Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1981/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 99)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r.	L 157	1	8.6.2013

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1981/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]), w szczególności jego art. 32 akapit piąty,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia wspólnotowe laboratorium referencyjne, którego zadania i obowiązki zostały określone w tymże rozporządzeniu. Stanowi ono również, że wspólnotowe laboratorium referencyjne jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne.

(2) Metody wykrywania i identyfikacji, które mają być badane i uwierzytelniane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, jak również próby oraz próbki kontrolne muszą spełniać wymagania określone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 641/2004 z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka ([2]).

(3) Konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(4) Składka wnoszona przez wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, powinna pokrywać wyłącznie koszty wykonywania obowiązków i zadań, jakie określa załącznik do przedmiotowego rozporządzenia. Wspólnotowe laboratorium referencyjne powinno być uprawnione do pobierania składki od wnioskodawców ubiegających się o nowe zezwolenie, o odnowienie uprzednio wydanego zezwolenia czy też o dokonanie zmian w zezwoleniu, gdy ma to zastosowanie.

(5) Przy ustalaniu wysokości składki powinno się w każdym przypadku uwzględniać nakład pracy do wykonania przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, w zależności od zaawansowania prac w zakresie sprawdzania i uwierzytelniania metod do chwili złożenia wniosku o zezwolenie.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.
([2]) Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 14.

▼B

(6) Wnioskodawców powinno się nakłonić do przedłożenia danych odnoszących się do tych części, które zostały już uwierzytelnione i opublikowane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, w celu usprawnienia zakładania dossier dla wniosku, jak również uwierzytelnienia metody wykrywania.

(7) Składki powinny być uiszczane w postaci stawki ryczałtowej celem przyczynienia się do pokrycia kosztów ponoszonych w toku wyczerpującej analizy danych oraz prowadzonych wewnętrznie badań laboratoryjnych nad metodą, oraz analiz złożonych próbek, prowadzonych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne zawsze w wypadku przedłożenia nowej metody.

(8) Dodatkową składką powinno się obciążać wnioskodawcę w przypadku, gdy dla uwierzytelnienia zgłaszanej metody konieczne jest badanie międzylaboratoryjne z udziałem krajowych laboratoriów referencyjnych celem spełnienia kryteriów, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004.

(9) Wysokość składki powinna być wystarczająca do pokrycia kosztów związanych bezpośrednio z przeprowadzaną procedurą uwierzytelniania. Należą do nich w szczególności robocizna, koszty odczynników i innych materiałów jednorazowego użytku, dystrybucji – w razie potrzeby – materiałów pomiędzy pozostałymi członkami Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO oraz koszty administracyjne. Powinny one być wyliczane na podstawie doświadczeń zgromadzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji w trakcie uwierzytelniania metod wykrywania, w tym również, w razie potrzeby, we współpracy z innymi członkami Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, i nie powinny przekraczać rzeczywistych kosztów przeprowadzania danej procedury uwierzytelniania.

(10) W przypadku gdy koszty uwierzytelnienia dla konkretnego wniosku o zezwolenie znacznie przekraczają wysokość składek, jakie nakłada niniejsze rozporządzenie, wspólnotowe laboratorium referencyjne powinno mieć możliwość obciążenia wnioskodawcy dodatkową składką. W takim przypadku wnioskodawcy powinno przysługiwać prawo do zwolnienia z obowiązku uiszczania dodatkowej składki w przypadku gdy w określonym terminie wycofa swój wniosek.

(11) Szczególne przypadki badań biotechnologicznych podejmowanych w krajach rozwijających się wymagają należytego rozważenia. Obniżenie wysokości składki powinno być umożliwione w przypadku, gdy siedziba wnioskodawcy położona jest w kraju rozwijającym się.

(12) W celu ułatwienia małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) dostępu do wspólnotowej procedury uwierzytelniania żywności i pasz zmodyfikowanych genetycznie właściwe jest zapewnienie obniżki składki w przypadku, gdy wnioskodawcą jest MŚP. Wzór oświadczenia zawierającego dane odnoszące się do warunków zakwalifikowania przedsiębiorstwa do MŚP [1] może posłużyć za pisemne poświadczenie statusu MŚP przysługującego wnioskodawcom.

[1] Komunikat Komisji 2003/C 118/03 (Dz.U. C 118 z 20.5.2003, str. 5). Sprostowanie opublikowane w Dz.U. C 156 z 4.7.2003, str. 14.

▼B

(13) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia regułę obciążania wnioskodawców składką, tak więc każdy wnioskodawca, który składał wniosek przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, jest świadom obowiązywania tej reguły. W konsekwencji składka powinna obowiązywać również wnioskodawców, których wnioski o zezwolenie zostały przedłożone przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(14) Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w pełnieniu obowiązków i zadań określonych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 powinny należeć do Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, członkowie której reprezentują najbardziej zaawansowany poziom technologii wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie, w tym wiedzy specjalistycznej w opracowywaniu, ocenie skuteczności i uwierzytelnianiu metod, pobierania próbek oraz kontroli obszarów niepewności biologicznej i analitycznej. Powinny również spełniać szczegółowe wymagania w dziedzinie wspomagania wspólnotowego laboratorium referencyjnego, w szczególności w dokonywaniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania w kontekście badań międzylaboratoryjnych zgodnych ze standardami międzynarodowymi.

(15) Mając na względzie stabilność i skuteczność, a także celem usprawnienia procedury uwierzytelniania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, konieczne jest wyznaczenie krajowych laboratoriów referencyjnych zdolnych do wspomagania wspólnotowego laboratorium referencyjnego w prowadzeniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania.

(16) Stosunki wzajemne krajowych laboratoriów referencyjnych wspomagających wspólnotowe laboratorium referencyjne w dokonywaniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania, oraz ich współpracę ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym, powinno się określić na mocy spisanych umów.

(17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady wykonania art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do następujących kwestii:

a) składka na rzecz kosztów zadań wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w załączniku do przedmiotowego rozporządzenia; oraz

b) powołania krajowych laboratoriów referencyjnych.

▼B

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

▼M1

a) „pełna procedura uwierzytelnienia” oznacza:

(i) ocenę – przeprowadzaną w drodze badań międzylaboratoryjnych z udziałem krajowych laboratoriów referencyjnych – kryteriów skuteczności metod przyjętych przez wnioskodawcę jako zgodnych z dokumentem „Definicja minimalnych wymogów działania dotyczących analitycznych metod testowania OGZ”, o którym mowa w:

— w przypadku roślin zmodyfikowanych genetycznie przeznaczonych na żywność lub paszę, żywności lub paszy zawierających rośliny zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich oraz żywności produkowanej ze składników wyprodukowanych z roślin zmodyfikowanych genetycznie lub zawierającej takie składniki, lub paszy produkowanej z roślin zmodyfikowanych genetycznie – w pkt 3.1.C.4 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 503/2013 ([1]);

— we wszystkich innych przypadkach – w pkt 1(B) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004;

oraz

(ii) ocenę precyzji i poprawności metody dostarczonej przez wnioskodawcę.

▼B

b) „małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)” oznaczają przedsiębiorstwa małe i średniej wielkości, spełniające wymogi definicji zawartej w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ([2]);

c) „kraje rozwijające się” oznaczają kraje-beneficjentów, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 980/2005 z dnia 27 czerwca 2005 r. wprowadzającego plan ogólnych preferencji taryfowych ([3]);

d) „wniosek”, bez dodatkowego doprecyzowania, oznacza wniosek o wydanie zezwolenia przedkładany zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w tym wnioski przedkładane na podstawie innego aktu prawodawstwa wspólnotowego, który rozpatruje się lub uzupełnia zgodnie z art. 46 tegoż rozporządzenia. Odnosi się również do wniosków o odnowienie zezwolenia zgodnych z art. 11 lub 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oraz zmian w zezwoleniach dokonywanych zgodnie z przepisami art. 9 ust. 2, art. 10, art. 21 ust. 2 oraz art. 22 tegoż rozporządzenia, kiedy to do wspólnotowego laboratorium referencyjnego składa się wniosek o dokonanie próby i uwierzytelnienie metody wykrywania i identyfikacji.

([1]) Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1.
([2]) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.
([3]) Dz.U. L 169 z 30.6.2005, str. 1.

▼B

Artykuł 3

Składki

1. Stawka ryczałtowa składki wnoszonej wraz z każdym wnioskiem przez wnioskodawcę na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego wynosi 30 000 EUR.

▼M1

2. Na żądanie wspólnotowego laboratorium referencyjnego wnioskodawca wnosi dodatkową opłatę w wysokości 60 000 EUR, jeżeli konieczne jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia metody wykrywania i identyfikacji pojedynczej modyfikacji genetycznej zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w następujących przepisach:

a) załącznik III do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 503/2013, jeżeli wniosek dotyczy:

   (i) genetycznie zmodyfikowanych roślin przeznaczonych na żywność lub paszę;

   (ii) żywności lub paszy zawierających rośliny zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich;

   (iii) żywności produkowanej ze składników wyprodukowanych z roślin zmodyfikowanych genetycznie lub zawierających takie składniki, lub paszy wyprodukowanej z takich roślin; lub

b) we wszystkich innych przypadkach – pkt 1(B) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004.

Stawkę tę należy przemnożyć przez liczbę modyfikacji genetycznych podlegających pełnemu uwierzytelnieniu.

▼B

Wspólnotowe laboratorium referencyjne zmniejszy wysokość stawki składki dodatkowej proporcjonalnie do kosztów zaoszczędzonych w przypadku:

a) dostarczenia przez wnioskodawcę materiałów potrzebnych do przeprowadzenia pełnej procedury uwierzytelnienia; i/lub

b) dostarczenia przez wnioskodawcę danych dotyczących poszczególnych modułów – takich jak protokoły ekstrakcji DNA oraz systemy referencyjne w odniesieniu do danych gatunków – uprzednio uwierzytelnionych i opublikowanych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

3. W przypadku kosztów uwierzytelnienia metody wykrywania przedłożonej przez wnioskodawcę przekraczających znacznie wysokość składki, o którym mowa w ust. 1 i 2, wymagane będzie wniesienie składki dodatkowej.

Dodatkowa składka powinna pokrywać w 50 % część nakładów przekraczającą kwoty składek, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Składki określone w ust. 1 i 2 są należne również w przypadku wycofania wniosku.

Artykuł 4

Obniżki i wyłączenia

1. W przypadku gdy wnioskodawcą jest MŚP lub jego główna siedziba mieści się w kraju rozwijającym się, składki, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2, obniża się o 50 %.

▼B

2. W przypadku gdy tę samą metodę wykrywania i identyfikacji zawarto już w uprzednio złożonym wniosku tego samego wnioskodawcy w odniesieniu do produktów, których dotyczy występowanie tego samego organizmu zmodyfikowanego genetycznie, i metoda ta została uwierzytelniona i opublikowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne lub jej uwierzytelnianie jest w toku, wnioskodawcy przysługuje zwolnienie z opłacania składek, o których mowa w art. 3.

Jednak w przypadku gdy wspólnotowe laboratorium referencyjne poniesie koszty w ramach swoich zadań w zakresie uwierzytelniania określonych rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, może ono nałożyć na wnioskodawcę koszty w maksymalnej wysokości 30 000 EUR.

3. Przepis art. 3 ust. 3 nie ma zastosowania, gdy wnioskodawca jest MŚP lub ma siedzibę główną w kraju rozwijającym się, ani w przypadku wniosków przedłożonych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Procedura

1. Wnioskodawca dostarcza dowody dokonania wpłaty ryczałtowej składki w wysokości 30 000 EUR, o której mowa w art. 3 ust. 1, na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego przy dostarczaniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego próbek żywności lub paszy oraz próbek kontrolnych zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) lub art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

2. W przypadku gdy, zgodnie z przepisami art. 3 ust. 2, konieczne jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia, na pisemne powiadomienie ze stosownym żądaniem wspólnotowego laboratorium referencyjnego, konieczne jest wniesienie składki wskazanej wysokości należnej na mocy tych przepisów.

3. W przypadku gdy, zgodnie z przepisami art. 3 ust. 3, wspólnotowe laboratorium referencyjne przewiduje, że koszty procedury uwierzytelnienia zgłaszanej przez wnioskodawcę metody wykrywania znacznie przekroczą wysokość składek, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2, zawiadamia ono pisemnie wnioskodawcę o szacowanej wysokości kosztów dodatkowych.

Jeśli w ciągu miesiąca od otrzymania powiadomienia wnioskodawca wycofa swój wniosek, dodatkowe składki określone w art. 3 ust. 3 nie są należne.

Po przeprowadzeniu procedury uwierzytelnienia metody wykrywania wspólnotowe laboratorium referencyjne pisemnie powiadamia wnioskodawcę o rzeczywistych i odpowiednio udokumentowanych kosztach, jakie poniosło w trakcie przeprowadzonego uwierzytelnienia metody wykrywania, wymagając wpłaty należnej składki zgodnie z art. 3 ust. 3.

4. W przypadku gdy, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 2, poniesione zostały określone koszty, wspólnotowe laboratorium referencyjne zawiadomi pisemnie wnioskodawcę o wysokości należnych składek, z uwzględnieniem uzasadnienia tej kwoty.

5. W przypadku gdy wniosek został przedłożony przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, wspólnotowe laboratorium referencyjne w ciągu trzech miesięcy od tej daty zawiadamia pisemnie wnioskodawcę o wysokości składek należnych na mocy przepisów, odpowiednio, art. 3 ust. 1 lub 2.

▼B

6. W przypadku ubiegania się o zniżkę składki z tytułu art. 4 ust. 1 do wniosku należy załączyć pisemne poświadczenie spełnienia warunków określonych w rzeczonym artykule. W razie potrzeby wspólnotowe laboratorium referencyjne może zażądać przedłożenia dodatkowych informacji.

7. Termin płatności składek, o których mowa w ust. 2–5, upływa w ciągu 45 dni od daty odbioru powiadomienia przez wnioskodawcę.

W przypadku gdy wnioskodawca nie dostarczy dowodu uiszczenia płatności w określonym terminie, a sprawozdanie z oceny, o którym mowa w pkt 3 lit. e) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie zostało przekazane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”), wspólnotowe laboratorium referencyjne nie przedkłada wniosku do Urzędu do czasu otrzymania należnej składki. Urząd jest wówczas niezwłocznie powiadamiany przez wspólnotowe laboratorium referencyjne o opóźnieniu jego sprawozdania celem umożliwienia wspólnotowemu laboratorium referencyjnemu powiadomienia wnioskodawcy oraz podjęcia dalszych kroków wymaganych w świetle art. 6 ust. 1–2 oraz art. 18 ust. 1–2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji

1. Laboratoria wspomagające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 3 lit. d) oraz art. 18 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, spełniają minimalne wymogi ustanowione w załączniku I do tego rozporządzenia.

Laboratoria wyszczególnione w załączniku II spełniają te wymogi, zostają one zatem niniejszym wyznaczone na krajowe laboratoria referencyjne w rozumieniu dyrektywy (WE) nr 1829/2003 wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania.

2. Wspólnotowe laboratorium referencyjne i wyszczególnione w załączniku II krajowe laboratoria referencyjne winny zawrzeć pisemne umowy określające łączące je stosunki, a w szczególności w kwestiach finansowych. Pisemne umowy określą mianowicie dystrybucję przez wspólnotowe laboratorium referencyjne udziałów w gromadzonych przez nie składkach pomiędzy krajowe laboratoria referencyjne.

Artykuł 7

Sprawozdawczość

Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada za sporządzenie rocznego sprawozdania z działalności prowadzonej w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia i za przedłożenie go Komisji. Do opracowania takiego rocznego sprawozdania swój wkład wnoszą krajowe laboratoria referencyjne w rozumieniu przepisów dyrektywy (WE) nr 1829/2003.

▼B

Mając na celu opracowanie ostatecznej wersji rocznego sprawozdania, wspólnotowe laboratorium referencyjne może również zwołać doroczne spotkanie przedstawicieli krajowych laboratoriów referencyjnych.

Artykuł 8

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania dotyczące laboratoriów wspomagających wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji, o których mowa w art. 6 ust. 1

Laboratoria wspomagające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, zgodnie z przepisami ustanowionymi w pkt 3 lit. d) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, muszą:

a) być akredytowane lub być w trakcie procesu akredytacji zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących" lub równorzędnymi normami międzynarodowymi, zapewniającymi, że laboratoria te:

   — dysponują personelem stosownie wykwalifikowanym i przeszkolonym w dziedzinie metod analiz wykorzystywanych przy wykrywaniu i identyfikacji GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy,

   — posiadają konieczne wyposażenie do przeprowadzania analiz GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy,

   — posiadają odpowiednią infrastrukturę administracyjną,

   — dysponują wystarczającą zdolnością przetwarzania danych do opracowywania sprawozdań z wyników badań oraz pozwalającą na szybką komunikację z pozostałymi laboratoriami uczestniczącymi w próbach i uwierzytelnianiu metod wykrywania;

b) zapewniać poszanowanie przez swoich pracowników poufnej natury podmiotów, danych, wyników lub treści przekazywanych w związku z rozpatrywaniem wniosków o zezwolenie, o odnowienie zezwolenia lub wprowadzenie zmian w zezwoleniach przedkładanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a w szczególności informacji poufnych, o których mowa w art. 30 tego rozporządzenia.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratoria referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, o których mowa w art. 6 ust. 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

ZAŁĄCZNIK III

Zmiany w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

Punkty 2, 3 i 4 otrzymują następujące brzmienie:

„2. W zakresie zadań wymienionych w niniejszym załączniku wspólnotowe laboratorium referencyjne Komisji jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w art. 32, uważanych odtąd za członków konsorcjum, zwanego dalej »Europejską Siecią Laboratoriów GMO«.

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada głównie za:

a) odbiór, sporządzanie, przechowywanie, utrzymanie oraz dystrybucję do wszystkich członków Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO właściwych dodatnich i ujemnych próbek, z zastrzeżeniem, że zagwarantują oni w razie potrzeby uszanowanie poufnego charakteru otrzymanych danych;

b) bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (*), dystrybucję do krajowych laboratoriów referencyjnych właściwych dodatnich i ujemnych próbek w rozumieniu art. 33 tego rozporządzenia, pod warunkiem zapewnienia przez te laboratoria poszanowania w razie potrzeby poufnej natury otrzymywanych danych;

c) ocenę danych dostarczonych przez wnioskodawcę dotyczących wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności lub paszy do celów badania i uwierzytelniania metody pobierania próbek i wykrywania;

d) badanie i uwierzytelnianie metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w razie potrzeby, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy;

e) składanie pełnych sprawozdań do Urzędu.

4. Wspólnotowe laboratorium referencyjne uczestniczy w rozstrzyganiu sporów między państwami członkowskimi dotyczących wyników wykonywania zadań określonych w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

(*) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.”