

- (6) Un metodo può essere convalidato solo se soddisfa tutti i requisiti richiesti per la sua idoneità, fissati dal regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole ⁽¹⁾. Inoltre, come richiesto da tale regolamento, sono stati fissati criteri comuni per stabilire requisiti minimi di rendimento dei metodi d'analisi degli OGM ⁽²⁾.
- (7) I metodi d'analisi convalidati dall'LR-UE nel contesto della procedura d'autorizzazione e finalizzati all'immissione sul mercato all'uso e alla lavorazione di prodotti già ammessi ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono metodi quantitativi evento-specifici, convalidati attraverso una prova collaborativa in conformità ai principi della norma internazionale ISO 5725 e/o del protocollo dell'Unione internazionale della chimica pura e applicata (International Union of Pure and Applied Chemistry — IUPAC). Di fatto, l'LR-UE è attualmente l'unico laboratorio al mondo in grado di convalidare metodi quantitativi evento-specifici in conformità alle norme summenzionate nel contesto di procedure di autorizzazione previe alla commercializzazione. Si ritiene che tali metodi quantitativi siano più appropriati dei metodi qualitativi per garantire l'armonizzazione dei controlli ufficiali. Le procedure di prova che ricorrono a metodi qualitativi richiedono infatti schemi di campionamento diversi perché altrimenti aumenta il rischio di ottenere risultati divergenti sulla presenza o l'assenza di materiale geneticamente modificato. È perciò opportuno usare i metodi d'analisi convalidati dall'LR-UE nel contesto della procedura di autorizzazione in modo da evitare risultati analitici divergenti tra Stati membri.
- (8) Affinché i laboratori di controllo possano condurre le loro analisi, è anche opportuno che sia accessibile del materiale di riferimento certificato.
- (9) Di conseguenza, il campo di applicazione del presente regolamento deve includere il rilevamento nel mangime di materiale g.m., immesso sul mercato in un paese terzo e per il quale sia in corso da più di 3 mesi una procedura di autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, purché i metodi d'analisi quantitativi evento-specifici usati dal richiedente siano stati convalidati dall'LR-UE e sia disponibile il materiale di riferimento certificato.
- (10) Il campo di applicazione del presente regolamento deve anche coprire materiale g.m. la cui autorizzazione sia
- scaduta. Esso deve perciò applicarsi a mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-EV176-9 e MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 e da colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 e ACS-BNØØ7-1, per i quali l'LR-UE abbia convalidato un metodo quantitativo e purché sia disponibile il materiale di riferimento certificato. Questi materiali g.m. sono stati immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003 e notificati poi come prodotti esistenti ai sensi dell'articolo 20 di tale regolamento. Poiché i semi non venivano più commercializzati su scala mondiale, i rispettivi notificanti informarono la Commissione di non voler chiedere il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto interessato. La Commissione adottò perciò le decisioni 2007/304/CE ⁽³⁾, 2007/305/CE ⁽⁴⁾, 2007/306/CE ⁽⁵⁾, 2007/307/CE ⁽⁶⁾ e 2007/308/CE ⁽⁷⁾ relative al ritiro dal mercato dei prodotti interessati (prodotti obsoleti). Con tali decisioni viene tollerata la presenza nei prodotti di materiali contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-EV176-9 e MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 e da colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 e ACS-BNØØ7-1 se la loro presenza è accidentale o tecnicamente inevitabile, in quantità non superiore allo 0,9 % e fino al termine del 25 aprile 2012. È opportuno far sì che quando termina il periodo di tolleranza stabilito dalle decisioni 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE e 2007/308/CE, il presente regolamento si applichi anche al rilevamento nei mangimi dei suddetti prodotti obsoleti. Esso deve anche applicarsi a ogni altro materiale g.m. la cui autorizzazione, scaduta, non venga rinnovata a causa del ritiro del prodotto.
- (11) L'armonizzazione dei controlli ufficiali sui mangimi, miranti a rilevare la presenza di materiale g.m. che rientri nel campo di applicazione del presente regolamento, deve avvenire anche attraverso l'adozione di metodi di campionamento comuni.
- (12) I metodi devono fondarsi su protocolli scientifici e statistici riconosciuti e sulle norme internazionali eventualmente esistenti e devono coprire le diverse fasi del campionamento: norme applicabili al campionamento del materiale, precauzioni da prendere durante il campionamento e la preparazione di campioni, condizioni da osservare per il prelievo di campioni elementari e di duplicati, per le manipolazioni dei campioni di laboratorio nonché per la sigillatura e l'etichettatura. Per conferire adeguata rappresentatività ai campioni prelevati a fini di controllo ufficiale, occorre anche adottare condizioni specifiche in quanto il mangime può presentarsi in lotti di prodotti agricoli sfusi, in imballaggi preconfezionati o al dettaglio.

⁽¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

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

⁽³⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 14.

⁽⁴⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 17.

⁽⁵⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 20.

⁽⁶⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 23.

⁽⁷⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 25.

