Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1981/2006 НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

относно подробни правила за прилагане на член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на референтната лаборатория на Общността за генетично модифицирани организми

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3 април 2013 година	L 157	1	8.6.2013 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 120/2014 на Комисията от 7 февруари 2014 година	L 39	46	8.2.2014 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1981/2006 НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

относно подробни правила за прилагане на член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на референтната лаборатория на Общността за генетично модифицирани организми

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 32, петата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1829/2003 предвижда някои задължения и задачи, определени в него, да бъдат осъществявани от референтна лаборатория на Общността (РЛО). Регламентът също така предвижда РЛО да бъде подпомагана от националните референтни лаборатории.

(2) Методите за откриване и идентифициране, които трябва да бъдат изпитани и валидирани от РЛО, и пробите и контролните проби трябва да отговарят на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 641/2004 на Комисията от 6 април 2004 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно заявлението за разрешение за нови генетично модифицирани храни и фуражи, нотификацията на съществуващи продукти, инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който е бил предмет на оценяване на съществуващия риск и е получил благоприятно становище ([2]).

(3) Необходимо е да се предвидят подробни правила за прилагането на член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(4) Финансовата вноска, която трябва да бъде заплатена от заявителите в съответствие с член 32 от Регламент 1829/2003, следва да бъде използвана само за поемане на разходите във връзка с осъществяване на функциите и задачите, определени в приложението към посочения регламент. Следва да бъде разрешено на РЛО да изисква финансови вноски от заявителите за нови разрешения, за подновяване на разрешения и в случай на промяна на разрешения.

(5) При определянето на размера на финансовата вноска следва да бъде взета предвид тежестта на дейността, която трябва да бъде осъществена от РЛО във всеки случай. Тази тежест зависи от степента на изпитването и валидирането на метода, която вече е достигната преди подаването на заявлението за разрешение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 14.

▼B

(6) Заявителите трябва да бъдат насърчени да предоставят данни, отнасящи се до модулите, които вече са били валидирани и публикувани от РЛО, с оглед да се улеснят както конституирането на досието на заявителя, така и валидирането на метода за откриване.

(7) Следва да бъде определена финансова вноска в еднакъв за всички заявители твърдо установен размер, която да допринесе за поемането на разходите във връзка с пълния анализ на данните и верификацията на методите и получените проби, които трябва да бъдат осъществени вътрешно от РЛО за всеки нов предложен метод.

(8) Допълнителна финансова вноска следва да бъде изисквана от заявителите, в случай че валидирането на предложения метод изисква извършването на съвместно изследване с национални референтни лаборатории, за да бъдат изпълнени критериите, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 641/2004.

(9) Размерът на финансовите вноски следва да покрива разходите, пряко свързани със задачите по валидиране, които трябва да бъдат осъществени. Те включват по-специално разходите за труд, за реактиви и други свързани консумативи, разпространението на материал до членовете на Европейската мрежа на лабораториите за ГМО (ENGL), когато това се налага, и административните разходи. Тези вноски трябва да бъдат определени на базата на опита на съвместния изследователски център на Комисията при осъществяването на валидиране на методи за откриване, включително сътрудничеството с членовете на ENGL при необходимост, и не трябва да надхвърлят действителните разходи при осъществяването на валидирането.

(10) Когато разходите по валидирането, свързани с дадено заявление за разрешение, надхвърлят чувствително размера на финансовите вноски, предвидени в настоящия регламент, РЛО трябва да може да изиска допълнителна вноска от заявителя. В този случай заявителят следва да има правото да бъде освободен от задължението за плащане на допълнителната вноска, ако той оттегли своето заявление в рамките на определен период.

(11) Следва да бъде обърнато надлежно внимание на специфичния случай на биотехнологични изследвания, осъществени в развиващи се страни. Следователно трябва да бъде предвидено намаляване на размера на финансовата вноска, когато основното седалище на заявителя за разрешение се намира в развиваща се страна.

(12) С цел да бъде улеснено участието на малките и средните предприятия (МСП) в процедурата на Общността за разрешение за генетично модифицирани (ГМ) храни и фуражи, препоръчително е да се предвиди намалена финансова вноска в случаите, когато заявителите са МСП. Образец на декларация, съдържащ информация за определянето на дадено предприятие като МСП ([1]), може да служи като писмено доказателство, подготвено от заявителя, за удостоверяване на неговия статус на МСП.

([1]) Съобщение 2003/C 118/03 на Комисията (ОВ C 118, 20.5.2003 г., стр. 5). Поправка, публикувана в ОВ C 156, 4.7.2003 г., стр. 14.

▼B

(13) Регламент (ЕО) № 1829/2003 вече въведе правилото, че заявителят трябва да направи финансова вноска, така че всички заявители, които са депозирали заявления преди влизането в сила на настоящия регламент, са известени за този принцип. Вследствие на това финансови вноски трябва да бъдат също така изискани за заявления за разрешение, които са подадени преди влизането в сила на настоящия регламент.

(14) Националните референтни лаборатории, които подпомагат РЛО при осъществяването на нейните функции и задачи, определени в приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003, следва да бъдат част от Европейската мрежа на лабораториите за ГМО (ENGL), чийто членове прилагат последните достижения на науката и техниката при откриването на ГМО, включително с експертиза относно разработването на методи, тяхната ефикасност и валидиране, взимането на проби и управлението на биологичните и аналитични неопределености. Те освен това следва да отговарят на специфични изисквания, когато трябва да подпомагат РЛО специално при изпитване и валидиране на методи за откриване в контекста на съвместни проучвания в съответствие с международните стандарти.

(15) С цел да се гарантира стабилност и ефикасност и за да може процедурата на валидиране да бъде прилагана в съответствие с настоящия регламент, необходимо е да се определят национални референтни лаборатории, които имат право да подпомагат РЛО при изпитването и валидирането на методите за откриване.

(16) Отношенията между националните референтни лаборатории, подпомагащи РЛО при изпитването и валидирането на методи за откриване, и между тях и РЛО, трябва да бъдат предмет на писмен договор.

(17) Приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003 следва да бъде съответно изменено.

(18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

Настоящият регламент въвежда подробни правила за прилагането на член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 по отношение на:

а) участието в поемането на разходите, свързани с изпълнението на задачите на референтната лаборатория на Общността (РЛО) и на националните референтни лаборатории, както са посочени в приложението към посочения регламент; и

б) конституирането на национални референтни лаборатории.

▼B

Член 2

Определения

По смисъла на настоящия регламент се прилагат следните определения:

▼M2

а) „пълна процедура на валидиране“ означава:

i) оценката на критериите за ефикасност на метода чрез съобразени с международните стандарти колаборативни изпитвания с участието на национални референтни лаборатории, като критериите са предложени от заявителя и са в съответствие с документа, озаглавен „Определяне на минимални изисквания към ефикасността на аналитичните методи за изследване на ГМО“ ([1]), на който се прави позоваване:

— в случай на генетично модифицирани растения за употреба като храна или фураж, храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани растения, и храни, произведени от генетично модифицирани растения или съдържащи съставки, произведени от генетично модифицирани растения, или фуражи, произведени от такива растения — в точка 3.1.B.4 от приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията ([2]),

— във всички други случаи — в точка 1, буква Б) от приложение I към Регламент (ЕО) № 641/2004;

и

ii) оценката на прецизността и достоверността на метода, предложен от заявителя.

▼B

б) „малки и средни предприятия (МСП)“ означава малки и средни предприятия, както са дефинирани в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията ([3]);

в) „развиващи се страни“ означава страни бенефициери, както са посочени в член 2 от Регламент (ЕО) № 980/2005 на Съвета от 27 юни 2005 г. за прилагане на схема на общи тарифни преференции ([4]);

г) „заявление“, когато е използвано без друго уточнение, означава заявление за разрешение, подадено в съответствие с член 5 или член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, включително заявления, подадени в съответствие с друго законодателство на Общността, които са трансформирани или допълнени в съответствие с член 46 от посочения регламент. Освен това то означава заявления за подновяване на разрешения в съответствие с член 11 или член 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и промени на разрешения в съответствие с член 9, параграф 2, член 10, член 21, параграф 2 или член 22 от посочения регламент, когато от РЛО е изискано да изпита и валидира метод за откриване и идентифициране;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, РЛО и Европейска мрежа от лаборатории за ГМО, 13 октомври 2008 г.
([2]) ОВ L 157, 8.6.2013 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.
([4]) ОВ L 169, 30.6.2005 г., стр. 1.

▼M2

д) „ГМО, съдържащ единично трансформационно събитие“ означава ГМО, който е бил получен чрез единичен процес на трансформация;

е) „ГМО, съдържащ множествени трансформационни събития“ означава ГМО, съдържащ повече от едно единично трансформационно събитие и получен чрез конвенционално кръстосване, котрансформация или вторична трансформация.

Член 3

Вноски

1. За всяко заявление за ГМО, съдържащ единично трансформационно събитие, заявителят заплаща на РЛО фиксирана вноска от 40 000 EUR.

2. РЛО изисква от заявителя да заплати допълнителна вноска от 65 000 EUR, когато е необходимо да бъде извършена пълна процедура на валидиране на метод за откриване и идентифициране на ГМО, съдържащ единично трансформационно събитие, съгласно изискванията в следните разпоредби:

а) приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013, ако заявлението е свързано със:

i) генетично модифицирани растения за употреба като храна или фураж;

ii) храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани растения;

iii) храни, произведени от генетично модифицирани растения или съдържащи съставки, които са произведени от генетично модифицирани растения, или фуражи, които са произведени от такива растения; или

б) приложение I към Регламент (ЕО) № 641/2004 — във всички останали случаи.

3. За всяко заявление за ГМО, съдържащ множествени трансформационни събития, когато методът за откриване и идентифициране на всяко единично трансформационно събитие, съставящо ГМО, е валидиран от РЛО или когато валидирането още не е приключило, фиксираната вноска зависи от броя (N) на единичните трансформационни събития, съставящи ГМО, и се изчислява по следната формула: 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). При изчислението се взема предвид само ГМО, съдържащ множествени трансформационни събития с най-голям брой единични трансформационни събития.

4. За всяко заявление за ГМО, съдържащ множествени трансформационни събития и съставен от едно или повече единични трансформационни събития, по отношение на които методът за откриване и идентифициране не е валидиран от РЛО или няма валидиране, което да е в ход за този метод, вноската се изчислява по следния начин: член 3, параграфи 1 2 се прилагат за единичните трансформационни събития, за които не съществува валидиран метод, а член 3, параграф 3 — за ГМО, съдържащ множествени трансформационни събития, като N отговаря на броя единични трансформационни събития, съставящи ГМО, за които съществува валидиран метод.

5. РЛО намалява размера на допълнителната вноска, посочена в параграф 2, пропорционално на спестените разходи:

а) когато материалът, необходим за осъществяването на пълната процедура на валидиране, е предоставен от заявителя; и/или

▼M2

б) когато заявителят предостави данни, които се отнасят до модули — например протоколи за извличане на ДНК и специфични системи за описване на видове, които вече са валидирани и публикувани от РЛО.

6. Когато разходите за валидиране на метода за откриване и идентифициране, предложен от заявителя, надхвърлят с най-малко 50 % размера на финансовите вноски, посочени в параграфи 1, 2 и 3, се изисква допълнителна вноска. Допълнителната вноска покрива 50 % от частта от разходите, надвишаваща размера на вноските, посочени в параграфи 1, 2 и 3.

7. Без да се засягат разпоредбите на член 5, параграф 3, вноските, предвидени в параграфи 1—6, остават дължими в случай на оттегляне на заявлението.

▼B

Член 4

Намаления и изключения

▼M2

1. Когато заявителят е МСП със седалище в развиваща се държава или е установена в ЕС публична научноизследователска институция, чието заявление се отнася до проект, финансиран основно от публичния сектор, финансовите вноски, посочени в член 3, параграфи 1—4, се намаляват с 50 %.

▼B

2. Когато същият метод за откриване и идентифициране е бил вече включен в предишно заявление от същия заявител за продукти, свързани със същите ГМО, и когато този метод е бил валидиран и публикуван от РЛО или неговото валидиране е висящо, този заявител се освобождава от плащането на финансовите вноски, посочени в член 3.

Независимо от това, ако изпълнението на задачите по валидиране, посочени в Регламент (ЕО) № 1829/2003, налага извършването на разходи от страна на РЛО, РЛО може да изиска от заявителя да заплати на максимална вноска от 30 000 EUR.

▼M2

3. Член 3, параграф 6 не се прилага по отношение на заявителите, посочени в член 4, параграф 1.

▼B

Член 5

Процедура

▼M2

1. Когато заявителят предава пробите от храни и фуражи и техните контролни проби на РЛО в съответствие с член 5, параграф 3, буква й) или член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, той представя доказателство, че вноската, посочена в член 3, параграфи 1, 3 и/или 4, е била заплатена на РЛО.

2. Когато в съответствие с член 3, параграф 2 се изисква извършването на пълна процедура на валидиране, РЛО изпраща съответното официално писмено уведомление до заявителя, като изисква дължимата съгласно посочената разпоредба сума да бъде заплатена преди започването на стъпка 4 (съвместно изпитване) от процедурата на валидиране.

▼M2

3. Когато в съответствие с член 3, параграф 6 РЛО очаква разходите по валидирането на предложения от заявителя метод за откриване да надхвърлят с най-малко 50 % размера на финансовите вноски, посочени в член 3, параграфи 1—4, тя изпраща до заявителя писмено уведомление за очаквания размер на допълнителните разходи.

Ако в рамките на един месец след датата на получаване на уведомлението заявителят оттегли своето заявление, допълнителната вноска, посочена в член 3, параграф 6, не е дължима.

След като валидирането на метода за откриване приключи, РЛО уведомява писмено заявителя за действителните и надлежно обосновани разходи, извършени при валидирането на метода за откриване, и изисква заплащане на вноската, дължима в съответствие с член 3, параграф 6.

▼B

4. Когато, както е предвидено в член 4, параграф 2, са извършени разходи, РЛО нотифицира на заявителя в писмена форма размера на дължимата вноска, включително обосновката на този размер.

▼M2

_____

▼B

6. Когато е поискано намаляване на вноската в съответствие с член 4, параграф 1, заявлението трябва да е съпроводено с писмено доказателство, че условията, посочени в този член, са изпълнени. РЛО може да поиска допълнителна информация, когато това е необходимо.

7. ►M2 Вноските, посочени в параграфи 2 и 3, се заплащат от заявителя в рамките на 45 дни от датата на получаване на уведомлението. Стъпка 4 (съвместно изпитване) от процедурата на валидиране не може да започне преди получаването на посочените вноски. ◄

Когато заявителят не представи доказателство за плащане в рамките на установения срок и когато докладът, съдържащ оценката, посочен в точка 3, буква д) от приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003, все още не е изпратен на Европейския орган по безопасност на храните (Органът), РЛО не изпраща този доклад на Органа до получаването на дължимото плащане. РЛО незабавно официално съобщава на Органа, че този доклад ще бъде забавен, за да даде възможност на Органа да информира заявителя и да предприеме всички по-нататъшни действия, изисквани съгласно член 6, параграфи 1 и 2, и член 18, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Национални референтни лаборатории, подпомагащи РЛО при изпитването и валидирането на методите за откриване и идентифициране

1. Лабораториите, които подпомагат РЛО при изпитването и валидирането на методите за откриване и идентифициране, както е предвидено в член 6, параграф 3, буква г) и член 18, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, трябва да отговарят на минималните изисквания, посочени в приложение I към настоящия регламент.

Лабораториите, изброени в приложение II, отговарят на тези изисквания и с настоящия регламент са определени като национални референтни лаборатории в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003, които да подпомагат РЛО при изпитването и валидирането на методите за откриване и идентифициране.

▼M2

2. Изброените в приложение II национални референтни лаборатории се избират на случаен принцип за участие в международно съвместно изпитване за валидиране и получават от РЛО вноска в размер на 2 400 EUR за разходите, свързани с тяхното участие. В случая, посочен в член 4, параграф 1, тази сума се намалява пропорционално.

3. РЛО и изброените в приложение II национални референтни лаборатории, които участват в изпитването за валидиране, сключват писмено споразумение за определяне на взаимоотношенията помежду си, и по-специално на финансовите въпроси.

▼B

Член 7

Докладване

РЛО е отговорна за подготвянето на годишен доклад относно дейностите, които всяка година се извършват за прилагането на настоящия регламент. РЛО изпраща този доклад на Комисията. Националните референтни лаборатории съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 допринасят за подготовката на този годишен доклад.

РЛО може освен това да организира годишна среща с националните референтни лаборатории с оглед на подготовката на годишния доклад.

Член 8

Изменение на Регламент (ЕО) № 1829/2003

Приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 9

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Изисквания към лабораториите, подпомагащи референтната лаборатория на Общността при изпитването и валидирането на методите за откриване, както е посочено в член 6, параграф 1

Лабораториите, подпомагащи референтната лаборатория на Общността при изпитването и валидирането на методите за откриване, както е посочено в точка 3, буква г) от приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003, трябва:

▼M2

а) да бъдат акредитирани в съответствие с EN ISO/IEC 17025 относно „Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране“ или в съответствие с еквивалентен международен стандарт, който гарантира, че лабораториите:

— разполагат с подходящо квалифициран персонал, който е преминал необходимото обучение относно аналитичните методи, използвани за откриването и идентифицирането на ГМО и ГМ в храните и фуражите,

— разполагат с необходимото оборудване за провеждане на изискваните анализи,

— имат подходяща административна инфраструктура,

— имат достатъчен капацитет за обработка на данните за изготвяне на технически доклади и за бърза комуникация с другите лаборатории, участващи в изпитването и валидирането на методи за откриване.

До 31 декември 2014 г. се разрешава участието на лаборатории, изброени в приложение II към настоящия регламент, които все още не са акредитирани, при условие че декларират, че са в процес на акредитиране и представят на РЛО доказателство за техническа компетентност;

▼B

б) предоставят гаранции, че техният персонал съблюдава конфиденциалния характер на предметите, данните, резултатите или обмена на информация, които са свързани с обработката на заявленията за разрешение, за подновяване на разрешение или за промяна на разрешение, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и по-специално поверителната информация, посочена в член 30 от посочения регламент.

▼M2

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Национални референтни лаборатории, подпомагащи референтната лаборатория на Общността при изпитването и валидирането на методи за откриване, както е посочено в член 6, параграф 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);

България

— 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,

[1] До 1 януари 2014 г.

▼M2

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— 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'Etude 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 Scurezza 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);

▼M2

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 Waren Autoriteit (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 (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín);

▼M2

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).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изменения на приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003

Точки 2, 3 и 4 се заменят със следния текст:

„2. За изпълнение на задълженията и задачите, определени в настоящото приложение, референтната лаборатория на Общността бива подпомагана от националните референтни лаборатории, посочени в член 32, които съответно се разглеждат като членове на консорциума, наричан „Европейска мрежа на лабораториите за ГМО“.

3. Референтната лаборатория на Общността е отговорна, по-специално, за:

а) получаването, подготовката, съхраняването, поддържането и разпространението към членовете на Европейската мрежа на лабораториите за ГМО на подходящите положителни и отрицателни контролни проби, при условие че тези членове дадат гаранции, че ще съблюдават конфиденциалния характер на получените данни, когато това е необходимо;

б) без да се нарушават отговорностите на референтната лаборатория на Общността, определени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (*), разпространението към националните референтни лаборатории по смисъла на член 33 от посочения регламент на подходящите положителни и отрицателни контролни проби, при условие че тези лаборатории дадат гаранции, че ще съблюдават конфиденциалния характер на получените данни, когато това е необходимо;

в) оценката на данните, предоставени от заявителя за разрешение за пускане на пазара на храни и фуражи за целите на изпитването и валидирането на метода на взимане на проби и откриване;

г) изпитване и валидиране на метода за откриване, включително взимането на проби и идентифицирането на трансформационното събитие и в зависимост от случая за откриването и идентифицирането на трансформационното събитие в храните и фуражите;

д) изпращане на Органа на пълен доклад за оценка.

4. Референтната лаборатория на Общността играе роля при уреждане на спорове относно резултатите на задачите, посочени в настоящото приложение, без да се засягат отговорностите на референтните лаборатории на Общността, посочени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

(*) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1, поправен в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.“