Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1981/2006

z 22. decembra 2006

o podrobných pravidlách implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované organizmy

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013	L 157	1	8.6.2013

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1981/2006

z 22. decembra 2006

o podrobných pravidlách implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované organizmy

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 32 piaty pododsek,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa ustanovuje, že referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) bude vykonávať určité povinnosti a úlohy stanovené v tomto nariadení. Takisto sa v ňom ustanovuje, že RLS majú pomáhať národné referenčné laboratóriá.

(2) Metódy detekcie a identifikácie, ktoré má RLS testovať a validovať, ako aj vzorky a kontrolné vzorky musia spĺňať požiadavky stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 641/2004 zo 6. apríla 2004 o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika ([2]).

(3) Je potrebné stanoviť podrobné pravidlá implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(4) Finančný príspevok, ktorý musia žiadatelia uhradiť v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003, by sa mal použiť výlučne na pokrytie nákladov spojených s vykonávaním povinností a úloh, ako je ustanovené v prílohe k tomuto nariadeniu. RLS by malo byť oprávnené vyberať finančný príspevok od žiadateľov o nové povolenia, predĺženie povolení, príp. úpravy povolení.

(5) Pri stanovovaní výšky finančného príspevku by sa malo zohľadniť pracovné zaťaženie RLS v každom jednotlivom prípade v závislosti od úrovne testovania a validácie metódy, ktoré boli vykonané pred predložením žiadosti o povolenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14.

▼B

(6) Žiadateľov je potrebné podnecovať k tomu, aby poskytovali údaje vzťahujúce sa na moduly, ktoré RLS už validovalo a uverejnilo, aby sa tak uľahčilo vytváranie spisovej dokumentácie a validácia metódy detekcie.

(7) Finančný príspevok by sa mal účtovať paušálne s cieľom prispieť na náklady spojené s komplexnou analýzou údajov a internou laboratórnou verifikáciou metódy a prijatých vzoriek, ktoré má vykonať RLS vo všetkých prípadoch, keď bola predložená nová metóda.

(8) Žiadatelia by mali uhradiť dodatočný finančný príspevok v prípadoch, keď si validácia navrhovanej metódy vyžaduje, aby bola v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami vykonaná kolaboratívna štúdia za účelom zosúladenia s kritériami uvedenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 641/2004.

(9) Výška finančných príspevkov by mala pokrývať náklady, ktoré priamo súvisia s úlohami v rámci tejto validácie. Ide predovšetkým o náklady na prácu, chemické činidlá a iný potrebný jednorázový materiál, na distribúciu materiálu členom Európskej siete laboratórií GMO (ENGL), príp. o administratívne náklady. Mali by sa vypočítať na základe skúseností Spoločného výskumného centra Komisie s vykonávaním validácie metódy detekcie, príp. na základe spolupráce s členmi ENGL, a nemali by prekročiť aktuálne náklady na túto validáciu.

(10) V prípadoch, keď náklady na validáciu v prípade špecifickej žiadosti o povolenie podstatne prevýšia výšku finančných príspevkov stanovenú v tomto nariadení, malo by mať RLS možnosť požiadať žiadateľa o úhradu dodatočného príspevku. V takomto prípade by žiadateľ mal byť oslobodený od úhrady dodatočného príspevku, ak zruší svoju žiadosť v stanovenej lehote.

(11) Náležitá pozornosť by sa mala venovať špecifickému prípadu biotechnologického výskumu s pôvodom v rozvojových krajinách. Výška finančného príspevku by sa preto mala znížiť v prípadoch, keď sa sídlo žiadateľa o povolenie nachádza v rozvojovej krajine.

(12) S cieľom uľahčiť účasť malých a stredných podnikov (MSP) na postupe udeľovania povolení Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, je primerané, aby bol finančný príspevok znížený, ak sú žiadateľmi o povolenie MSP. Vzor vyhlásenia v súvislosti so zaradením podniku do kategórie MSP ([1]) by malo slúžiť ako písomný dôkaz, ktorý poskytnú žiadatelia o štatút MSP.

([1]) Oznámenie Komisie 2003/C 118/03 (Ú. v. EÚ C 118, 20.5.2003, s. 5) Korigendum uverejnené v Ú. v. EÚ C 156, 4.7.2003, s. 14.

▼B

(13) Pravidlo úhrady finančného príspevku zo strany žiadateľov je už ustanovené v nariadení (ES) č. 1829/2003, takže akýkoľvek žiadateľ, ktorý podal svoju žiadosť pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, si bude vedomý tohto pravidla. O úhradu finančného príspevku by sa preto malo žiadať aj v prípade žiadostí, ktoré boli predložené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

(14) Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri vykonávaní povinností a úloh stanovených v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1829/2003, by mali byť súčasťou Európskej siete laboratórií GMO (ENGL), ktorej členovia reprezentujú najvyššiu úroveň súčasnej vedy v oblasti detekcie GMO, vrátane odborných znalostí o rozvoji metód, výkonu a validácie, odbere vzoriek a manažmente biologických a analytických nejasností. Takisto by mali spĺňať špecifické požiadavky najmä v prípadoch, keď majú pomáhať RLS pri testovaní a validácii metód detekcie v kontexte kolaboratívnych štúdií podľa medzinárodných noriem.

(15) V záujme stability a účinnosti a v záujme toho, aby postup validácie bol funkčný v zmysle tohto nariadenia, je potrebné vymenovať národné referenčné laboratóriá, ktoré budú môcť pomáhať RLS pri testovaní a validácii metód detekcie.

(16) Vzťah medzi národnými referenčnými laboratóriami, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metód detekcie, a medzi nimi a RLS by sa mal vymedziť v rámci písomnej dohody.

(17) Príloha nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ES) by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa ustanovujú podrobné pravidlá implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o:

a) príspevok na náklady súvisiace s úlohami referenčného laboratória Spoločenstva (RLS) a národných referenčných laboratórií, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu, a

b) zriadenie národných referenčných laboratórií.

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

▼M1

a) „postup úplnej validácie“ znamená:

i) posúdenie kritérií účinnosti metódy, ktorú stanovil žiadateľ, na základe kruhového testu v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami z hľadiska súladu s dokumentom Definícia minimálnych požiadaviek na účinnosť analytických metód testovania GMO, ktoré je uvedené:

— v prípade geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách, v prípade potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, a v prípade potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z takýchto rastlín, alebo v prípade krmív vyrobených z geneticky modifikovaných rastlín – v bode 3.1 časti C.4 prílohy III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (ES) č. 503/2013 ([1]),

— vo všetkých ostatných prípadoch – v bode 1 písm. B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 641/2004,

a

ii) posúdenie presnosti a pravdivosti metódy poskytnutej žiadateľom.

▼B

b) „malé a stredné podniky (MSP)“ sú malé a stredné podniky v zmysle nariadenia Komisie 2003/361/ES ([2]),

c) „rozvojové krajiny“ sú krajiny príjemcu, ako sa uvádza v článku 2 nariadenia Rady (ES) č. 980/2005 z 27. júna 2005, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií ([3]),

d) „žiadosť“, v prípade, že sa používa bez ďalšej špecifikácie, znamená žiadosť o povolenie predloženú v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003, vrátane žiadostí predložených v zmysle iných právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sú transformované alebo doplnené v súlade s článkom 46 tohto nariadenia. Takisto odkazuje na žiadosti o predĺženie povolení v súlade s článkom 11 alebo 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a úpravy povolení v súlade s článkom 9 ods. 2, článkom 10, 21 ods. 2 alebo článkom 22 nariadenia v prípadoch, keď bolo RLS požiadané o testovanie a validáciu metódy detekcie a identifikácie.

([1]) Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.
([3]) Ú. v. EÚ L 169, 30.6.2005, s. 1.

▼B

Článok 3

Finančné príspevky

1. Za každú žiadosť musí žiadateľ zaplatiť RLS paušálny príspevok vo výške 30 000 EUR.

▼M1

2. RLS požiada žiadateľa o zaplatenie dodatočného príspevku vo výške 60 000 EUR, ak je nutný postup úplnej validácie metódy detekcie a identifikácie jednej transformačnej zmeny v GMO v súlade s požiadavkami stanovenými v týchto ustanoveniach:

a) v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 503/2013, ak sa žiadosť týka:

   i) geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách;

   ii) potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené;

   iii) potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín, alebo krmív vyrobených z takýchto rastlín, alebo

b) v bode 1 písm. B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 641/2004 – vo všetkých ostatných prípadoch.

Uvedená suma sa vynásobí počtom transformačných zmien v GMO, ktoré treba plne zvalidovať.

▼B

RLS zníži výšku dodatočného príspevku primerane k ušetreným nákladom:

a) v prípade, že žiadateľ poskytne materiál potrebný na vykonanie celého postupu validácie, a/alebo

b) v prípade, že žiadateľ poskytne údaje, ktoré sa vzťahujú na moduly, ako sú protokoly o extrakcii DNA a referenčné systémy pre konkrétne druhy, ktoré už RLS validovalo a uverejnilo.

3. V prípade, že náklady na validáciu metódy detekcie navrhovanej žiadateľom podstatne prevýšia výšku finančných príspevkov uvedených v odsekoch 1 a 2, je potrebné požiadať o dodatočný finančný príspevok.

Dodatočný finančný príspevok pokrýva 50 % časti nákladov, ktorá prevýši výšku príspevkov uvedených v odsekoch 1 a 2.

4. Finančné príspevky stanovené v odsekoch 1 a 2 zostávajú v prípade zrušenia žiadosti splatné.

Článok 4

Zníženia a výnimky

1. Ak je žiadateľom MSP alebo ak sa sídlo žiadateľa nachádza v rozvojovej krajine, znížia sa finančné príspevky uvedené v článku 3 ods. 1 a 2 o 50 %.

▼B

2. Ak už bola tá istá metóda detekcie a identifikácie zahrnutá do predchádzajúcej žiadosti toho istého žiadateľa pre výrobky súvisiace s tým istým GMO a ak RLS túto metódu validovalo a uverejnilo alebo jej validácia prebieha, bude sa na žiadateľa vzťahovať výnimka z úhrady finančných príspevkov podľa článku 3.

Ak však RLS vzniknú pri vykonávaní úloh validácie náklady uvedené v nariadení (ES) č. 1829/2003, môže požiadať žiadateľa o príspevok maximálne vo výške 30 000 EUR.

3. Článok 3 ods. 3 sa neuplatňuje v prípade, keď je žiadateľom MSP alebo keď sa jeho sídlo nachádza v rozvojovej krajine, ani v prípade žiadostí, ktoré boli predložené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

Článok 5

Konanie

1. Žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že uhradil paušálny príspevok vo výške 30 000 EUR uvedený v článku 3 ods. 1 RLS, keď predloží vzorky potravín a krmív a ich kontrolné vzorky RLS v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. j) alebo článkom 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

2. V prípade potreby úplného postupu validácie, ako sa ustanovuje v článku 3 ods. 2, RLS písomne oboznámi žiadateľa s touto skutočnosťou a požiada ho o úhradu platby vo výške v súlade s týmto ustanovením.

3. V prípadoch, ako sa ustanovuje v článku 3 ods. 3, že RLS očakáva, že náklady na validáciu metódy detekcie navrhovanej žiadateľom podstatne prevýšia výšku finančných príspevkov uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, písomne oznámi žiadateľovi odhadovanú výšku dodatočných nákladov.

Ak do jedného mesiaca od dátumu prijatia oznámenia zruší žiadateľ svoju žiadosť, nie je dodatočný príspevok uvedený v článku 3 ods. 3 splatný.

Po dokončení validácie metódy detekcie RLS písomne oznámi žiadateľovi skutočné a riadne odôvodnené náklady na vykonanie validácie metódy detekcie a požiada o úhradu príspevku v súlade s článkom 3 ods. 3.

4. V prípadoch, ako sa ustanovuje v článku 4 ods. 2, keď vzniknú náklady, RLS písomne oznámi žiadateľovi splatnú sumu príspevku a odôvodní jej výšku.

5. Ak žiadosť bola predložená pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, RLS písomne oznámi do troch mesiacov od tohto dátumu výšku finančného príspevku, ktorý je potrebné uhradiť v súlade s článkom 3 ods. 1 a 2.

▼B

6. Ak sa žiada o zníženie príspevku v súlade s článkom 4 ods. 1, musí sa táto žiadosť doplniť písomným dôkazom o tom, že sú splnené podmienky ustanovené v tomto článku. RLS môže v prípade potreby požiadať o doplňujúce informácie.

7. Príspevky v odsekoch 2 až 5 musí žiadateľ uhradiť do 45 dní od dátumu prijatia oznámenia.

Ak žiadateľ neposkytne dôkaz o úhrade do stanovenej lehoty a hodnotiaca správa uvedená v bode 3 písm. e) prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 ešte nebola zaslaná Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), RLS ju nepredloží úradu, kým neobdrží splatnú sumu. RLS bezprostredne oznámi úradu, že jeho správa sa oneskorila, aby tak úradu umožnil informovať žiadateľa a podniknúť ďalšie kroky potrebné v zmysle článku 6 ods. 1 až 2 a článku 18 ods. 1 až 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6

Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metód detekcie a identifikácie

1. Laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metódy detekcie a identifikácie, ako sa ustanovuje v článku 6 ods. 3 písm. d) a článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003, musia spĺňať minimálne požiadavky ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Laboratóriá uvedené v prílohe II spĺňajú tieto požiadavky a boli preto v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 vymenované za národné referenčné laboratóriá, ktoré majú pomáhať RLS pri testovaní a validácii metódy detekcie.

2. RLS a národné referenčné laboratóriá uvedené v prílohe II uzatvoria písomnú dohodu s cieľom vymedziť vzájomné vzťahy, predovšetkým vo finančných záležitostiach. V písomnej dohode sa predovšetkým ustanoví, že povinnosťou RLS je distribuovať časť finančných príspevkov, ktoré dostane, národným referenčným laboratóriám.

Článok 7

Podávanie správ

RLS je zodpovedné za vypracovanie výročnej správy o činnostiach uskutočnených v danom roku na účely implementácie tohto nariadenia. Uvedenú správu predkladá Komisii. Národné referenčné laboratóriá k tejto správe prispievajú v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

▼B

RLS môže okrem toho usporiadať výročné stretnutie s národnými referenčnými laboratóriami s cieľom vypracovať výročnú správu.

Článok 8

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1829/2003

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Požiadavky na laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metód detekcie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 1

Laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metódy detekcie, ako sa ustanovuje v bode 3 písm. d) prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003, musia:

a) byť akreditované alebo v procese akreditácie podľa EN ISO/IEC 17025 o Všeobecných požiadavkách na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií alebo ekvivalentnej medzinárodnej normy, ktorá zabezpečí, že laboratóriá:

   — majú pracovníkov s potrebnou kvalifikáciou a primeranými skúsenosťami v oblasti analytických metód používaných na detekciu a identifikáciu GMO a GM potravín a krmív,

   — vlastnia vybavenie potrebné na vykonávanie analýz GMO a GM potravín a krmív,

   — majú primeranú administratívnu infraštruktúru,

   — majú dostatočnú kapacitu na spracovávanie údajov potrebných na vypracovanie technických správ a na umožnenie rýchlej komunikácie s inými laboratóriami, ktoré sa zúčastňujú na testovaní a validácii metód detekcie;

b) ich spolupracovníci budú rešpektovať dôvernú povahu subjektov, údajov, výsledkov alebo komunikácie v súvislosti s vybavovaním žiadostí o povolenie, predĺženie povolení alebo úpravu povolení predložených v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003, a najmä dôverné informácie podľa článku 30 tohto nariadenia.

▼B

PRÍLOHA II

Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metód detekcie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 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

PRÍLOHA III

Zmeny a doplnenia prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003

Body 2, 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„2. S povinnosťami a úlohami uvedenými v tejto prílohe pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva národné referenčné laboratóriá uvedené v článku 32, ktoré sa preto považujú za členov konzorcia označovaného ako „Európska sieť laboratórií GMO“.

3. Referenčné laboratórium Spoločenstva je zodpovedné najmä za:

a) prijímanie, prípravu, skladovanie a uchovávanie do úvahy prichádzajúcich pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek a ich distribúciu členom Európskej siete laboratórií GMO pod podmienkou, že títo členovia poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov;

b) distribúciu prichádzajúcich do úvahy pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek národným referenčným laboratóriám v zmysle článku 33 tohto nariadenia pod podmienkou, že uvedené laboratóriá poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov bez toho, aby bola dotknutá povinnosť referenčných laboratórií Spoločenstva stanovená v článku 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (*);

c) hodnotenie údajov, ktoré poskytol žiadateľ o povolenie uvádzať potraviny a krmivá na trh na účely testovania a kontroly správnosti metódy odberu vzoriek a detekcie;

d) testovanie a kontrola správnosti metódy detekcie vrátane odberu vzoriek a identifikácie transformačnej udalosti a prípadne metódy detekcie a identifikácie transformačnej udalosti v potravinách alebo krmivách;

e) predkladanie úplných hodnotiacich správ orgánu.

4. Referenčné laboratórium Spoločenstva sa podieľa na riešení sporov týkajúcich sa výsledkov úloh uvedených v tejto prílohe bez toho, aby boli dotknuté povinnosti referenčných laboratórií Spoločenstva stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004.“

(*) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004.