

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 619/2011

tal-24 ta' Ġunju 2011

li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf fir-rigward tal-preżenza ta' materjal ġenetikament modifikat li għalih hija pendenti proċedura ta' awtorizzazzjoni jew li l-awtorizzazzjoni tiegħu skadiet

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa sabiex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mar-regoli dwar is-sahha u l-benesseri tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf ⁽²⁾ ma jistipulax regoli speċjali għall-kontroll ta' materjal li fih, jikkonsisti jew huwa prodott mill-MGM (Materjal Ġenetikament Modifikat) li għalih hija pendenti proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-UE jew materjal GM li l-awtorizzazzjoni tiegħu skadiet. L-esperjenza wriet li fin-nuqqas ta' regoli bħal dawn, il-laboratorji uffiċjali u l-awtoritajiet kompetenti japplikaw metodi differenti ta' teħid ta' kampjuni u regoli differenti għall-interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet analitiċi. Dan jista' jwassal għal konklużjonijiet differenti fir-rigward tal-konformità ta' prodott mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat ⁽³⁾. Bħala riżultat tan-nuqqas ta' regoli armonizzati, l-operaturi ekonomiċi jinsabu quddiem incertezza legali u hemm riskju li jiġi affettwat il-funzjonament tas-suq intern.

(2) Hemm mekkaniżmi internazzjonali differenti ta' skambju ta' informazzjoni li jipprovdu informazzjoni dwar valutazzjonijiet ta' sigurtà mwettqa minn pajjiżi li jawtorizzaw il-kummerċjalizzazzjoni tal-OGM. Skont il-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika li tagħha l-Istati Membri kollha huma Partijiet, il-Partijiet għall-Protokoll iridu jinfurmaw lill-Partijiet l-oħra permezz taċ-Ċentru ta'

Skambju tal-Infommazzjoni (Biosafety Clearing House – BCH) dwar kull deċiżjoni finali għal dak li għandu x'jaqsam mal-użu domestiku, inkluż it-tqeghid fis-suq, ta' OGM li jista' jkun soġġett għal ċaqliq minn fruntiera għal oħra għall-użu dirett bħala ikel jew għalf jew għall-ipproċessar. Din l-informazzjoni għandu jkollha, fost l-oħrajn, rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju. Il-pajjiżi li mhumiex Partijiet mill-Protokoll jistgħu wkoll jipprovdu din l-informazzjoni fuq bażi volontarja. Il-mekkanizmi internazzjonali ta' skambju ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-OGMs u l-valutazzjonijiet dwar is-sigurtà tagħhom huma pprovduti wkoll mill-FAO u l-OECD.

(3) L-UE timporta kwantitajiet sinifikanti ta' prodotti bażiċi magħmula f'pajjiżi terzi fejn il-koltivazzjoni OGM hija komuni hafna. Filwaqt li dawn il-prodotti bażiċi impurati jintużaw kemm fil-produttjoni tal-ikel kif ukoll tal-għalf, il-biċċa l-kbira tal-prodotti bażiċi li x'aktarx ikun fihom OGMs jispicċaw fis-settur tal-għalf u b'hekk jingieb riskju oghla ta' tghawwiġ ta' kummerċ għal dan is-settur f'każijiet fejn l-Istati Membri japplikaw regoli differenti għall-kontrolli uffiċjali. Jidher li għalhekk huwa xieraq li l-ambitu ta' dan ir-Regolament jiġi limitat għas-settur tal-għalf li mqabbel ma' setturi oħra marbuta mal-produttjoni tal-oġġetti tal-ikel għandu probabbiltà oghla ta' preżenza ta' MG.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistipula li t-tqeghid fis-suq ta' għalf ġenetikament modifikat huwa soġġett għal proċedura ta' awtorizzazzjoni. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tinkludi l-pubblikazzjoni ta' opinjoni tal-EFSA li l-parti ewlenija tagħha hija valutazzjoni tas-sigurtà. Biex tagħti l-opinjoni tagħha l-EFSA tikkonsulta lill-Istati Membri mal-wasla ta' applikazzjoni valida u l-Istati Membri għandhom tliet xhur biex jikkomunikaw l-opinjoni tagħhom. L-opinjoni tal-EFSA trid tinkludi wkoll metodu ta' konferma vvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (UE-LR).

(5) Fil-prattika, il-validazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (UE-LR) issir b'mod indipendenti mill-elementi l-oħra stipulati fil-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Ġeneralment il-metodu huwa vvalidat u ppubblikat qabel it-twettiq sħiħ tal-elementi l-oħra kollha biex l-opinjoni tal-EFSA tkun kompluta. Dawn il-metodi huma ppubblikati fuq il-websajt tal-UE-LR u huma għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għal kull parti oħra interessata.

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (6) Metodu jista' jiġi vvalidat biss jekk ikun konformi mar-regoli ddettaljati dwar il-validità tal-metodu stabbiliti 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 rigward l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġdid ġenetikament modifikat, in-notifika ta' prodotti eżistenti u preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat li bbenefika minn valutazzjoni tar-riskju favorevoli ⁽¹⁾. Barra minn hekk, kif mehtieg skont dan ir-Regolament, ġew stabbiliti kriterji komuni għal rekwiżiti ta' prestazzjoni minima għal metodi analitiċi għall-ittestjar tal-OĠM ⁽²⁾.
- (7) Il-metodi ta' analiżi vvalidati mill-UE-LR fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u għat-tqeghid fis-suq, l-użu u l-ipproċessar ta' prodotti eżistenti skont it-tifsira tal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 huma metodi kwantitattivi speċifiċi għall-avveniment. Huma jiġu vvalidati permezz ta' prova kollaborattiva skont il-prinċipji tal-istandard Internazzjonali ISO 5725 u/jew il-protokoll tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (UIKPA). Fil-fatt, l-UE-LR bhalissa huwa l-uniku laboratorju fid-dinja li jivvalida metodi kwantitattivi speċifiċi għall-avveniment skont l-istandards imsemmija hawn fuq fil-kuntest ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqeghid fis-suq. Dawn il-metodi kwantitattivi jitqiesu aktar xierqa minn metodi kwalitattivi li għandhom l-għan li jiżguraw l-armonizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali. Tabilhaqq il-proċeduri ta' ttestjar bl-użu ta' metodi kwalitattivi jehtieġu skemi ohra ta' tehid ta' kampjuni billi kieku jiġu assoċjati ma' riskji oghla li jipprovdu riżultati li ma jaqblux ma' xulxin dwar il-preżenza jew l-assenza ta' materjal ġenetikament modifikat. Huwa għalhekk xieraq li jintużaw il-metodi ta' analiżi vvalidati mill-UE-LR fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni biex ma jkunx hemm riżultati ta' analiżi li ma jaqblux ma' xulxin fost l-Istati Membri.
- (8) Għandu jkun hemm ukoll materjal ta' referenza ċċertifikat biex il-laboratorji ta' kontroll iwettqu l-analiżi tagħhom.
- (9) Skont dan, l-ambitu ta' dan ir-Regolament għandu jkopri s-senjalazzjoni ta' konferma fl-għalf ta' materjal ĠM awtorizzat għall-kummerċjalizzazzjoni f'pajjiż terz u li għalih tkun pendenti għal aktar minn tliet xhur proċedura ta' awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fejn il-metodi kwantitattivi ta' analiżi speċifiċi għall-avveniment sottomessi mill-applikant ġew ivalidati mill-UE-LR u kemm-il darba l-materjal ta' referenza ċċertifikat ikun disponibbli.
- (10) L-ambitu ta' dan ir-Regolament għandu jkopri wkoll il-materjal ĠM li l-awtorizzazzjoni tiegħu tkun skadiet. Għandu għalhekk japplika għall-għalf li fih, jikkonsisti, jew jiġi prodott minn qamhirrum SYN-EV176-9 u MON-00021-9xMON-00810-6 u rapa taż-żrieragh taż-żejt ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 u ACS-BN007-1 li għalihom metodu kwantitattiv ġie vvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea, kemm-il darba l-materjal ta' referenza ċċertifikat ikun disponibbli. Dawn il-materjali ĠM tqiegħdu fis-suq qabel l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u ġew innotifikati bhala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament. Billi ż-żrieragh ma baqghux aktar kummerċjalizzati fuq skala globali, in-notifikanti rispettivi infurmwaw il-Kummissjoni li ma kellhom ebda intenzjoni jibagħtu applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti kkonċernati. Għaldaqstant, il-Kummissjoni adottat id-Deciżjonijiet 2007/304/KE ⁽³⁾, 2007/305/KE ⁽⁴⁾, 2007/306/KE ⁽⁵⁾, 2007/307/KE ⁽⁶⁾ u 2007/308/KE ⁽⁷⁾ dwar l-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati (prodotti mhux aktar fl-użu). Dawn id-Deciżjonijiet jipprovdu tolleranza għall-preżenza f'prodotti ta' materjal li fihom, jikkonsistu jew jiġu prodotti minn qamhirrum SYN-EV176-9 u MON-00021-9xMON-00810-6 u rapa taż-żrieragh taż-żejt ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 u ACS-BN007-1 kemm-il darba din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli u fi proporzjon li mhuwiex oghla minn 0,9 % għall-perjodu limitat li jiskadi fil-25 ta' April 2012. Huwa xieraq li jiġi żgurati li dak inhar tal-iskadenza tal-perjodu ta' tolleranza stabbilit fid-Deciżjonijiet 2007/304/KE, 2007/305/KE, 2007/306/KE, 2007/307/KE u 2007/308/KE dan ir-Regolament japplika wkoll għas-senjalazzjoni ta' konferma fl-għalf ta' dawn il-prodotti mhux aktar fl-użu. Għandu wkoll japplika għal kull materjal ĠM iehor li l-awtorizzazzjoni tiegħu ma tkunx imġedda mal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni minhabba li l-prodott ikun hierieg mill-użu bil-mod il-mod.
- (11) L-armonizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali tal-għalf għas-senjalazzjoni ta' konferma ta' materjal ĠM taht l-ambitu ta' dan ir-Regolament għandha wkoll tiġi żgurata permezz tal-adozzjoni ta' metodi komuni ta' tehid ta' kampjuni.
- (12) Dawn il-metodi għandhom ikunu bbażati fuq protokollu xjentifiċi u statistiċi magħrufa u, meta jkun disponibbli, fuq standards internazzjonali u għandhom ikopru l-istadij differenti ta' tehid ta' kampjuni, inklużi r-regoli applikabbli għat-tehid ta' kampjuni tal-materjal, il-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu waqt it-tehid ta' kampjuni u t-thejjija tal-kampjuni, il-kondizzjonijiet li jridu jiġi applikati għat-tehid ta' kampjuni inkrementali u kampjuni ta' replika tal-laboratorju, it-trattament tal-kampjuni tal-laboratorju u l-issigillar u l-itikkettjar tal-kampjuni. Biex ikun hemm rappreżentanza xierqa tal-kampjuni mehuda għal għanijiet ta' kontroll uffiċjali, għandhom jiġu adottati kondizzjonijiet speċifiċi adattati għall-fatt li l-lott ta' għalf huwa pprezentat fi prodotti agrikoli bażiċi bl-ingrossa, ta' pre-imbagg jew bl-immnut.

⁽¹⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

⁽³⁾ ĠU L 117, 5.5.2007, p. 14.

⁽⁴⁾ ĠU L 117, 5.5.2007, p. 17.

⁽⁵⁾ ĠU L 117, 5.5.2007, p. 20.

⁽⁶⁾ ĠU L 117, 5.5.2007, p. 23.

⁽⁷⁾ ĠU L 117, 5.5.2007, p. 25.

- (13) Huwa xieraq ukoll li jiġu armonizzati r-regoli għall-interpretazzjoni tar-riżultati tal-analiżi, biex jiġi żgurat li mal-Unjoni Ewropea kollha tingħbed l-istess konklużjoni mill-istess riżultati analitiċi. F'dan il-kuntest, jehtieg ukoll li jitqiesu l-limitazzjonijiet tekniċi marbuta ma' kwalunkwe metodu ta' analiżi, b'mod partikolari fil-livelli tat-traċċi billi l-inċertezza analitika tiżdied meta l-livelli ta' materjal ĠM jonqsu.
- (14) Biex dawn il-limitazzjonijiet jitqiesu, kif ukoll titqies il-htieġa li jiġi żgurat li l-kontrolli huma fattibbli, sodi u proporzjonati, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstipula l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi tal-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jstipula proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà fl-ikel⁽¹⁾, huwa xieraq li jiġi stabbilit bħala Limitu ta' Rendiment Minimu Mehtieg (LRMM) l-iktar livell baxx ta' materjal ĠM li jitqies mill-UE-LR għall-validazzjoni tal-metodi kwantitattivi. Dan il-livell jikkorrispondi għal 0,1 % għal dak li huwa frazzjoni ta' massa ta' materjal ĠM u huwa l-inqas livell fejn ir-riżultati huma riproduċibbli b'mod sodisfaċenti fost il-laboratorji uffiċjali meta jiġu applikati protokollu xierqa ta' tehid ta' kampjuni u metodi ta' analiżi għall-kejl ta' kampjuni tal-ghalf.
- (15) Il-metodi vvalidati mill-UE RL huma speċifiċi għal kull avveniment ta' trasformazzjoni irrispettivament mill-fatt li l-avveniment ta' trasformazzjoni huwa preżenti f'OGM wiehed jew aktar li fih/fihom avveniment wiehed jew aktar ta' trasformazzjoni. L-LRMM għandu għalhekk japplika għall-materjal ĠM kollu li fih l-avveniment ta' trasformazzjoni mkejjel.
- (16) L-inċertezza tal-kejl għandha tiġi ddeterminata minn kull laboratorju uffiċjali u kkonfermata kif deskritt fid-dokument ta' gwida dwar l-Inċertezza tal-Kejl għal-laboratorji ta' ttestjar għall-OGM⁽²⁾ żviluppat miċ-Ċentru ta' Ricerka Kongunta tal-Kummissjoni (Joint Research Centre - JRC).
- (17) Deċiżjoni ta' nuqqas ta' konformità tal-ghalf għandha għalhekk titqies biss meta l-materjal ĠM li jaqa' taht l-ambitu ta' dan ir-Regolament huwa preżenti flivelli ugwali jew oghla mil-LRMM, meqjusa l-inċertezza tal-kejl.
- (18) Ir-regoli stabbiliti b'dan ir-Regolament ma għandhomx jaffettwaw il-possibbiltà li l-Kummissjoni, jew fejn ikun applikabbli, Stat Membru, tadotta miżuri ta' emerġenza skont l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (19) Dawn ir-regoli ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adattati jekk ikun mehtieg li jitqiesu żviluppi godda b'mod partikolari dwar l-impatt tagħhom fuq is-suq intern u fuq l-operaturi tal-ikel u l-ghalf.
- (20) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponiehom.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom jgħoddu d-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "Preċiżjoni – Devjazzjoni Standard ta' Ripetibilità Relattiva (RSDr)": Id-devjazzjoni standard relattiva tar-riżultati tat-test miksuba taht kondizzjonijiet ta' ripetibilità. Il-kondizzjonijiet ta' ripetibilità huma kondizzjonijiet fejn ir-riżultati tat-test jinkisbu bl-istess metodu, fuq oġġetti ta' test identiċi, fl-istess laboratorju, mill-istess operatur, bl-użu tal-istess tagħmir f'intervalli qosra ta' żmien;
- (2) "Limitu ta' Rendiment Minimu Mehtieg (LRMM)": l-iktar ammont jew konċentrazzjoni baxxa ta' analit f'kampjun li jrid jiġi senjalat u kkonfermat b'mod affidabbli mil-laboratorji uffiċjali;
- (3) "Materjal ĠM": materjal li fih, jikkonsisti jew huwa prodott mill-OGMs.

2. Id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 japplikaw.

Artikolu 2

L-ambitu

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-kontroll uffiċjali tal-ghalf għal dak li għandu x'jaqsam mal-preżenza tal-materjal li ġej:

- (a) Il-materjal ĠM awtorizzat għall-kummerċjalizzazzjoni f'pajjiż terz u li dwaru ntbagħtet applikazzjoni valida skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u li dwaru kienet pendenti għal iktar minn tliet xhur proċedura ta' awtorizzazzjoni kemm-il darba:

- (i) ma ġiex identifikat mill-EFSA bħala suxxettibbli li jkollu effetti ħziena fuq is-saħħa jew l-ambjent meta jkun preżenti taht l-LRMM;

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR_22756EN.pdf

(ii) il-metodu kwantitattiv mitlub skont l-Artikolu għe vvalidat u ppubblikat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea; kif ukoll

(iii) li l-materjal iċċertifikat ta' referenza jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3;

(b) wara l-25 ta' April 2012, il-materjal ĠM nnotifikat skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li l-awtorizzazzjoni tiegħu skadjet u li dwaru għe vvalidat u ppubblikat metodu kwantitattiv mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea kemm-il darba dak il-materjal iċċertifikat ta' referenza jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3; kif ukoll

(c) materjal ĠM li l-applikazzjoni tiegħu skadjet minhabba l-fatt li ebda applikazzjoni għal tiġdid skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma ntbagħtet kemm-il darba l-materjal iċċertifikat ta' referenza jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3.

Artikolu 3

Materjal iċċertifikat ta' referenza

1. Il-materjal iċċertifikat ta' referenza jrid ikun disponibbli lill-Istati Membri u kull parti terza.

2. Il-materjal iċċertifikat ta' referenza għandu jiġi prodott u ċċertifikat skont il-gwidi 30 sa 35 tal-ISO.

3. L-informazzjoni li takkompanja l-materjal iċċertifikat ta' referenza għandha tinkludi informazzjoni dwar it-trobbija tal-pjanta li ntużat għall-produzzjoni tal-materjal iċċertifikat ta' referenza u dwar iż-żigōżità tal-insert(i). Il-valur iċċertifikat tal-kontenut ta' OĠM għandu jingħata fi frazzjoni ta' massa u, fejn disponibbli, fin-numru ta' kopja ekwivalenti għal kull ġenoma aplojda.

Artikolu 4

Metodi ta' teħid ta' kampjuni

Kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-għalf għal dik li hija preżenza ta' materjal ĠM imsemmi fl-Artikolu 2, għandhom ikunu konformi mal-metodi ta' teħid ta' kampjuni, kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 5

Thejjija tal-kampjun, metodi ta' analiżi u interpretazzjoni ta' riżultati

It-thejjija ta' kampjuni tal-laboratorju, il-metodi ta' analiżi u l-interpretazzjoni ta' riżultati għandhom ikunu konformi mar-rekwiziti stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 6

Miżuri f'każ ta' senjalazzjoni ta' materjal ĠM kif imsemmi fl-Artikolu 2

1. Fejn ir-riżultati ta' testijiet analitiċi jindikaw il-preżenza ta' materjal ĠM kif imsemmi fl-Artikolu 2 daqs jew oghla mil-LRMM kif definit skont ir-regoli ta' interpretazzjoni stabbiliti fl-Anness II parti B, l-għalf għandu jitqies bħala mhux konformi mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih din l-informazzjoni permezz tal-RASFF skont l-Artikolu 50 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn ir-riżultati tat-testijiet analitiċi juru li l-preżenza ta' materjal ĠM kif imsemmi fl-Artikolu 2 hija taht l-LRMM, kif definit skont ir-regoli ta' interpretazzjoni stabbiliti fl-Anness II parti B, l-Istati Membri għandhom jirreġistraw din l-informazzjoni u jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena. Sejbiet rikorrenti fuq perjodu ta' żmien ta' tliet xhur għandhom jiġu nnotifikati mingħajr dewmien.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta, jew Stat Membru jista' jadotta', fejn ikun xieraq, miżuri ta' emerġenza skont l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Artikolu 7

Lista ta' materjal ĠM imsemmi fl-Artikolu 2

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista ta' materjal ĠM b'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 fuq il-websajt tagħha. Il-lista għandha tinkludi informazzjoni dwar il-post fejn jista' jiġi aċċessat il-materjal iċċertifikat ta' referenza kif meħtieġ bl-Artikolu 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar il-miżuri adottati skont il-paragrafu 3 tal-Artikolu 6 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Reviżjoni

Il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-suq intern kif ukoll fuq l-għalf, il-bhejjem u operaturi oħra, u, jekk ikun meħtieġ, tressaq proposti ta' revizjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Id-dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Ġunju 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

METODI TA' TEHID TA' KAMPJUNI

1. Għall-ghan tal-applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 152/2009, il-materjal ĠM għandu jitqies bhala sustanza li x'aktarx tiġi ddistribwita b'mod mhux uniformi mal-ġhalf kollu.
2. B'deroga mill-punti 5.B.3., 5.B.4 u 6.4 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 152/2009, id-daqs tal-kampjuni aggregati għall-materjali tal-ġhalf ma għandux ikun anqas mill-piż li jikkorrispondi għal 35 000 qamha/zerriegħa u l-kampjun finali ma għandux ikun inqas mill-piż li jikkorrispondi għal 10 000 qamha/zerriegħa.

L-ekwivalenti ta' massa ta' 10 000 qamha/zerriegħa tinstab fit-Tabella 1 hawn taħt.

Tabella 1

Massa ekwivalenti ta' 10 000 qamha/zerriegħa għal pjanti differenti

Pjanta	Massa, fi grammi, li tikkorrispondi għal 10 000 qamha/zerriegħa
Xgħir, Millieġ, Hafur, Ross, Segala, Qamħ	400
Qamħirrum	3 000
Sojja	2 000
Żerriegħet il-lift	40

ANNEX II

KRITERJI GHALL-PREPARAZZJONI TAL-KAMPJUNI U L-METODI TA' ANALIŻI

Biex tinstab il-preżenza tal-materjal ĠM fl-għalf kif imsemmi fl-Artikolu 2, il-laboratorji uffiċjali għandhom jużaw il-metodi ta' analiżi u r-reqwiziti ta' kontroll deskritti f'dan l-Anness.

A. PREPARAZZJONI TAL-KAMPJUNI GHALL-ANALIŻI

Flimkien mar-reqwiziti tal-Anness II parti A tar-Regolament (KE) Nru 152/2009, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin.

1. Trattament tal-kampjuni finali

Il-laboratorji uffiċjali għandhom jużaw l-istandard EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 u ISO 21571 li jindika l-istrategiji għall-omoġenizzazzjoni tal-kampjun finali (maghruf ukoll bhala "il-kampjun tal-laboratorju" fl-istandards tal-ISO), it-trasformazzjoni tal-kampjun finali fil-kampjun għall-analiżi, it-thejija tal-kampjun tat-test u l-estrazzjoni u l-analiżi tal-analit ta' mira.

2. Daqs tal-kampjun għall-analiżi

Il-kampjun għall-analiżi għandu jkun ta' daqs li jiżgura l-kwantifikazzjoni ta' materjal ĠM bi preżenza li tikkorrispondi għal-LRMM bi grad statistiku ta' fiduċja ta' 95 %.

B. APPLIKAZZJONI TAL-METODI TA' ANALIŻI U ESPRESSJONI TAR-RIŻULTATI

B'deroga mill-parti C tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 152/2009, ir-regoli li ġejjin għall-applikazzjoni ta' metodi ta' analiżi u espressjoni ta' riżultati għandhom japplikaw.

1. Kondizzjonijiet ġenerali

Il-laboratorji uffiċjali għandhom ikunu konformi mar-reqwiziti tal-ISO 17025 u jużaw metodi kwantitattivi ta' analiżi li ġew invalidati mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea f'kollaborazzjoni man-Netzwerk Ewropew tal-Laboratorji OĠM. Għandhom jiżguraw li, meqjus il-metodu analitiku shiħ li jibda bit-trattament tal-kampjun ta' għalf tal-laboratorju, jkunu f'pożizzjoni li jwettqu l-analiżi fil-livell ta' 0,1 % bi proporzjon mal-frazzjoni ta' massa ta' materjal ĠM fl-għalf bi preċiżjoni xierqa (devjazzjoni standard ta' ripetibilità relattiva anqas minn jew daqs 25 %).

2. Regoli għall-interpretazzjoni ta' riżultati

Biex jiġi żgurat livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %, ir-riżultat tal-analiżi għandu jiġi rrapportat bhala $x \pm U$ fejn x huwa r-riżultat analitiku għal avveniment wiehed imkejjel ta' trasformazzjoni u U hija l-incertezza tal-kejl imwessa' xieraq.

U għandu jiġi speċifikat mil-laboratorju uffiċjali għall-metodu analitiku shiħ u kkonfermat kif deskritt fid-dokument ta' gwida dwar l-Incertezza tal-Kejl għal-laboratorji għall-ittestjar tal-OĠM ⁽¹⁾ żviluppat mill-JRC.

Materjal tal-għalf, addittiv tal-għalf jew, fil-każ ta' għalf kompost kull wiehed mill-materjali ta' għalf u addittivi ta' għalf li minnhom huwa magħmul għandu jitqies bhala mhux konformi mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 meta r-riżultat analitiku (x) għal avveniment wiehed imkejjel ta' trasformazzjoni bl-incertezza tal-kejl imwessa' (U) imnaqqsa jkun daqs jew jisboq il-livell ta' 0,1 % bi proporzjon mal-frazzjoni ta' massa ta' materjal ĠM. Meta r-riżultati jkunu primarjament espressi bhala numri ta' kopja ĠM-DNA b'rabta man-numri ta' kopja DNA speċifiċi għat-takson ta' mira kkalkulati f'termini ta' ġenomi aplojdi, għandhom jinqalbu fi frazzjoni ta' massa skont l-informazzjoni pprovduta f'kull rapport ta' validazzjoni tal-UE-LR.

(1) http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR_22756EN.pdf