

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb 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-organizmi mmodifikati ġenetikament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 314M, 1.12.2007, p. 641)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pàġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 tat-3 ta' April 2013	L 157	1	8.6.2013
► <u>M2</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 120/2014 tas-7 ta' Frar 2014	L 39	46	8.2.2014



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-organizmi mmodifikati ġenetikament

(Test b'rilevanza 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-ġhalf modifikati ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 32, il-hames 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 meġġun 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 dettalljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u ġhalf 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) Jehtieg li jiġu pprovduti regoli dettalljati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (4) Il-kontribuzzjoni finanzjarja li għandha tithallas 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 godda, għat-tigdid ta' l-awtorizzazzjonijiet u fil-każ ta' modifika ta' awtorizzazzjoni fejn jixraq.
- (5) Il-kejl ta' l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja għandu jiehu 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 ingieb fis-sehħ 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 ivalidati 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 jehtieg it-tweqqif 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-haddiema, ir-rejaġġenti u materjal ieħor assoċjat li jintrema wara l-użu, id-distribuzzjoni tal-materjal lill-membri tan-Netzwerk 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 Kongunta tal-Kummissjoni fit-tweqqif tal-validazzjonijiet tal-metodi ta' osservanza, inkluża l-kollaborazzjoni mal-membri ta' l-ENGL fejn huwa xieraq, u m'għandhomx ikunu oghla mill-ispejjeż attwali involuti fit-tweqqif tal-validazzjoni.
- (10) Meta l-ispejjeż tal-validazzjoni għall-applikazzjoni speċifika għall-awtorizzazzjoni jkunu oghla 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-partecipazzjoni ta' l-imprizi 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' impriza 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) Corrigendum ippubblikat fil-ĠU C 156, 4.7.2003, p. 14.

▼B

- (13) Ir-Regolament (KE) 1829/2003 diġà jistipola regoli li l-applikanti għandhom jaġmlu kontribuzzjoni finanzjarja, għalhekk kull applikant li jkun għamel applikazzjoni qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-regolament għandu jkun konxju dwar din ir-regola. Konsewwentament, il-kontribuzzjoni finanzjarja għandha tinhtieg ukoll għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni mressqa qabel id-dhul fis-sehh 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-imanigġjar ta' l-inċertezzi bijoloġiċi u analitiċi. Dawn għandhom ukoll jilhq u 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, jehtieg li jiġi nnominat il-laboratorju nazzjonali tar-referenzi bil-hsieb 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-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

▼M2

(a) “proċedura tal-validazzjoni shiha” tfisser:

(i) il-valutazzjoni, permezz ta' prova interlaboratorja skont standards internazzjonali, 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” ⁽¹⁾ imsemmi:

— fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati għall-użu 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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 ⁽²⁾;

— 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) “imprizi żgħar u medji (SME)” tfisser imprizi żgħar u medji kif inhum definiti fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE ⁽³⁾.

(c) “pajjiżi fl-izvilupp” tfisser pajjiżi benefikanti kif jissemmwew fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 980/2005 li japplikaw skema ta' preferenzi ta' tariffi ġeneralizzati ⁽⁴⁾.

(d) “applikazzjoni” meta użata minghajr iktar speċifikazzjoni, tfisser applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni sottomessa 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' dan ir-Regolament. Tirreferi wkoll għall-applikazzjonijiet għat-tigdid 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⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, CRL and European Network of GMO laboratories, 13 October 2008

⁽²⁾ ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

⁽⁴⁾ ĠU L 169, 30.6.2005, p. 1.

▼ M2

- (e) “OĠM li fih event ta’ trasformazzjoni uniku” tfisser OĠM li jkun inkiseb minn proċess ta’ trasformazzjoni uniku.
- (f) “OĠM li fih eventi ta’ trasformazzjoni multipli” tfisser OĠM li jkun fih aktar minn event ta’ trasformazzjoni uniku miksub permezz ta’ tahlit tradizzjonali, kotrasformazzjoni jew ritrasformazzjoni.

*Artikolu 3***Kontribuzzjonijiet**

1. Ghal kull applikazzjoni ghal OĠM li jkun fih event ta’ trasformazzjoni uniku, ghandha tithallas kontribuzzjoni ta’ rata fissa ta’ EUR 40 000 mill-applikant lil-Laboratorju ta’ Referenza tal-Komunità (LRK).

2. L-LRK ghandu jitlob lill-applikant biex ihallas kontribuzzjoni addizzjonali ta’ EUR 65 000 fejn tkun mehtieġa proċedura ta’ validazzjoni shiha ta’ metodu ta’ detezzjoni u identifikazzjoni ghal OĠM li jkun fih event ta’ trasformazzjoni uniku skont id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

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

- (i) pjanti ġenetikament modifikati għall-użu 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) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004 fil-każijiet l-oħra kollha.

3. Ghal kull applikazzjoni ghal OĠM li fih eventi ta’ trasformazzjoni multipli, fejn il-metodu ta’ detezzjoni u identifikazzjoni ta’ kull event ta’ trasformazzjoni li jikkostitwixxi l-OĠM ikun ġie vvalidat mil-LRK jew fejn il-validazzjoni tkun pendent, il-kontribuzzjoni ta’ rata fissa tiddependi fuq in-numru (N) ta’ eventi ta’ trasformazzjoni uniċi li jikkostitwixxu l-OĠM u ghandha tiġi kkalkulata bħala $EUR\ 20\ 000 + (N \times EUR\ 5\ 000)$. Ghandu jitqies biss l-OĠM li jkun fih eventi ta’ trasformazzjoni multipli bl-ogħla għadd ta’ eventi ta’ trasformazzjoni uniċi

4. Ghal kull applikazzjoni ghal OĠM li fih eventi ta’ trasformazzjoni multipli li jikkonsisti f’wiehed jew aktar eventi ta’ trasformazzjoni uniċi li għalih(hom) il-metodu ta’ detezzjoni u identifikazzjoni ma ġiex ivvalidat mil-LRK jew li għalih(hom) l-ebda validazzjoni ma hija pendent, il-kontribuzzjoni ghandha tiġi kkalkulata kif ġej: l-Artikoli 3(1) u 3(2) għandhom japplikaw għal event(i) ta’ trasformazzjoni uniku(uniċi) li għalih (għalihom) ma jeżisti ebda metodu vvalidat u l-Artikolu 3(3) għandu japplika għall-OĠM li fih eventi ta’ trasformazzjoni multipli, filwaqt li l-valur N jikkorrispondi għan-numru ta’ eventi ta’ trasformazzjoni uniċi li jiffurmaw l-OĠM li għalihom jeżisti metodu vvalidat.

5. L-LRK ghandu jnaqqas l-ammont ta’ kontribuzzjoni addizzjonali msemmi fil-paragrafu 2, b’mod proporzjonali għall-ispejjeż li ġew iffirankati:

- (a) fejn il-materjal mehtieġ għat-twettiq tal-proċedura kompluta ta’ validazzjoni jiġi pprovdut mill-applikant; u/jew

▼M2

(b) fejn l-applikant jipprovdi dejta li tirreferi għall-moduli, bħalma huma l-protokoll ta' estrazzjoni tad-DNA u sistemi speċifiċi ta' referenza, diġà vvalidati u ppubblikati mil-LRK.

6. Fejn l-ispejjeż ta' validazzjoni tal-metodu ta' detezzjoni u identifikazzjoni propost mill-applikant jaqbu b'tal-inqas 50 % tal-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3, għandha tintalab kontribuzzjoni addizzjonali. Il-kontribuzzjoni addizzjonali għandha tkopri 50 % tal-parti tal-ispejjeż li jaqbu l-ammont tal-kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-paragrafi 1, 2 u 3.

7. Il-kontribuzzjonijiet previsti mill-paragrafu 1 sa 6 jibqgħu dovuti fil-każ li tiġi rtirata l-applikazzjoni, mingħajr ħsara għall-Artikolu 5(3).

▼B*Artikolu 4***Tnaqqis u eżenzjonijiet****▼M2**

1. Fejn l-applikant huwa SME, għandu l-uffiċċju ewlieni tiegħu stabbilit f'pajjiż li qiegħed jiżviluppa, jew huwa istituzzjoni pubblika tar-riċerka stabbilit fl-UE li l-applikazzjoni tiegħu għandha x'taqsam ma' proġett iffinanzjat prinċipalment mis-settur pubbliku, il-kontribuzzjonijiet finanzjarji msemmija fl-Artikoli 3(1) sa (4) għandhom jitnaqqsu b'50 %.

▼B

2. Meta l-istess metodu ta' osservanza u ta' identifikazzjoni jkun ġie diġà inkluz fl-applikazzjoni precedenti 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 pendent, dak l-applikant għandu jiġi eżentat milli jhallas il-kontribuzzjonijiet finanzjarji li jissemmew fl-Artikolu 3.

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

▼M2

3. L-Artikolu 3(6) ma għandux japplika għall-applikanti msemmija fl-Artikolu 4(1).

▼B*Artikolu 5***Il-proċedura****▼M2**

1. L-applikant għandu jipprovdi evidenza li l-kontribuzzjoni msemmija fl-Artikoli 3(1), 3(3) u/jew 3(4) tkun thallset lil-LRK meta dan iressaq il-kampjuni tal-ikel u tal-ġhalf u l-kampjuni ta' kontroll tiegħu lil-LRK skont 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 shiha hija meħtieġa, l-LRK għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub dwar dan il-fatt u jeżiġi l-pagament tal-ammont skont dik id-dispożizzjoni, qabel ma jingħata bidu għall-istadju 4 (prova kollaborattiva) tal-proċess ta' validazzjoni.

▼ M2

3. Meta, kif previst fl-Artikolu 3(6), l-LRK jistenna li l-ispejjeż ta' validazzjoni tal-metodu propost mill-applikant ikunu tal-inqas 50 % oghla mill-ammont ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji li jissemmew fl-Artikoli 3(1) u (4), dan għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub bl-istima tal-ammont tal-ispejjeż addizzjonali.

Jekk, fi żmien xahar mid-data tal-wasla tan-notifikazzjoni, l-applikant jirtira l-applikazzjoni tiegħu, il-kontribuzzjoni addizzjonali li tisemma fl-Artikolu 3(6) ma għandhiex tithallas.

Wara li titlesta l-validazzjoni tal-metodu ta' detezzjoni, l-LRK għandu jinnotifika lill-applikant bil-miktub dwar l-ispejjeż attwali u ġġustifikati b'mod xieraq li jkunu saru fit-tweqqi tal-metodu ta' validazzjoni u jitlob pagament tal-kontribuzzjoni skont l-Artikolu 3(6).

▼ B

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.

▼ M2**▼ B**

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

7. ► **M2** Il-kontribuzzjonijiet stipolati fil-paragrafi 2 sa 3 għandhom jiġu mill-applikant fi żmien 45 jum mid-data tal-wasla tan-notifika. L-istadju 4 (prova kollaborattiva) tal-proċess ta' validazzjoni ma għandux jibda qabel ma dawn il-kontribuzzjonijiet ikunu waslu. ◀

Meta l-applikant ma jkunx ipprova provi tal-pagament fil-limitu taż-żmien stipulat, u fejn ir-rapport tal-valutazzjoni li jisemma 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 tiegħu 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 jilhqqu 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.

▼M2

2. Il-laboratorji ta' referenza nazzjonali elenkati fl-Anness II għandhom jiġu magħżula b'mod każwali biex jiehdu sehem fi prova ta' validazzjoni kollaborattiva internazzjonali u għandhom jirċievu EUR 2 400 mil-LRK bħala kontribuzzjoni għall-ispejjeż għall-partecipazzjoni tagħhom. F'każ li japplika l-Artikolu 4(1) dan l-ammont għandu jitnaqqas b'mod proporzjonali.

3. L-LRK u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali elenkati fl-Anness II li jiehdu sehem fi studju ta' validazzjoni għandhom jidhlu fi ftehim bil-miktub biex jiddefinixxu r-relazzjonijiet bejniethom, l-iktar fi kwestjonijiet finanzjarji.

▼B*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.

Is-CRL jista' jorganizza wkoll laqgħa annwali mal-laboratorji nazzjonali tar-referenzi, bil-hsieb 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-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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 jissewma 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:

▼M2

(a) ikunu akkreditati skont l-EN ISO/IEC 17025 dwar "Kundizzjonijiet generali għall-kompetenza tal-laboratorji għat-testjar u l-kalibrazzjoni" jew standard internazzjonali ekwivalenti li jiżgura li l-laboratorji:

- għandhom persunal ikkwalfikat kif jixraq b'taħriġ adegwat fil-metodi analitiċi użati għad-detezzjoni u l-identifikazzjoni tal-OGM u ikel u għalf immodifikati ġenetikament,
- għandhom it-tagħmir meħtieġ biex titwettaq l-analizi meħtieġa,
- għandhom infrastruttura amministrattiva adegwata,
- għandhom biżżejjed kapaċità ta' pproċessar tad-dejta biex jipproduċu rapporti tekniċi biex ikunu f'qagħda li jkollhom komunikazzjoni rapida mal-laboratorji l-oħrajn li jipparteċipaw fit-testjar u fil-validazzjoni tal-metodi ta' detezzjoni;

Il-laboratorji elenkati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament li għadhom mhumiekk akkreditati huma ammessi sal-31 ta' Diċembru 2014 jekk il-laboratorju jiddikjara li huwa fil-proċess ta' akkreditazzjoni u jipprovdi prova ta' kompetenzi tekniċi lil-LRK;

▼B

(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-tigdid ta' l-awtorizzazzjonijiet 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.

▼ **M2***ANNEX II*

Il-laboratorji ta' referenza nazzjonali li qeghdin jghinu lil-LRK għall-ittestjar u l-validazzjoni ta' metodi ta' detezzjoni, kif riferut fl-Artikolu 6(1)

Il-Belġju

- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),
- Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) — Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),
- Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Il-Bulgarija

- Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), София, Сектор ГМО;

Ir-Repubblika Ċeka

- Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i. (VÚRV), Praha;

Id-Danimarka

- Danmarks Tekniske Universitet, DTU Fødevareinstituttet, Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering ⁽¹⁾,
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Sektion for Plantediagnostik, Ringsted;

Il-Ġermanja

- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,
- Landwirtschaftliches Technologiezentrum Augustenberg (LTZ),
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),
- Landeslabor Berlin-Brandenburg, Berlin,
- Landeslabor Berlin-Brandenburg, Frankfurt/Oder,
- Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,
- Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,
- Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei (LALLF) Mecklenburg-Vorpommern,
- Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittel- und Veterinärinstitut Braunschweig/Hannover,
- Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer,
- Landesamt für Verbraucherschutz — Abteilung D Veterinärmedizinische, mikro- und molekularbiologische Untersuchungen, Saarland,
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft, Geschäftsbereich Labore Landwirtschaft, Sachsen,
- Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),
- Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,

⁽¹⁾ Sal-1 ta' Jannar 2014.

▼ M2

- Landeslabor Schleswig-Holstein,
- Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

L-Estonja

- Tallinna Tehnikaülikooli (TTÜ) geenitehnoloogia instituut, DNA analüüsi labor;

L-Irlanda

- Food and Environment Research Agency (FERA) Sand Hutton, York;

Il-Ġreċja

- Ελληνικός Γεωργικός Οργανισμός “ΔΗΜΗΤΡΑ”, Γενική Διεύθυνση Αγροτικής Έρευνας, Ινστιτούτο Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων, Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης, Αθήνα,
- Υπουργείο Οικονομικών, Γενική Γραμματεία Δημοσίων Εσόδων, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων, Αθήνα;

Spanja

- Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (CNA-AESAN),
- Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (LAA-MAGRAMA);

Franza

- Groupement d’Intérêt Public — Groupe d’Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),
- Laboratoire du Service Commun des Laboratoires (SCL) d’Illkirch-Graffenstaden,
- Laboratoire de la Santé des Végétaux (ANSES), Angers;

Il-Kroazja

- Odsjek za kvantifikaciju GMO i procjenu rizika, Hrvatski zavod za javno zdravstvo;

L-Italja

- Centro di Ricerca per la Sperimentazione in Agricoltura, Centro di Sperimentazione e Certificazione delle Sementi (CRA-SCS), Sede di Tavazzano — Laboratorio,
- Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare — Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina (ISS-DSPVSA),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Ċipru

- Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ)

▼ M2**Il-Latvja**

- Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts “BIOR”;

Il-Litwanja

- Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto Molekulinės biologijos ir Genetiškai modifikuotų organizmų tyrimų skyrius;

Il-Lussemburgu

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

L-Ungerija

- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH);

Malta

- LGC Limited UK;

Il-Pajjiżi l-Baxxi

- RIKILT — Wageningen UR,
- Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA);

L-Awstrija

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für Lebensmittelsicherheit Wien, Abteilung für Molekular- und Mikrobiologie (AGES — MOMI),
- Umweltbundesamt GmbH;

Il-Polonja

- Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,
- Instytut Zootechniki — Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
- Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy, Puławy,
- Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu;

Il-Portugall

- Laboratório de OGM, Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária (INIAV), Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Sistemas Agrários e Florestais e Sanidade Vegetal (UEIS-SAFSV);

Ir-Rumanija

- Laboratorul Național de Referință pentru OMG din alimente și furaje, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București;

Is-Slovenja

- Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,
- Nacionalni inštitut za biologijo (NIB), Ljubljana;

Is-Slovakkja

- Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekularnej biológie NRL Bratislava,
- Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín);

▼ M2**Il-Finlandja**

- Tullilaboratorio,
- Elintarviketurvallisuusvirasto Evira;

L-Isvezja

- Livsmedelsverket (SLV);

Ir-Renju Unit

- Food and Environment Research Agency (FERA),
- LGC Limited (LGC),
- Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA).



ANNEX 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 msejjah bħala 'In-Network Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs'.
3. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari:
- (a) għar-riċeviment, preparazzjoni, hażna, manutenzjoni u distribuzzjoni tal-membri tan-Network 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 hdan 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-tqeghid fis-suq ta' l-ikel jew l-ġhalf, għall-ghan 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-ġhalf,
 - (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.”