

32004R0641

7.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 102/14

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 641/2004**tas-6 ta' April 2004**

dwar regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-ikel u l-għalf ġdid ġenetikament modifikat, in-notifika ta' prodotti eżistenti u preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikati li bbenifika minn valutazzjoni tar-riskju favorevoli

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi 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 ġenetikament modifikati ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 5(7), 8(8), 17(7), 20(8) u 47(4) tiegħu,

Wara kkonsultat l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel b'mod konformi ma' l-Artikoli 5(7) u 17(7) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003,

Billi:

- (1) Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistabbilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati u tikkettjar ta' dan l-ikel u l-għalf.
- (2) Hu neċessarju li jkunu pprovduti regoli dettaljati rigward l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet sottomessi b'mod konformi mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (3) Barra dan, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi li l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti l-applikanti fil-preparazzjoni u l-presentazzjoni ta' l-applikazzjoni, rigward notevolment l-informazzjoni u *data* li għandhom jiġu provvduti sabiex juru li l-prodott jikkonforma mal-kriterji msemmija fl-Artikoli 4(1) and 16(1) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Sabiex tkun żgurata transizzjoni bla xkiel għas-sistema provvdut bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 miżuri transitorji stabbiliti f'dak ir-Regolament rigward talbiet u notifiki ta' prodotti li jaqgħu taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' leġislazzjoni Komunitarja oħra, għandhom ikunu soġġetti għal regoli ta' implimentazzjoni.

(5) Hu ukoll neċessarju jkunu ipprovduti regoli dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tan-notifiki ta' prodotti eżistenti sottomessi lill-Kummissjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fir-rigward prodotti mqiegħda fis-suq fil-Komunità qabel it-18 ta' April 2004.

(6) Dawn ir-regoli għandhom jiffacilitaw ix-xogħol ta' l-operaturi, fil-preparazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet u fil-preparazzjoni tan-notifiki ta' prodotti eżistenti, u ta' l-Awtorità fil-valutazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet u l-verifika tat-tali notifiki.

(7) Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jinkludi ikel li jikkonsisti fi, li jkollu fih jew hu prodott minn organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs) bħal pjanti u mikro-organiżmi ġenetikament modifikati. Għalhekk, fl-interess tal-konsistenza tal-leġislazzjoni tal-Komunità, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament preżenti għandu jkopri wkoll l-ikel eżistenti li jikkonsisti fi, li jkollu fih jew hu prodott minn pjanti u mikro-organiżmi ġenetikament modifikati.

(8) Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jkopri għalf, inkluż addittivi ta' l-għalf kif definiti fid-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 rigward l-addittivi f'oġġetti ta' l-għalf ⁽²⁾ li jikkonsisti fi, li jkollu fuh jew hu prodott minn GMOs bħal pjanti u mikro-organiżmi ġenetikament modifikati. Għalhekk, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jkopri wkoll għalf eżistenti, inkluż addittivi ta' l-għalf li jikkonsistu fi, li jkollhom fihom jew huma prodotti minn pjanti u mikro-organiżmi ġenetikament modifikati.

(9) Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jkoprix għajnuniet fl-ipproċessar, inkluż enzimi użati bħala għajnuniet fl-ipproċessar. Għalhekk, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament bl-istess mod m'għandux ikopri l-għajnuniet fl-ipproċessar eżistenti.

⁽¹⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-ahhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1).

- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi li r-regoli dettaljati li għandhom jiġu addottati għall-implimentazzjoni tal-miżuri transitorji dwar il-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat li bbenifika minn valutazzjoni tar-riskju favorevoli. Fl-interess tal-konsistentenza tal-leġislazzjoni tal-Komunità dawk ir-regoli għandhom b'mod partikolari jikkjarifikaw liema materjal ġenetikament modifikat hu kopert minn dawn il-miżuri transitorji u kif il-limitu ta' 0.5 % għandu jiġi applikat.
- (11) Hu neċessarju għal dan ir-Regolament li japplika bħala kwistjoni ta' urġenza kif Regolament (KE) Nru 1829/2003 japplika mit-18 ta' April 2004.
- (12) Il-miżuri li hemm previsti f'dan ir-Regolament huma b'mod konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

Artikolu 1

Dan il-kapitolu jipprovdi regoli dettaljati rigward applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi skond l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, inkluż applikazzjonijiet sottomessi taht leġislazzjoni oħra tal-Komunità li huma trasformati jew supplimentati skond l-Artikolu 46 ta' dak ir-Regolament.

TAQSIMA I

Htiġiet għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati

Artikolu 2

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5(3) u (5) u l-Artikolu 17(3) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u filwaqt li titqies il-gwida ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) prevista fl-Artikoli 5(8) u 17(8) ta' dak ir-Regolament, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi skond l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (l-applikazzjonijiet) għandhom jikkonformaw mal-htiġiet tal-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu u mal-Artikoli 3 u 4 ta dan ir-Regolament.

2. Fil-provvista ta' l-informazzjoni meħtieġa taht l-Artikolu 5(3)(b) u l-Artikolu 17(3)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni għandha tidentifika b'mod ċar il-prodotti koperti minnha skond l-Artikoli 3(1) u 15(1) ta' dak ir-Regolament. Fejn l-applikazzjoni hi limitata għall-użu ta' ikel jew għalf, għandu jkollha ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega għala l-awtorizzazzjoni m'għandiex tkopri iż-żewġ użi skond l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. L-applikazzjoni għandha tiddikjara b'mod ċar liema partijiet ta' l-applikazzjoni huma kkunsidrati kunfidenzali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli b'mod konformi ma' l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Partijiet kunfidenzali għandhom jiġu sottomessi f'dokumenti separati.

4. L-applikazzjoni għandha tispeċifika, fil-provvista ta' l-informazzjoni meħtieġa taht l-Artikolu 5(3)(ċ) u l-Artikolu 17(3)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, jekk l-informazzjoni inkluża fl-applikazzjoni tistax tiġi notifikata liċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà taht il-Protokoll ta' Cartagena fuq il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika (il-Protokoll ta' Cartagena) approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/628/KE ⁽¹⁾.

Jekk l-applikazzjoni ma tiġix notifikata bħala, għandha tinkludi l-informazzjoni li tikkonforma ma' l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena u li tista' tiġi notifikata liċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà mill-Kummissjoni kif provdut fl-Artikolu 44 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 f'dokument separat u identifikat b'mod ċar.

5. Paragrafu 4 m'għandux japplika għall-applikazzjonijiet li jriġwardaw biss ikel u għalf prodott minn organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs) jew li jkollhom ingredjenti prodotti minn GMOs.

Artikolu 3

1. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) il-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 5(5)(b) u fl-Artikolu 17(5)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, filwaqt li titqies id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/811/KE ⁽²⁾;
- (b) fil-forniment ta' l-informazzjoni meħtieġa taht l-Artikolu 5(5)(a) u l-Artikolu 17(5)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, proposta għall-ittikjar li jikkonforma mal-htiġiet ta' l-Anness IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾;

⁽¹⁾ ĠU L 201, tal-31.7.2002, p. 48.

⁽²⁾ ĠU L 280, tat-18.10.2002, p. 27.

⁽³⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1.

- (c) Fil-forniment ta' l-informazzjoni mehtieġa taht l-Artikolu 5(5)(a) u l-Artikolu 17(5)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, proposta ghal identifikatur uniku ghall-GMO in kwistjoni, żviluppat skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004⁽¹⁾;
- (d) proposta ghall-ittikkjar fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Komunità, fejn proposta ghal ittikkjar speċifiku hi mehtieġa skond l-Artikolu 5(3)(f) u l-Artikolu (g) u 17(3)(f) u (g) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
- (e) deskrizzjoni tal-metodu/i ta' sejbien, tehid ta' kampjuni u identifikazzjoni speċifika ghall-ġrajjet tal-ġrajja tat-trasformazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5(3)(i) u l-Artikolu 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond l-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (f) proposta ghall-monitoraġġ wara li mqieghda fis-suq rigward l-użu ta' l-ikel ghall-konsum mill-bniedem jew għalf għall-konsum mill-annimali, kif previst fl-Artikolu 5(3)(k) u l-Artikolu 17(3)(k) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u skond il-karatteristiċi tal-prodotti kkonċernati, jew ġustifikazzjoni verifikabbli għall-fatt li kontroll wara li mqieghda fis-suq mhux mehtieġ.
2. Punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 ma għandhomx japplikaw għall-applikazzjonijiet li jirrigwardaw biss ikel u għalf prodott minn GMOs jew li jkollhom ingredjenti prodotti minn GMOs.

Artikolu 4

1. Kampjuni ta' ikel u għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom li huma sottomessi b'mod konformi ma' l-Artikolu 5(3)(j) u l-Artikolu 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandhom ikunu skond il-htigiet stipulati fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament.

L-applikazzjoni għandha tkun akkompanjata bl-informazzjoni rigward il-post fejn il-materjal tar-referenza żviluppat b'mod konformi ma' l-Anness II jista' tinstab.

2. Is-sommarju li għandu jiġi provdut b'mod konformi ma' l-Artikolu 5(3)(l) u l-Artikolu 17(3)(l) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

- (a) għandu jiġi preżentat f'forma li jista' jinftiehem bla diffikultà u legġibbli;
- (b) m'għandux ikollu partijiet li huma kkunsidrati kunfidenzali.

TAQSIMA 2

Trasformazzjoni tat-talbiet u notifiċi f'applikazzjonijiet b'mod konformi mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Artikolu 5

1. Fejn talba li giet sottomessa taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ hi

trasformata f'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond l-Artikolu 46(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' l-Istat Membru fejn it-talba giet sottomessa għandha, bla telf ta' żmien, titlob lill-applikant biex jagħti inkartament komplet skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha:

- (a) tirrikonoxxi l-irċevuta ta' l-informazzjoni fornita mill-applikant b'mod konformi mal-paragrafu 1 fi żmien 14-il jum mid-data ta' meta tkun irċevuta. Ir-rikonoxximent għandu jiddikjara d-data ta' meta informazzjoni tkun irċevuta;
- (b) tinforma l-Awtorità bla telf ta' żmien;
- (c) tagħmel it-talba u l-informazzjoni fornuta mill-applikant b'mod konformi mal-paragrafu 1 għad-disposizzjoni ta' l-Awtorità;
- (d) fejn applikabbli, tagħmel disponibbli lill-Awtorità r-rapport ta' stima inizjali previst fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, kif ukoll kummenti jew oġġezzjonijiet li setgħu kienu magħmula mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni taht l-Artikolu 6(4) ta' dak ir-Regolament.

3. L-Awtorità għandha:

- (a) tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bla telf ta' żmien li t-talba taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 giet ittrasformata f'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u tqieghed l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornuta mill-applikant għad-disposizzjoni tagħhom;
- (b) tagħmel is-sommarju ta' l-inkartament msemmi fl-Artikolu 5(3)(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għad-disposizzjoni tal-pubbliku.

4. Id-data ta' meta l-applikazzjoni kienet irċevuta għall-iskop ta' l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandha tkun id-data ta' meta l-informazzjoni msemmija f'punti (c) u (d) tat-2 paragrafu ta' dan l-Artikolu kienet irċevuta mill-Awtorità.

5. L-applikazzjoni trasformata għandha tkun ipproċessata aktar bħal kull aplikazzjoni oħra taht l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 10, tas-16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 43, ta' l-14.2.1997, p. 1.

Artikolu 6

1. Fejn notifika rigward prodott inkluż l-użu tiegħu bhala għalf sottomessa i taht l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE hi trasformat f'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond l-Artikolu 46(3) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti nazzjonali, fis-sens tad-Direttiva 2001/18/KE, ta' l-Istat Membru ta' fejn in-notifika kienet sottomessa għandha titlob bla telf ta' żmien lil minn qed jinnotifika biex jissottometti inkartament komplet skond l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha:

- (a) tirikkonoxxi l-irċevuta ta' l-informazzjoni fornuta minn dak li qed jinnotifika b'mod konformi mal-paragrafu 1 fi żmien 14-il jum mid-data ta' meta tirċeviha; ir-rikonoxximent għandu jiddikjara d-data ta' meta l-informazzjoni tkun irċevuta;
- (b) tinforma l-Awtorità bla telf ta' żmien;
- (ċ) tagħmel in-notifika u l-informazzjoni fornuti minn dak li jinnotifika b'mod konformi mal-paragrafu 1 għad-disposizzjoni ta' l-Awtorità;
- (d) fejn applikabbli, tqiegħed għad-disposizzjoni ta' l-Awtorità r-rapport ta' stima previst fl-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 2001/18/KE.

3. L-Awtorità għandha:

- (a) tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bla telf ta' żmien li n-notifika taht l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE giet trasformat f'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u għandha tqiegħed l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornuti minn dak li jinnotifika għad-disposizzjoni tagħhom;
- (b) tagħmel is-sommarju ta' l-inkartament imsemmi fl-Artikolu 17(3)(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għad-disposizzjoni tal-pubbliku.

4. Id-data ta' meta l-applikazzjoni tkun irċevuta għall-iskop ta' l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandha tkun id-data ta' meta l-informazzjoni msemmija f'punti (ċ) u (d) tat-2 paragrafu ta' dan l-Artikolu tkun irċevuta mill-Awtorità.

5. L-applikazzjoni trasformat għandha tkun ipproċessata aktar bħal kull applikazzjoni oħra taht l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

1. Meta talba sottomessa taht l-Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE ⁽¹⁾, rigward prodotti li huma prodotti minn

(1) ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8.

GMOs, hi trasformat f'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond l-Artikolu 46(4) ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha titlob lill-applikant biex bla telf ta' żmien jissottometti inkartament komplet skond l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

L-applikant għandu jibgħat inkartament komplet lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha:

- (a) tirikkonoxxi li rċeviet l-informazzjoni fornuta mill-applikant skond il-paragrafu 1 fi żmien 14-il jum mid-data ta' meta tirċeviha; ir-rikonoxximent għandu jiddikjara d-data ta' meta l-informazzjoni tkun irċevuta;
- (b) tinforma l-Awtorità bla telf ta' żmien;
- (ċ) tagħmel it-talba u l-informazzjoni fornuti mill-applikant b'mod konformi mal-paragrafu 1 għad-disposizzjoni ta' l-Awtorità;
- (d) fejn applikabbli, tqiegħed għad-disposizzjoni ta' l-Awtorità l-inkartament previst fl-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 82/471/KEE.

3. L-Awtorità għandha tagħmel:

- (a) kull informazzjoni supplimentari fornuta mill-applikant disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni;
- (b) is-sommarju ta' l-inkartament imsemmi fl-Artikolu 17(3)(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 disponibbli għall-pubbliku.

4. Id-data ta' meta l-applikazzjoni tkun irċevuta għall-iskop ta' l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandha tkun id-data ta' meta l-informazzjoni msemmija f'punti (ċ) u (d) tat-2 paragrafu ta' dan l-Artikolu tkun irċevuta mill-Awtorità.

5. L-applikazzjoni trasformat għandha tkun ipproċessata aktar bħal kull applikazzjoni oħra taht l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

TAQSIMA 3

Supplimentazzjoni tat-talbiet taht id-Direttiva 70/524/KEE minn applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Artikolu 8

1. Meta talba sottomessa taht l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE, rigward prodotti msemmija fl-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, tkun supplimentata b'applikazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond l-Artikolu 46(5) ta' dak ir-Regolament, l-Istati Membri li qed jaġixxu bhala relaturi għandhom jitolbu lill-applikant biex bla telf ta' żmien jissottometti applikazzjoni separata għall-awtorizzazzjoni b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. L-applikazzjoni għandha tkun ipproċessata aktar bħal kull applikazzjoni oħra taht l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

- (i) kampjuni ta' l-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom skond l-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (ii) informazzjoni rigward il-post fejn il-materjal ta' referenza, li għandu jkun żviluppat b'mod konformi ma' l-Anness II ta' dan ir-Regolament, jista' tinstab.

2. In-notifiki msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu sottomessi lill-Kummissjoni qabel it-18 ta' Ottubru 2004.

KAPITOLU II

Notifika ta' prodotti eżistenti

Artikolu 9

kapitolu jipprovdi il-htigiet rigward il-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' notifiki ta' prodotti eżistenti sottomessi lill-Kummissjoni b'mod konformi ma' l-Artikoli 8 u 20 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u jappliki għal prodotti eżistenti koperti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u mqieghda fis-suq fil-Komunità qabel it-18 ta' April 2004.

TAQSIMA 2

Htigiet addizzjonali għan-notifiki ta' ċertu prodotti mqieghda fis-suq qabel it-18 ta' April 2004

Artikolu 11

1. Minbarra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki tal-GMOs li kienu mqieghda fis-suq b'mod konformi ma' parti Ċ tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽¹⁾ jew parti Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE għandhom jinkludu kopja tal-kunsens relevanti mogħti taht daww id-direttivi.

2. Id-data tal-pubblikazzjoni tal-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea tad-Deciżjoni li tagħti l-kunsens taht id-Direttiva 90/220/KEE jew id-Direttiva 2001/18/KE għandha tiġi kkunsidrata li tkun id-data ta' meta l-prodott kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq, sakemm dak li jinnotifika ma jipprovvdix prova verifikabbli li kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq f'data aktar tard.

TAQSIMA 1

Il-htigiet ġenerali għan-notifiki ta' ċertu prodotti mqieghda fis-suq qabel it-18 ta' April 2004

Artikolu 10

1. In-notifiki sottomessi b'mod konformi ma' l-Artikoli 8(1) u 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandhom:

- (a) jidentifikaw b'mod ċar li l-prodotti koperti min-notifika, filwaqt li jitqiesu l-Artikoli 3(1) u 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
- (b) jinkludu l-informazzjoni u l-istudji relevanti, inkluż, fejn disponibbli, studji indipendenti u reveduti minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, li juru li l-prodott jikkonforma mal-htigiet previsti fl-Artikoli 4(1) u 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
- (ċ) jindika b'mod ċar liema partijiet tan-notifika huma kkunsidrati kunfidenzali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, u daww il-partijiet għandhom jiġu sottomessi f'dokumenti separati;
- (d) jinkludi metodu(i) ta' sejbien, tehid ta' kampjuni u identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni b'mod konformi ma' l-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (e) b'mod konformi ma' l-Artikoli 5(3)(j) u 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdu:

Artikolu 12

1. Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' ikel prodott minn GMOs li kien imqieghed fis-suq skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jinkludi kopja ta' l-ittra tan-notifika originali lill-Kummissjoni.

2. Id-data ta' l-ittra mill-Kummissjoni li tibgħat in-notifika originali lill-Istati Membri għandha tkun ikkunsidrata li tkun id-data ta' meta il-prodott kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq, sakemm dak li jinnotifika ma jipprovvdix prova verifikabbli li kien mqieghed l-ewwel darba fis-suq f'data aktar tard.

Artikolu 13

1. Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' ikel ġenetikament modifikat li kien imqieghed fis-suq skond l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 għandhom jinkludu kopja ta' l-awtorizzazzjoni ta' dak l-ikel.

⁽¹⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.

2. Id-data ta' meta l-awtorizzazzjoni tal-prodott dahlet fis-sehh taht Regolament Nru (KE) 258/97 ghandha tkun ikkunsidrata li tkun id-data ta' meta kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq, sakemm dak li jinnotifika ma jipprovdix prova verifikabbli li l-prodott kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq f'data aktar tard.

Artikolu 14

1. Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' għalf prodott minn GMOs li kienu mqieghda fis-suq b'mod konformi ma' l-Artikoli 3 u 4 tad-Direttiva 82/471/KEE għandhom jinkludu kopja ta' l-awtorizzazzjoni fil-livell tal-Komunita' jew, fejn applikabbli, l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru.

2. Id-data ta' meta l-awtorizzazzjoni tal-prodott dahlet fis-sehh skond id-Direttiva 82/471/KEE għandha tkun ikkunsidrata li tkun id-data ta' meta kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq, sakemm dak li jinnotifika ma jipprovdix prova verifikabbli li l-prodott kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq f'data aktar tard.

Artikolu 15

1. Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' għalf li jkollu, li jikkonsisti fi jew li huwa prodott minn GMOs li kien awtorizzat b'mod konformi mad-Direttiva 70/524/KEE għandhom jinkludu:

(a) l-identifikazzjoni ta' l-addittiv(i) ta' l-għalf li għandhom ikunu koperti minn numru jew numru KE, fejn applikabbli, kif stabilit fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 70/524/KEE;

(b) kopja ta' l-awtorizzazzjoni.

2. Id-data ta' meta l-awtorizzazzjoni tal-prodott dahlet fis-sehh taht id-Direttiva 70/524/KEE għandha tkun ikkunsidrata li tkun id-data ta' meta kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq, sakemm dak li jinnotifika ma jipprovdix prova verifikabbli li l-prodott kien l-ewwel darba mqieghed fis-suq f'data aktar tard.

Artikolu 16

Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' għalf prodott minn GMOs li kien legalment mqieghed fis-suq fil-Komunita', li mhux kopert mill-Artikoli 11, 14 u 15, u li għalih il-GMO(s) kienu notifikati għall-awtorizzazzjoni għall-użu bhala għalf ta' l-annimali taht parti Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE għandhom:

(a) ikollhom referenza għan-notifika taht valutazzjoni sottomessa skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE;

(b) jinkludu dikjarazzjoni li l-prodott kien mqieghed fis-suq qabel it-18 ta' April 2004.

Artikolu 17

Barra l-htigiet ta' l-Artikolu 10, in-notifiki ta' ikel u għalf prodotti minn GMOs li kienu legalment mqieghda fis-suq fil-Komunita' u li mhumiex koperti mill-Artikoli 11 sa 16 għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-prodott kien mqieghed fis-suq qabel it-18 ta' April 2004.

KAPITOLU III

Miżuri transitorji dwar il-prezenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat li bbenifika minn valutazzjoni tar-riskju favorevoli

Artikolu 18

1. Għall-iskop ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-Kummissjoni għandha, fit-18 ta' April 2004, tippubblika lista tal-materjal ġenetikament modifikat li bbenifika minn opinjoni favorevoli mill-Kumitat(i) Xjentifiku(i) tal-Komunita' jew mill-Awtoritá qabel dik id-data u li għalihom applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma kienitx miċhuda skond il-leġislazzjoni rilevanti tal-Komunita'.

2. Din il-lista għandha tiddistingwi bejn:

(a) materjal li fir-rigward tiegħu il-Kummissjoni kienet infurmata, minn parti interessata, li metodu ta' sejbien huwa disponibbli pubblikament; indikazzjoni ta' fejn il-metodu ta' sejbien ġie magħmul disponibbli għandu jkun inkluz;

(b) materjal li fir-rigward tiegħu il-Kummissjoni ma tkunx għada ġiet infurmata li metodu ta' sejbien hu disponibbli pubblikament.

Kull parti nteressata tista', f'kull ħin, tinforma lill-Kummissjoni li metodu ta' sejbien għal materjal imsemmi f'punt (b) ta' l-ewwel subparagrafu hu disponibbli pubblikament, b'indikazzjoni ta' fejn il-metodu ta' sejbien hu disponibbli.

3. Il-lista msemmija fl-1 paragrafu għandha tkun miżmuma mill-Kummissjoni. Emendi għal-lista jistgħu jirrizultaw, b'mod partikolari, minn:

(a) l-ġotja ta' l-awtorizzazzjoni jew iċ-ċahda ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' materjal inkluz fil-lista, skond il-leġislazzjoni rilevanti tal-Komunita';

- (b) in-notifiki lill-Kummissjoni, skond l-Artikoli 8 jew 20 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, li l-materjal inkluż fil-lista kien legalment mqiegħed fis-suq fil-Komunità qabel it-18 ta' April 2004, jew l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' miżura skond l-Artikolu 8(6) jew 20(6) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
- (ċ) l-informazzjoni riċevuta mill-Kummissjoni li metodu ta' sejbien fir-rigward ta' materjal inkluż fil-lista hu disponibbli pubblikament.

L-informazzjoni dwar emendi għal-lista għandhom ikunu kompilati f-Anness għal-lista.

Artikolu 19

1. Il-limitu ta' 0,5 % previst fl-Artikolu 47(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jgħodd għal materjal ġenetikament modifikat inkluż f'parti (a) tal-lista msemmija fl-Artikolu 18(2) ta'

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

Magħmul fi Brussel, fis-6 ta' April 2004.

dan ir-Regolament. Fejn limitu iktar baxx kien stabbilit b'mod konformi ma' l-Artikolu 47(3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dan għandu jkun speċifikat f'dik il-lista.

2. Il-limiti previsti fl-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandhom jgħoddu għal ingredjenti ta' ikel ikkunsidrati individwalment jew ikel li jikkonsisti f'ingredjenti wieħed u għal għalf u kull għalf li hu kompost minnu.

IL-KAPITOLU IV

Disposizzjoni finali

Artikolu 20

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-18 ta' April 2004.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

METODU TA' KONVALIDAZZJONI

1. INTRODUZZJONI

- A. Għall-iskop biex ikunu implimentati l-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dan l-Anness jipprovdi disposizzjonijiet tekniċi dwar it-tip ta' informazzjoni fuq metodi ta' sejbien li għandhom ikunu provduti mill-applikant u li hemm bżonn biex jiġu verifikati il-kondizzjonijiet minn qabel dwar għall-konvenzjona tal-metodu. Dan jinkludi informazzjoni dwar il-metodu u dwar l-metodu ta' l-ittestjar mwettaq mill-applikant. Id-dokumenti ta' gwida kollha msemmija f'dan l-Anness jew prodotti mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità (CRL) għandhom ikunu disponibbli mis-CRL.
- B. Il-kriterja ta' aċċettazzjoni tal-metodu u l-htigiet ta' prestazzjoni tal-metodu ġew migbura min-*Network Ewropew tal-laboratorju GMO (ENGL)* f'dokument msemmi "Definizzjoni tal-htigiet minimi għall-prestazzjoni għall-metodi analitiċi ta' l-ittestjar tal-GMO", li għandu jkun magħmul disponibbli mis-CRL. "Il-kriterji ta' aċċettazzjoni tal-metodu" huma kriterji, li għandhom ikunu sodisfatti qabel il-bidu ta' konvalidazzjoni ta' kwalunkwe metodu mis-CRL. Il-"htigiet ta' prestazzjoni tal-metodu" jistabbilixxu il-kriterji minimi tal-prestazzjoni li l-metodu għandu juri fit-tmiem ta' studju ta' konvalidazzjoni mwettaq mis-CRL skond disposizzjonijiet internazzjonali tekniċi aċċettati u dan sabiex jiġi ċertifikat li l-metodu konvalidat huwa tajjeb għall-iskop ta' l-infurzar tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- Ċ. CRL, stabbilit taht *Regolament (KE) Nru 1829/2003* u meghjun mill-ENGL, jivvaluta l-informazzjoni provduta għall-kompletezza u l-konvenzjona tagħha għall-iskop. Hawn, il-kriterji għall-aċċettazzjoni tal-metodu irrakkomandati mill-ENGL, li huma deskritt taht 1(B), jiġi meqjusa.
- D. Jekk l-informazzjoni provduta dwar il-metodu hi kkunsidrata adegwata u tissodisfa il-kriterji għall-aċċettazzjoni tal-metodu, CRL tibda proċess ta' konvalidazzjoni għall-metodu.
- E. il-proċess ta' konvalidazzjoni jiġi mwettaq mis-CRL skond disposizzjonijiet tekniċi aċċettati internazzjonalment.
- F. CRL, flimkien ma' l-ENGL, għandha ttiprovdi aktar informazzjoni dwar il-proċeduri ta' l-operazzjoni tal-proċess ta' konvalidazzjoni u għandha tagħmel id-dokumenti disponibbli.
- G. CRL, meghjuna mill-ENGL, għandha tivvaluta r-riżultatati miksuba mill-istudju ta' konvalidazzjoni rigward il-konvenzjona għall-ghan. Hawn, il-htigiet għall-prestazzjoni tal-metodu kif deskritti taht 1(B) għandhom jiġi meqjusa.

2. INFORMAZZJONI DWAR IL-METODU

- A. Il-metodu għandu jirreferi għall-passi metodoloġiċi kollha li hemm bżonn sabiex jiġi analizzat il-materjal rilevanti b'mod konformi ma' l-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- Għal materjal partikolari dan għandu jinkludi l-metodi dwar l-estrazzjoni ta' DNA u l-kwantifikazzjoni ta' wara f'sistema ta' *polymerase chain reaction (PCR)*. F'dan il-każ, il-proċess shih mill-estrazzjoni sat-teknika tal-PCR (jew ekwivalenti) jikkostitwixxi metodu. L-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni dwar il-metodu kollu.
- B. Kif deskritt fid-dokument imsemmi taht 1(B), ENGL jirrikonoxxi il-modularità tal-metodu. Skond dan il-prinċipju, l-applikant jista' jirreferi għall-metodi eżistenti għal ċertu modulu/i, jekk disponibbli u xierqa. Dan jista' jkun, per eżempju, metodu ta' estrazzjoni ta' DNA minn ċertu matrici. F'dan il-każ, l-applikant għandu jipprovdi *data* sperimentali minn konvalidazzjoni *in-house* fejn il-modulu tal-metodu kien applikat b'suċċess fil-kuntest ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.
- Ċ. L-applikant għandu juri li l-metodu jissodisfa l-htigiet li ġejjin.
1. Il-metodu għandu jkun speċifiku għall-ġrajja u għalhekk għandu ikun biss funzjonali mal-GMO jew prodott ibbażat fuq GM ikkunsidrat u m'għandux ikun funzjonali jekk applikat għal ġrajjet ohra diġà awtorizzati; inkella l-metodu ma jistax ikun applikat għall-sejbien/identifikazzjoni/kwantifikazzjoni mhux ekwivoka. Dan għandu jintwera b'selezzjoni ta' ġrajjet awtorizzati mhux fil-mira trasġeniċi u kontropartijiet konvenzjonali, fil-każ ta' pjanti GM. Dan l-ittestjar għandu jinkludi ġrajjet li għandhom x'jaqsmu, fejn rilevanti, u każijiet fejn il-limiti tas-sejbien huma verament ittestjati. Il-prinċipju bl-istess speċifità għandu jkun applikat għall-prodotti li jikkonsistu fi jew ikollhom GMOs barra l-pjanti.
 2. Il-metodu għandu jkun applikabbli għall-kampjuni ta' ikel u għalf, għall-kampjuni ta' kontroll u għall-materjal ta' referenza, li hu msemmi fl-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. Il-metodu għandu jkun żviluppat filwaqt li jitqiesu id-dokumenti li ġejjin kif xieraq:
 - Htiġiet generali u definizzjonijiet: abbozz standard Ewropew prEN ISO 24276:2002,
 - estrazzjoni ta' aċidu nukleju prEN ISO 21571:2002,
 - Metodi kwantitattivi fuq il-baži ta' aċidu nukleju: abbozz standard Ewropew prEN ISO 21570:2002,
 - Metodi fuq il-baži ta' proteina: addottat standard Ewropew EN ISO 21572:2002,
 - Metodi kwalitattivi fuq il-baži ta' aċidu nukleju: abbozz standard Ewropew prEN ISO 21569:2002.
 - D. Għall-iskop biex ikunu implimentati l-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikant għandu jipprovdi:
 - (a) fil-każ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni li tkopri GMO, prodotti li jikkonsistu fi jew ikollhom fihom GMO jew prodotti li huma prodotti minn GMO, il-metodu speċifiku għall-ġrajja kwantitattivi ta' sejbien tal-materjal GM;
 - (b) minbarra dan, fil-każ ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni li tkopri prodotti li huma prodotti minn GMO fejn il-materjal ġenetikament modifikat jista' jiġi misjub, il-metodu speċifiku għall-ġrajja kwantitattivi ta' sejbien fl-ikel u l-ġhalf prodotti minn GMO.
 - E. L-applikant għandu jipprovdi deskrizzjoni kompleta u dettaljata tal-metodu. Il-punti li ġejjin għandhom ikunu indirizzati b'mod ċar.
 1. Il-baži xjentifika: Deskrizzjoni tal-prinċipji ta' kif il-metodu jahdem, bħal DNA fuq baži molekulari bioloġiku (eż. għaž-żmien reali tal-PCR) informazzjoni għandha tkun provduta. Hu rakkomandat li jiġu provduti referenzi għall-pubblikazzjonijiet rilevanti xjentifiċi.
 2. L-iskop tal-metodu: Indikazzjoni tal-matriċi (eż. ikel ipproċessat, materja prima), it-tipi ta' kampjuni u l-marġni ta' percentwali li għalihom il-metodu jista' jiġi applikat.
 3. Karatteristiċi operazzjonali tal-metodu: L-apparat mehtieg għall-applikazzjoni tal-metodu għandu jkun msemmi b'mod ċar, rigward l-analiżi per se u l-preparazzjoni tal-kampjun. Aktar informazzjoni dwar kull aspett speċifiku kruċjali għall-applikazzjoni tal-metodu għandu jkun msemmi hawn.
 4. Protokoll: L-applikant għandu jipprovdi l-aħjar protokoll komplet tal-metodu. Il-protokoll għandu jippreżenta id-dettalji kollha kif mehtieġa biex jiġi trasferit u applikat il-metodu independentement minn laboratorji oħra. Hu rakkomandat li jintuża il-mudell tal-protokoll, li jista' jkun miksut mis-CRL. Il-protokoll għandu jinkludi dettalji ta':
 - *analyte* għall-ittestjar,
 - kondizzjonijiet, istruzzjonijiet u regoli tax-xogħol,
 - il-materjal kollu mehtieg, inkluż stima ta' l-ammonti u istruzzjonijiet għall-ħażna u l-imanigġjar,
 - l-apparat kollu mehtieg, inkluż mhux biss l-apparat ewlieni bhas-sistema PCR jew magna ċentrifuga imma wkoll oġġetti żgħar bħal mikropipetti u tubi ta' reazzjoni b'indikazzjoni tad-daqs approprijat eċċ.,
 - il-passi kollha tal-protokoll operattiv, deskritti b'mod ċar,
 - istruzzjonijiet għar-rekordjar tad-data (eż. *is-settings* tal-programm jew l-parametri li għandhom jiġu inklużi).
 5. Il-mudell ta' tbassir (jew bħalu) mehtieg biex jinterpreta r-riżultati u biex jagħmel inferenzi għandu jkun deskritt bid-dettalji kollha. Istruzzjonijiet għall-applikazzjoni korretta tal-mudell għandhom ikunu provduti.
3. INFORMAZZJONI DWAR IL-METODU TA' TESTJAR MWETTAQ MILL-APPLIKANT
- A. L-applikant għandu jipprovdi d-data disponibbli u rilevanti kollha dwar l-aħjar użu tal-metodu u l-ittestjar li saru. Dawn id-data u riżultati għandhom ikunu preżentati, fejn possibli u approprijat, billi jintużaw il-parametri tal-prestazzjoni rakkomandati mill-ENGL kif imsemmi taht 1(B). Sommarju ta' l-ittestjar imwettaq u r-riżultati ewlenin kif ukoll id-*data* kollha inkluż daww r-riżultati li jvarjaw hafna minn oħrajn fl-istess kampjun għandhom ikunu provduti. CRL, flimkien ma' l-ENGL, għandhom ikomplu jipprovdu aktar disposizzjonijiet tekniċi dwar il-formats approprijati għal dawn id-data.
 - B. L-informazzjoni provduta għandha turi r-robustezza tal-metodu għat-trasferibilità bejn -laboratorji. Dan ifisser li l-metodu kellu jkun ittestjat mill-anqas minn laboratorju wiehed li hu independenti mill-laboratorju li żviluppa l-metodu. Din hija pre-kondizzjoni importanti għas-suċċess ta' tishih tal-metodu.
 - Ċ. Informazzjoni mehtieġa dwar l-iżvilupp tal-metodu u l-aqwa użu tal-metodu:
 1. pari *primer* ittestjati (fil-każ ta' test fuq baži ta' PCR): ġustifikazzjoni għandha tingħata ta' kif u għala l-par *primer* propost kien magħżul;
 2. testjar ta' l-istabbiltà: riżultati sperimentali mill-ittestjar tal-metodu b'varjetajiet differenti għandhom ikunu provduti;
 3. speċifità: l-applikant għandu jissottometti s-sekwenza kompleta tad-dhul, flimkien ma' pari bażiċi tas-sekwenzi prinċipali mehtieġa biex jistabbilixxu metodu speċifiku għall-ġrajja ta' sejbien. CRL għandu jdaħħal dawn id-data f'*database* molekulari. Billi tagħmel tfittxijiet ta' omologija, CRL għalhekk tkun f'pożizzjoni li tagħmel stima l-ispeċifità tal-metodu propost.

- D. Rapport ta' l-ittestjar. Minbarra l-valuri miksuba dwar l-indiċi tal-prestazzjoni, l-informazzjoni li ġejja rigward l-ittestjar għandha tkun provduta, kif xieraq:
- il-laboratorji parteċipanti, il-hin ta' l-analiżi u dettal fil-qosor tad-disinn sperimentali, inkluż id-dettalji dwar in-numru ta' provi, kampjun, repliki eċċ.,
 - deskrizzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju (eż. daqs, kwalità, data tat-tehid ta' kampjuni), kontrolli positivi u negattivi kif ukoll materjal ta' referenza, *plasmids* u simili użati,
 - deskrizzjoni tal-metodi li kienu użati biex janalizzaw ir-rizultati tat-test u r-rizultati li jvarjaw hafna fl-istess kampjuni,
 - kwalunkwe punti partikolari osservati matul l-ittestjar,
 - referenzi għall-literatura relevanti jew disposizzjonijiet tekniċi użati fl-ittestjar.

4. KAMPJUNI TA' IKEL U GĦALF U L-KAMPJUNI TA' KONTROLL TAGĦHOM

Biex jiġu implimentati l-Artikoli 5(3)(j) u 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikant għandu, flimkien ma' l-informazzjoni speċifikata taht is-sezzjonijiet 1, 2 u 3 ta' dan l-Anness, ukoll jipprovdi kampjuni ta' l-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom tat-tip u ammont speċifikat mis-CRL għall-applikazzjoni speċifika għall-awtorizzazzjoni.

ANNEX II

MATERJAL TA' REFERENZA

Il-materjal ta' referenza kif imsemmi fl-Artikoli 5(3)(j) u 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jkun prodott b'mod konformi ma' disposizzjonijiet tekniċi aċċettati internazzjonalment bħal Gwida ISO 30 sa 34 (u aktar partikolarment Gwida ISO 34, li tispesifika il-htigiet ġenerali għall-kompetenza ta' produtturi materjali ta' referenza). Il-materjal ta' referenza għandu jkun ċertifikat preferibbilment u, jekk hu l-każ, iċ-ċertifikazzjoni għandha tkun magħmula skond Gwida ISO 35.

Għall-verifikazzjoni u stima tal-valur, metodu li kien iġġustifikat sew (ara ISO/IEC 17025:5.4.5) għandu jkun użat. Incertezza għandha tkun stimata skond GUM (Gwida ISO għall-Espressjoni ta' l-Incertezza fil-Miżura: GUM). Karatteristiċi ewlenin ta' dawn id-disposizzjonijiet tekniċi aċċettati internazzjonalment huma mogħtija hawn taht.

A. Terminoloġija:

Materjal ta' referenza (RM): materjal jew sustanza, wiehed jew aktar ta' liema l-valur propjetarju hu omoġenju suffiċjenti u stabbilit sew biex ikun użat għall-kalibrar ta' l-apparat, l-istima tal-metodu ta' miżura, jew għall-assenja tal-valuri tal-materjali;

Materjal ta' referenza ċertifikat (CRM): materjal ta' referenza, akkompanjat minn ċertifikat. wiehed jew aktar ta' liema l-valuri propjetarji huma ċertifikati bi proċedura li tistabbilixxi it-traċċabilità għar-realizzazzjoni preċiża ta' l-unità li fiha l-valuri propjetarji huma espressivi, u li għalihom kull valur ċertifikat hu akkompanjat b'incertezza flivell ta' kunfidenza iddikjarat.

B. GM RM reċipjenti:

- GM RM reċipjent (fliexken, kunjetti, ampulli, eċċ) iridu jkunu iebesin u jkollhom mhux inqas minn l-ammont ta' materjal iddikjarat,
- kampjuni għandu jkollhom omoġeneità u stabbiltà approprijata,
- Il-kondizzjoni li tista' tinbidel jew titpartat tal-GM RM għandha tkun assicurata,
- l-ippakkjar għandu jkun kif xieraq skond il-ghan,
- it-tikkettjar għandu jkun ta' aspett u kwalità tajba.

C. L-ittejtjar tal-omoġeneità:

l-omoġeneità bejn-flixxkun għandha tkun eżaminata;

kull eterogeneità bejn-flixxkun possibli għandha tkun ikkunsidrata fl-istima ġenerali ta' l-incertezza RM. Din il-htieġa tapplika anki meta l-ebda varjazzjoni statistikament sinifikanti bejn-flixxkun hi preżenti. F'dan il-każ, id-divarju tal-metodu jew id-divarju attwali kkalkulat bejn-flixxkun (liema hu l-ikbar) għandu jkun inkluz fl-incertezza ġenerali.

D. L-ittejtjar ta' l-istabbiltà:

L-istabbiltà għandha tkun murija positivamente b'estrappolazzjoni approprijata ta' l-istatistika dwar GM RM *shelf-life* li tkun f'incertezza dikjarata l-incertezza relatata mad-demostrazzjoni hi normalment parti mill-istima ta' l-incertezza RM;

il-valuri assenjati huma validi biss għal perjodu limitat u bla hsara għall-kontroll stabbli.

E. Karatterizzazzjoni tal-lott:

il-metodi użati għall-verifikazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni għandhom:

- ikunu applikati taht kondizzjonijiet validi metroloġiċi,
- kienu msahha sew teknikament qabel l-użu,
- għandhom preċiżjoni u eżattezza kompatibbli mal-mira ta' l-incertezza;

kull set ta' miżuri għandu:

- ikun ittraċċat mar-referenzi dikjarati, u
- ikun akkompanjat b'prospett ta' l-incertezza fejn possibli;

il-laboratorji li jipparteċipaw għandhom:

- ikollhom il-kompetenza meħtieġa għall-esekuzzjoni tal-kompitu,
- ikunu jistgħu jilhqqu traċċabilità mar-referenzi meħtieġa dikjarati,
- ikunu jistgħu jaġhmlu stima tal-miżura ta' l-incertezza tagħha,
- ikollhom fis-seħh sistema ta' assigurazzjoni suffiċjenti u ta' kwalità approprijata.

F. Hażna finali:

- biex jiġi evitat degradazzjoni posterjuri, l-kampjuni kollha huma l-aħjar mhażna taħt kondizzjonijiet mahtura għall-ħażna finali tal-GM RM qabel il-miżuri huma mibdija,
- inkella, għandhom ikunu trasportati minn bieb sa bieb waqt li miżmuma l-hin kollu taħt dawn il-kondizzjonijiet tal-ħażna li għalihom ntwera li m'hemmx influwenzi fuq il-valuri assenjati.

G. L-istabbiliment taċ-ċertifikat dwar CRMs:

- ċertifikat msieheb b'rapport ta' ċertifikazzjoni għandu jkun stabbilit, li jkollu l-informazzjoni rilevanti u meħtieġa mill-utent. Iċ-ċertifikat u r-rapport għandhom ikunu mqiegħda għad-disposizzjoni meta l-GM CRM hi distribwita,
 - l-valuri ċertifikati għandhom ikunu traċċati għar-referenzi dikjarati u akkompanjati bi prospett mkabbar ta' l-inċertezza validu għax-*shelf-life* tal-GM CRM.
-