Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 1981/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 368., 2006.12.23., 99. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 503/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 3.)	L 157	1	2013.6.8.

▼B

A BIZOTTSÁG 1981/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 32. cikke ötödik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1829/2003/EK rendelet közösségi referencialaboratóriumot ír elő a rendeletben meghatározott bizonyos kötelezettségek és feladatok elvégzése céljából. A rendelet azt is előírja, hogy a közösségi referencialaboratórium munkáját nemzeti referencialaboratóriumok segítsék.

(2) A közösségi referencialaboratórium által vizsgálandó és hitelesítendő kimutatási és azonosítási módszereknek, valamint a mintáknak és a kontrollmintáknak meg kell felelniük az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az új, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése iránti kérelem, a létező termékek bejelentése és a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2004. április 6-i 641/2004/EK bizottsági rendeletben [2] meghatározott követelményeknek.

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke végrehajtásához részletes szabályokat kell meghatározni.

(4) A kérelmezők által az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkével összhangban fizetendő pénzügyi hozzájárulás kizárólag az említett rendelet mellékletében meghatározott kötelezettségek és feladatok költségeinek támogatásához használható fel. A közösségi referencialaboratóriumot fel kell hatalmazni arra, hogy pénzügyi hozzájárulást számítson fel minden új engedélyezés iránti, illetve az engedélyezés megújítása iránti kérelem esetében, valamint adott esetben az engedélyezés módosítása iránti kérelem esetében.

(5) A pénzügyi hozzájárulás összegének meghatározásakor figyelembe kell venni a munkát, amelyet a közösségi referencialaboratóriumnak minden esetben el kell végeznie, attól függően, milyen szinten végezték már el a módszer vizsgálatát és hitelesítését az engedélyezés iránti kérelem benyújtását megelőzően.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

▼B

(6) A kérelmezőket arra kell ösztönözni, hogy bocsássák rendelkezésre azokat az adatokat, amelyek a közösségi referencialaboratórium által már hitelesített és közzétett modulokra vonatkoznak, annak érdekében, hogy elősegítsék a kérelmezési dokumentáció összeállítását és a kimutatási módszerek hitelesítését.

(7) Az átalányalapon kiszámított pénzügyi hozzájárulás célja, hogy hozzájáruljon azon költségek támogatásához, amelyek az új módszer benyújtásakor a módszer és a kapott minták tekintetében elvégzett átfogó adatelemzés, valamint a házon belüli laboratóriumi vizsgálat során merültek fel.

(8) További pénzügyi hozzájárulást számítanak fel azon kérelmek esetében, ahol a javasolt módszer hitelesítéséhez olyan együttműködési tanulmányra van szükség, amely a 641/2004/EK rendelet I. mellékletében meghatározott kritériumok betartása érdekében a nemzeti referencialaboratóriumokat is bevonja.

(9) A pénzügyi hozzájárulás összege fedezi az elvégzett hitelesítési feladatokhoz közvetlenül kapcsolódó költségeket. Ezekbe a következők tartoznak: emberi erőforrás, reagensek és egyéb kapcsolódó egyszer használatos anyagok, szükség esetén az anyagok elosztása a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata tagjai között, valamint adminisztratív költségek. E költségek kiszámításának a Bizottság Közös Kutatóközpontjának a kimutatási módszerek hitelesítésének elvégzése terén nyert tapasztalatán – beleértve adott esetben a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával való együttműködést – kell alapulniuk, és nem haladhatják meg a hitelesítés során felmerült tényleges költségeket.

(10) Ha egy meghatározott engedélyezési kérelem hitelesítési költségei jelentősen meghaladják az e rendeletben meghatározott pénzügyi hozzájárulás összegét, a közösségi referencialaboratórium további hozzájárulást számít fel a kérelmezőnek. Ebben az esetben a kérelmezőnek jogában áll mentesülnie a további hozzájárulás kifizetésétől, ha a megadott határidőn belül visszavonja kérelmét.

(11) Megfelelően figyelembe kell venni a fejlődő országok biotechnológiai kutatásai különleges esetét. Ezért a pénzügyi hozzájárulás összegét csökkenteni kell abban az esetben, ha az engedélyezést kérelmező székhelye fejlődő országban található.

(12) A kis-és középvállalkozásoknak (KKV-k) a géntechnológiailag módosított élelmiszer és takarmány közösségi engedélyezési eljárásában való részvételének elősegítése érdekében helyénvaló csökkentett pénzügyi hozzájárulást biztosítani, ha a kérelmet KKV nyújtja be. Egy vállalkozás KKV-ként történő meghatározására ([1]) vonatkozó információk nyilatkozatmintáját a kérelmezők KKV-státusuk tekintetében írásos bizonyítékként nyújthatják be.

([1]) A Bizottság közleménye 2003/C 118/03 (HL C 118., 2003.5.20., 5. o.). Helyesbítve: HL C 156., 2003.7.4., 14. o.

▼B

(13) Az 1829/2003/EK rendelet már meghatározta azt a szabályt, amely szerint a kérelmezőnek pénzügyi hozzájárulást kell tennie, tehát azok a kérelmezők, akik e rendelet hatálybalépését megelőzően adták be kérelmüket, tudnak az említett szabályról. Ennek következtében a pénzügyi hozzájárulást azon engedélyezés iránti kérelmek esetében is igényelni kell, amelyeket e rendelet hatálybalépését megelőzően nyújtottak be.

(14) A közösségi referencialaboratóriumot az 1829/2003/EK rendelet mellékletében meghatározott kötelezettségek és feladatok terén segítő nemzeti referencialaboratóriumoknak a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatának tagjává kell válniuk; a hálózat tagjai a legkorszerűbb GMO-kimutatást képviselik, beleértve a módszerfejlesztésben, a végrehajtásban és hitelesítésben, valamint a mintavételben és a biológiai és analitikai bizonytalanságok kezelése terén elsajátított szakértelmet. Emellett meg kell felelniük a különleges követelményeknek, amennyiben a közösségi referencialaboratórium segítségére kell lenniük, különösen a nemzetközi előírások szerint végzett együttműködési tanulmányok összefüggésében a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében.

(15) A stabilitás és hatékonyság érdekében, valamint azért, hogy a hitelesítési eljárás e rendelettel összhangban működőképessé váljon, szükséges kijelölni azokat a nemzeti referencialaboratóriumokat, amelyek a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében segíteni tudják.

(16) Írásos megállapodásban kell meghatározni a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő nemzeti referencialaboratóriumok közötti kapcsolatot, valamint a nemzeti referencialaboratóriumok és a közösségi referencialaboratórium közötti kapcsolatot.

(17) Az 1829/2003/EK rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke végrehajtásának részletes szabályait határozza meg a következők tekintetében:

a) a közösségi referencialaboratórium, valamint a nemzeti referencialaboratóriumok az említett rendelet mellékletében meghatározott feladatai költségeihez való hozzájárulás; valamint

b) nemzeti referencialaboratóriumok felállítása.

▼B

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

▼M1

a) „a teljes hitelesítési eljárás” a következőket jelenti:

i. a nemzeti referencialaboratóriumok körvizsgálata, amelynek során felmérik, hogy a kérelmező által meghatározott módszer működési kritériumai megfelelnek-e a „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” (A GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelmények meghatározása) című dokumentumnak, amelyre a következő esetekben hivatkoznak:

— a 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) III. melléklete 3.1. szakaszának C.4. pontjában az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek vagy takarmányok, illetve a géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek, illetve géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok esetében,

— a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontjában, minden egyéb esetben;

és

ii. a kérelmező által benyújtott módszer pontosságának és megbízhatóságának felmérése.

▼B

b) a kis- és középvállalkozások (KKV): bármely olyan kis- és középvállalkozás, amely megfelel a 2003/361/EK ajánlás ([2]) meghatározásának;

c) fejlődő országok: a 980/2005/EK rendelet 2. cikkében szereplő, az általános tarifális kedvezmények rendszerét ([3]) alkalmazó kedvezményezett ország;

d) kérelem: amennyiben a fogalmat pontosabb meghatározás nélkül alkalmazzák, az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott engedélykérelmet jelenti, ideértve az egyéb közösségi jogszabályok alapján benyújtott, az említett rendelet 46. cikkével összhangban átalakított, illetve kiegészített kérelmeket is. Emellett az engedélyezés megújítása iránti kérelmet is jelenheti az 1829/2003/EK rendelet 11. vagy 23. cikke értelmében, valamint az engedélyezés módosítása iránti kérelmet az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdése, 10. cikke, 21. cikke (2) bekezdése vagy 22. cikke értelmében, ha a közösségi referencialaboratórium köteles a kimutatás és azonosítás vizsgálatát és hitelesítését elvégezni.

([1]) HL L 157., 2013.6.8., 1. o.
([2]) HL L 124., 2003.5.20., 36. o.
([3]) HL L 169., 2005.6.30., 1. o.

▼B

3. cikk

Hozzájárulások

(1) A kérelmező minden egyes kérelem esetén 30 000 EUR átalányösszeget fizet a közösségi referencialaboratóriumnak.

▼M1

(2) A közösségi referencialaboratórium felkéri a kérelmezőt további 60 000 EUR hozzájárulás kifizetésére, amennyiben egyetlen GMO-eseményre vonatkozó kimutatási és azonosítási módszerének teljes hitelesítési eljárását kell elvégezni a következő rendelkezésekben foglalt követelmények szerint:

a) a 503/2013/EU végrehajtási rendelet III. melléklete, amennyiben a kérelem a következőkre vonatkozik:

   i. élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények;

   ii. géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vagy takarmányok;

   iii. géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek vagy ilyen növényekből előállított takarmányok; vagy

b) minden egyéb esetben a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontja.

Ez az összeg a teljes hitelesítést igénylő GMO-események számának függvényében sokszorozódik.

▼B

A közösségi referencialaboratórium csökkenti a további hozzájárulást a megtakarított költségek arányában:

a) ha a teljes hitelesítési eljárás elvégzéséhez szükséges anyagot a kérelmező szolgáltatja; és/vagy

b) ha a kérelmező olyan adatokat nyújt be, amelyek olyan modulokra vonatkoznak, például DNS-extrahálás jegyzőkönyvre és fajspecifikus referenciarendszerre, amelyeket a közösségi referencialaboratórium már hitelesített és közzétett.

(3) Ha a kérelmező által ajánlott kimutatási módszer hitelesítési költségei jelentősen túllépik az (1) és (2) bekezdésben említett pénzügyi hozzájárulások összegét, további hozzájárulást kell fizetni.

A további hozzájárulás az (1) és (2) bekezdésben említett hozzájárulások összegét meghaladó költségek 50 %-át teszi ki.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben meghatározott hozzájárulások a kérelem visszavonása esetén is kifizetendők.

4. cikk

Csökkentések és mentességek

(1) Ha a kérelmező KKV vagy székhelye fejlődő országban található, a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében említett pénzügyi hozzájárulások 50 %-kal csökkennek.

▼B

(2) Ha a kimutatás és azonosítás ugyanezen módszerét ugyanazon kérelmező megelőző kérelme már tartalmazta az ugyanahhoz a GMO-hoz tartozó termékek tekintetében, és az említett módszert a közösségi referencialaboratórium hitelesítette és közzétette, vagy hitelesítése folyamatban van, a kérelmező mentesül a 3. cikkben említett pénzügyi hozzájárulások kifizetése alól.

Ha azonban a közösségi referencialaboratórium részéről az 1829/2003/EK rendeletben meghatározott hitelesítési feladatok végrehajtása közben költségek merülnek fel, a közösségi referencialaboratórium legfeljebb 30 000 EUR összegig hozzájárulást számíthat fel a kérelmezőnek.

(3) A 3. cikk (3) bekezdését nem kell alkalmazni, ha a kérelmező KKV vagy székhelye fejlődő országban található, illetve az e rendelet hatálybalépését megelőzően benyújtott kérelmek esetében.

5. cikk

Eljárás

(1) A kérelmező bizonyítékot szolgáltat arra, hogy 3. cikk (1) bekezdésében említett 30 000 EUR átalányösszegű hozzájárulást kifizette a közösségi referenciahivatalnak, mielőtt az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése j) pontja vagy 17. cikke (3) bekezdése j) pontja értelmében a közösségi referencialaboratóriumnak benyújtja az élelmiszer- vagy takarmánymintát és azok kontrollmintáját.

(2) Ha a 3. cikk (2) bekezdése értelmében teljes hitelesítési eljárásra van szükség, a közösségi referencialaboratórium erről a tényről írásban értesíti a kérelmezőt, és igényli a rendelkezéssel összhangban fizetendő összeget.

(3) Ha a 3. cikk (3) bekezdése értelmében a közösségi referencialaboratórium szerint a kérelmező által javasolt kimutatási módszer hitelesítésének költségei várhatóan jelentős mértékben túllépik a pénzügyi hozzájárulásonak a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott összegét, írásban értesíti a kérelmezőt a további költségek becsült összegéről.

Ha a kérelmező az értesítés kézhezvételétől számított egy hónapon belül visszavonja kérelmét, a 3. cikk (3) bekezdésében említett további hozzájárulást nem kell kifizetni.

A kimutatási módszer hitelesítésének elvégzését követően a közösségi referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a kimutatási módszer hitelesítése során felmerült tényleges és megfelelően indokolt költségekről, és kéri a 3. cikk (3) bekezdésével összhangban esedékes hozzájárulások kifizetését.

(4) Ha a 4. cikk (2) bekezdése értelmében költségek merülnek fel, a közösségi referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a fizetendő hozzájárulás összegéről, beleértve az összeg indoklását is.

(5) Ha a kérelmet e rendelet hatálybalépése előtt nyújtották be, a közösségi referencialaboratórium az időpontot követő három hónapon belül írásban értesíti a kérelmezőt az adott esetben a 3. cikk (1) és (2) bekezdése értelmében fizetendő pénzügyi hozzájárulás összegéről.

▼B

(6) Ha a 4. cikk (1) bekezdése értelmében a hozzájárulás csökkentését kérik, a kérelemhez írásos bizonyítékot kell csatolni, amely igazolja az említett cikkben szereplő feltételek teljesülését. A közösségi referencialaboratórium adott esetben kiegészítő információt is kérhet.

(7) A (2)–(5) bekezdésben említett hozzájárulásokat a kérelmezőnek az értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül ki kell fizetnie.

Ha a kérelmező nem nyújtotta be a kifizetés igazolását a megadott határidőn belül, és az 1829/2003/EK rendelet melléklete 3. e) pontjában említett értékelési jelentést még nem küldték meg az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság számára (a továbbiakban: a Hatóság), a közösségi referencialaboratórium azt az esedékes kifizetés kézhezvételéig nem nyújtja be. A közösségi referencialaboratórium haladéktalanul értesíti a Hatóságot arról, hogy a jelentés késik, így lehetővé téve, hogy a Hatóság értesítse a kérelmezőt, és megtegye az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (1)–(2) bekezdése és 18. cikke (1)–(2) bekezdése által előírt további szükséges lépéseket.

6. cikk

A kimutatási és azonosítási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén a közösségi referencialaboratóriumot segítő nemzeti referencialaboratóriumok

(1) Azoknak a laboratóriumoknak, amelyek az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdése d) pontja és 18. cikke (3) bekezdése d) pontja értelmében a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási és azonosítási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében segítik, teljesíteniük kell az e rendelet I. mellékletében meghatározott minimumkövetelményeket.

A II. mellékletben felsorolt laboratóriumok megfelelnek ezen követelményeknek, és nemzeti referencialaboratóriumoknak jelölik ki őket, melyek feladata, hogy segítsék a közösségi referencialaboratórium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén.

(2) A közösségi referencialaboratórium és a II. mellékletben felsorolt nemzeti referencialaboratóriumok – elsősorban a pénzügyi kérdések tekintetében – írásos megállapodásban határozzák meg a köztük fennálló kapcsolatot. Az írásos megállapodás különösen azt írja elő, hogy a nemzeti referencialaboratóriumok között a közösségi referencialaboratórium osztja el a kapott pénzügyi hozzájárulást.

7. cikk

Jelentéstétel

A közösségi referencialaboratórium felelős az éves jelentés elkészítéséért, amely az adott évben az e rendelet végrehajtása érdekében elvégzett tevékenységeket tárgyalja; a jelentést a Bizottságnak kell benyújtani. A nemzeti referencialaboratóriumok az 1829/2003/EK rendelet szerint hozzájárulnak e jelentéshez.

▼B

Az éves jelentés elkészítése céljából a közösségi referencialaboratórium éves értekezletet szervez a nemzeti referencialaboratóriumokkal.

8. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet módosítása

Az 1829/2003/EK rendelet melléklete e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

9. cikk

Hatálybalépés

E rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A közösségi referencialaboratóium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra vonatkozó, a 6. cikk (1) bekezdésében említett követelmények

A közösségi referencialaboratórium munkáját az 1829/2003/EK rendelet melléklete 3. d) pontja értelmében a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra a következő követelmények vonatkoznak:

a) a laboratórium legyen akkreditálva, vagy álljon akkreditációs folyamat alatt az EN/ISO 17025-ös szabványnak, „A vizsgálatokat végző és kalibráló laboratóriumok illetékességére vonatkozó általános követelmények” vagy egyenértékű nemzetközi szabványnak megfelelően, amely biztosítja a következőket:

   — alkalmazottai rendelkeznek a megfelelő szakképzettséggel, valamint a GMO és GM élelmiszerek és takarmány kimutatására és azonosítására használt analitikai módszerek területén a szükséges szakismerettel,

   — a laboratórium rendelkezik a GMO és GM élelmiszer és takarmány elemzésének elvégzéséhez szükséges felszereléssel,

   — adminisztrációs infrastruktúrája megfelelő,

   — megfelelő adatfeldolgozási kapacitással rendelkezik ahhoz, hogy technikai jelentéseket készítsen, és képes legyen a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében részt vevő többi laboratóriummal történő gyors kommunikációra;

b) biztosítsa, hogy alkalmazottai tiszteletben tartják az engedélyezés, az engedélyezés megújítása, vagy az engedélyezés módosítása iránti, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelmek kezelésével kapcsolatos személyek, adatok, eredmények vagy közlemények bizalmas jellegét, különösen pedig az említett rendelet 30. cikkében említett bizalmas információt.

▼B

II. MELLÉKLET

National reference laboratories assisting the CRL for testing and validation of methods for detection, as referred to in Article 6(1)

Belgique/België

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

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

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Česká republika

— Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),

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

— Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),

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

— Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

— Danmarks Fødevareforskning (DFVF),

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

Deutschland

— Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

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

— Bundesinstitut für Risikobewertung,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,

— Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,

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

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

— Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,

— Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,

— Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,

— Landeslabor Brandenburg,

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,

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

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

▼B

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

— Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft — Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,

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

— Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

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

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

— Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

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

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

España

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

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

France

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

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

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

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

Ireland

— The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

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

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

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

Kypros

— Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

▼B

Latvija

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

Lietuva

— Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

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

Magyarország

— Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),

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

Nederland

— RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,

— Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

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

— Umweltbundesamt GmbH;

Polska

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

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

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

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

— Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

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

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

Slovenija

— Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,

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

Slovensko

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

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

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

▼B

Suomi/Finland

— Tullilaboratorio

Sverige

— Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

— Central Science Laboratory (CSL),

— LGC Limited (LGC),

— Scottish Agricultural Science Agency (SASA).

▼B

III. MELLÉKLET

Az 1829/2003/EK rendelet mellékletének módosítása

A 2., 3. és 4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az e mellékletben meghatározott kötelezettségek és feladatok tekintetében a közösségi referencialaboratóriumot a 32. cikkben említett nemzeti referencialaboratóriumok segítik, amelyeket következésképpen a GMO Laboratóriumok Európai Hálózataként említett konzorcium tagjainak tekintenek.

3. A közösségi referencialaboratórium különösen a következőkért felelős:

a) a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták fogadása, előkészítése, tárolása, fenntartása, valamint a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata tagjai között történő elosztása, adott esetben a tag által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartására adott garancia mellett;

b) a közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 32. cikkében meghatározott kötelezettségei sérelme nélkül az említett rendelet 33. cikke értelmében a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták elosztása a nemzeti referencialaboratóriumok között, adott esetben a laboratórium által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartása garanciája mellett;

c) az élelmiszer vagy a takarmány forgalomba hozatala iránti engedély kérelmezője által a mintavétel és a kimutatás módszerének vizsgálata és hitelesítése céljából átadott adatok értékelése;

d) a kimutatás módszereinek – beleértve a mintavételt és a transzformációs esemény azonosítását –, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek az élelmiszerben vagy a takarmányban történő kimutatására és azonosítására szolgáló módszerek vizsgálata és hitelesítése;

e) hiánytalan értékelő jelentések benyújtása a hatóság számára.

4. A közösségi referencialaboratórium szerepet vállal az e mellékletben meghatározott feladatok eredményeit érintő viták rendezésében, a közösségi referencialaboratóriumok a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében meghatározott kötelezettségeinek sérelme nélkül.

(*) HL L 165., 2004.4.30., 1. o.”