernaw ir-riżultati tax-xogħlijiet miġbura f'dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji nazzjonali tar-referenzi stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

(*) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Rettifika ppubblikata fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1;"