RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 120/2014 DE LA COMMISSION

du 7 février 2014

modifiant le règlement (CE) nº 1981/2006 fixant les modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [1], et notamment son article 32, deuxième et cinquième alinéas,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1981/2006 de la Commission [2], tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 [3], a fixé les modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003. Ces modalités doivent être mises à jour, en particulier celles concernant les contributions financières des demandeurs, pour refléter l'évolution des coûts liés à l'expérimentation et à la validation des méthodes de détection et le changement de l'attribution des tâches dans les États membres.

(2) Le règlement devrait aussi prendre en compte l'augmentation du nombre d'OGM qui contiennent des événements de transformation empilés présentant une combinaison accrue d'événements de transformation simples.

(3) Il y a lieu de mettre à jour la liste des laboratoires nationaux de référence désignés pour assister le laboratoire communautaire de référence (LCR) visé à l'article 32, premier alinéa, du règlement (CE) nº 1829/2003 dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection pour tenir compte des changements dans la désignation des laboratoires nationaux de référence par les États membres et pour y ajouter les laboratoires des États membres qui ont récemment rejoint l'Union.

(4) Il convient de prévoir des mesures transitoires pour permettre aux demandeurs de régler leurs contributions financières conformément au règlement (CE) nº 1981/2006 quand ils ont reçu de l'autorité nationale compétente, en application du règlement (CE) nº 1829/2003, l'accusé de réception de leur demande d'autorisation avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(5) Il convient de prendre dûment en considération les organismes publics de recherche établis dans l'Union qui demandent des autorisations pour des OGM en relation avec des projets principalement financés par le secteur public, pour lesquelles il serait avisé de prévoir une réduction du montant de la contribution financière.

(6) Il convient donc de modifier le règlement (CE) nº 1981/2006 en conséquence.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 1981/2006 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) "procédure de validation complète"

i) l'évaluation, dans le cadre d'une étude circulaire conforme aux normes internationales et associant des laboratoires nationaux de référence, des critères de performance d'une méthode que le demandeur estime conforme aux dispositions du document intitulé "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" (*) visé:

— à l'annexe III, point 3.1 C.4, du règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 de la Commission (**) dans le cas de plantes génétiquement modifiées destinées à l'alimentation humaine ou animale, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux consistant en plantes génétiquement modifiées ou en contenant et de denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients ou contenant des ingrédients produits à partir de plantes génétiquement modifiées ou d'aliments pour animaux produits à partir de plantes de ce type;

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 368 du 23.12.2006, p. 99.
[3] JO L 157 du 8.6.2013, p. 1.

— à l'annexe I, point 1 B, du règlement (CE) n° 641/2004 dans tous les autres cas;

et

ii) l'évaluation de la fidélité et de la justesse de la méthode indiquée par le demandeur.

(*) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, LCR et réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM, 13 octobre 2008.
(**) JO L 157 du 8.6.2013, p. 1.»

2) À l'article 2, les définitions suivantes sont ajoutées:

«e) "OGM à événement de transformation simple": un OGM qui a été obtenu par un processus de transformation simple;

f) "OGM contenant des événements de transformation empilés": un OGM contenant plus d'un événement de transformation simple, obtenu par croisement classique, cotransformation ou retransformation.»

3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 3*

Contributions

1. Le demandeur verse une contribution forfaitaire de 40 000 EUR au LCR pour chaque demande concernant un OGM à événement de transformation simple.

2. Le LCR requiert le versement par le demandeur d'une contribution additionnelle de 65 000 EUR lorsqu'une méthode de détection et d'identification qui concerne un OGM à événement de transformation simple doit faire l'objet d'une procédure de validation complète conformément aux dispositions suivantes:

a) l'annexe III du règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 lorsque la demande porte sur:

i) des plantes génétiquement modifiées destinées à l'alimentation humaine ou animale;

ii) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux consistant en plantes génétiquement modifiées ou en contenant;

iii) des denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients ou contenant des ingrédients produits à partir de plantes génétiquement modifiées ou des aliments pour animaux produits à partir de plantes de ce type; ou

b) l'annexe I du règlement (CE) n° 641/2004 dans tous les autres cas.

3. Pour chaque demande relative à un OGM contenant des événements de transformation empilés, quand le LCR a validé la méthode de détection et d'identification de chacun des événements de transformation simples qui constituent l'OGM ou quand leur validation est en cours, le montant de la contribution forfaitaire dépend du nombre *N* d'événements de transformation simples qui constituent l'OGM et résulte de la formule 20 000 EUR + (*N* × 5 000 EUR). Ce calcul ne porte que sur l'OGM contenant des événements de transformation empilés qui présente le plus grand nombre d'événements de transformation simples.

4. Pour chaque demande relative à un OGM contenant des événements de transformation empilés, quand ceux-ci comptent un ou plusieurs événements de transformation simples dont le LCR n'a pas validé la méthode de détection et d'identification et dont la validation n'est pas en cours, le montant de la contribution est déterminé ainsi: les paragraphes 1 et 2 du présent article s'appliquent aux événements de transformation simples pour lesquels il n'existe pas de méthode validée et le paragraphe 3 s'applique aux OGM contenant des événements de transformation empilés, *N* devenant alors le nombre d'événements de transformation simples que compte l'OGM pour lesquels il existe une méthode validée.

5. Le LCR déduit de la contribution additionnelle visée au paragraphe 2 les économies réalisées lorsque:

a) le matériel nécessaire pour la procédure de validation complète est fourni par le demandeur;

b) le demandeur fournit des données qui renvoient à des modules tels que des protocoles d'extraction d'ADN et à des systèmes de référence propres à certaines espèces déjà validés et publiés par le LCR.

6. Une contribution supplémentaire est imposée au demandeur si les coûts de la validation de la méthode de détection qu'il propose sont supérieurs d'au moins 50 % au montant des contributions financières visées aux paragraphes 1, 2 et 3. Cette contribution supplémentaire s'élève à 50 % de la partie des coûts qui dépasse le montant des contributions visées aux paragraphes 1, 2 et 3.

7. Les contributions visées aux paragraphes 1 à 6 restent dues en cas de retrait de la demande, sans préjudice de l'article 5, paragraphe 3».

4) L'article 4 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les contributions financières visées à l'article 3, paragraphes 1 à 4, sont diminuées de 50 % si le demandeur est une PME, si son siège principal est établi dans un pays en développement ou s'il est un organisme public de recherche établi dans l'Union qui effectue une demande en relation avec un projet financé principalement par le secteur public.»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'article 3, paragraphe 6, ne s'applique pas aux demandeurs visés à l'article 4, paragraphe 1.»

5) L'article 5 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Le demandeur apporte la preuve qu'il a versé au LCR la contribution visée à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 3, paragraphe 3, ou à l'article 3, paragraphe 4, au moment où il soumet les échantillons de la denrée alimentaire et de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), ou à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003.

2. Si une procédure de validation complète est requise conformément à l'article 3, paragraphe 2, le LCR en informe le demandeur par écrit et l'invite à verser la contribution prévue par cette disposition avant de commencer l'étape n° 4 (essai circulaire) de la procédure de validation.

3. Si, ainsi que le prévoit l'article 3, paragraphe 6, le LCR estime que les coûts de la validation de la méthode de détection proposée par le demandeur seront supérieurs d'au moins 50 % au montant des contributions financières visées à l'article 3, paragraphes 1 à 4, il informe le demandeur par écrit de l'estimation des coûts supplémentaires.

La contribution supplémentaire visée à l'article 3, paragraphe 6, n'est pas due si le demandeur retire sa demande dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette notification.

À l'issue de la validation de la méthode de détection, le LCR informe le demandeur par écrit des dépenses réelles dûment justifiées résultant de la validation de la méthode de détection et demande le paiement de la contribution due conformément à l'article 3, paragraphe 6.»;

b) le paragraphe 5 est supprimé.

c) Le premier alinéa du paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur doit s'acquitter des contributions visées aux paragraphes 2 et 3 dans les quarante-cinq jours suivant la réception de leur notification. L'étape n° 4 (essai circulaire) de la procédure de validation n'est pas lancée tant que les contributions n'ont pas été perçues.»

6) À l'article 6, le paragraphe 2 est remplacé par les paragraphes 2 et 3 suivants:

«2. Les laboratoires nationaux de référence visés à l'annexe II qui participent à un essai circulaire international de validation sont choisis de manière aléatoire et reçoivent 2 400 EUR du LCR à titre de contribution à leurs frais de participation. Ce montant est réduit en proportion dans le cas prévu à l'article 4, paragraphe 1.

3. Le LCR et les laboratoires nationaux de référence visés à l'annexe II qui participent à une étude de validation concluent un accord écrit définissant leurs relations mutuelles, notamment sur le plan financier.»

7) À l'annexe I, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) être accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais" ou selon une norme internationale équivalente garantissant qu'ils:

— disposent de personnel suffisamment qualifié et formé aux méthodes d'analyse appliquées pour la détection et l'identification des OGM, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés,

— sont dotés de l'équipement nécessaire aux analyses requises,

— disposent d'une infrastructure administrative adaptée,

— disposent d'une capacité de traitement des données suffisante pour émettre des rapports techniques et permettre une communication rapide avec les autres laboratoires qui participent à l'expérimentation et à la validation des méthodes de détection.

Les laboratoires visés à l'annexe II du présent règlement qui ne sont pas encore accrédités sont admis jusqu'au 31 décembre 2014 s'ils déclarent que la procédure d'accréditation est en cours et fournissent la preuve de leurs compétences techniques au LCR;»

8) L'annexe II est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

Les articles 3 à 5 du règlement (CE) n° 1981/2006, portant sur les contributions financières, continuent de s'appliquer aux demandeurs qui ont reçu de l'autorité nationale compétente, en application du règlement (CE) n° 1829/2003, l'accusé de réception de leur demande d'autorisation avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

«ANNEXE II

Laboratoires nationaux de référence habilités à assister le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et d'identification visés à l'article 6, paragraphe 1

Belgique

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

— Institut scientifique de santé publique (ISP) — Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bulgaria

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

Česká republika

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

Danmark

— Danmarks Tekniske Universitet, DTU Fødevareinstituttet, Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering [1],

— Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Sektion for Plantediagnostik, Ringsted;

Deutschland

— 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 (LUFA) 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,

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

[1] Jusqu'au 1er janvier 2014.

— Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),

— Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),

— Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

Eesti

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

Éire

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

Elláda

— 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;

España

— 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);

France

— Groupement d'intérêt public – Groupe d'étude 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;

Hrvatska

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

Italia

— 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 Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

— Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts "BIOR";

Lietuva

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

Luxembourg

— Laboratoire national de santé (LNS), division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH);

Malta

— LGC Limited UK;

Nederland

— RIKILT — Wageningen UR,

— Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA);

Österreich

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

— Umweltbundesamt GmbH;

Polska

— 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;

Portugal

— 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);

România

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

Slovenija

— Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,

— Nacionalni inštitut za biologijo (NIB), Ljubljana;

Slovensko

— Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie NRL Bratislava,

— Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (Institut vétérinaire et alimentaire de l'État, Dolný Kubín);

Suomi/Finland

— Tullilaboratorio,

— Elintarviketurvallisuusvirasto Evira;

Sverige

— Livsmedelsverket (SLV);

United Kingdom

— Food and Environment Research Agency (FERA),

— LGC Limited (LGC),

— Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA).»