Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1981/2006

ze dne 22. prosince 2006

o prováděcích pravidlech k článku 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 týkajícímu se referenční laboratoře Společenství pro geneticky modifikované organismy

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 99)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013	L 157	1	8.6.2013
►M2	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 120/2014 ze dne 7. února 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1981/2006

ze dne 22. prosince 2006

o prováděcích pravidlech k článku 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 týkajícímu se referenční laboratoře Společenství pro geneticky modifikované organismy

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na článek 32 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že referenční laboratoř Společenství plní povinnosti a úkoly stanovené v uvedeném nařízení. Dále stanoví, že referenční laboratoři Společenství jsou nápomocny národní referenční laboratoře.

(2) Metody detekce a identifikace, které musejí být otestovány a validovány referenční laboratoří Společenství, a vzorky a kontrolní vzorky musejí splňovat požadavky stanovené nařízením Komise (ES) č. 641/2004 ze dne 6. dubna 2004 o prováděcích pravidlech k nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika ([2]).

(3) Je nutné stanovit prováděcí pravidla k článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(4) Finanční příspěvek žadatelů by v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 měl být používán pouze na náklady vzniklé plněním povinností a úkolů stanovených v příloze uvedeného nařízení. Referenční laboratoři Společenství by mělo být povoleno požadovat po žadatelích finanční příspěvek za nová povolení, obnovení povolení a případně i za změnu povolení.

(5) Při stanovení částky finančního příspěvku by se u každého případu mělo zohlednit množství práce vykonané referenční laboratoří Společenství v závislosti na úrovni testování a validace metod provedených ještě před podáním žádosti o povolení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

▼B

(6) Žadatelé by měli být podněcováni k tomu, aby poskytli údaje odkazující na moduly, které již referenční laboratoř Společenství validovala a zveřejnila, s cílem usnadnit založení dokumentace k žádosti i validaci detekční metody.

(7) Finanční příspěvek by měl být stanoven paušálně za účelem sdílení nákladů vzniklých referenční laboratoři Společenství při provádění souhrnné analýzy údajů, interního laboratorního ověření metody a předložených vzorků ve všech případech, kdy je předložena nová metoda.

(8) Dodatečný příspěvek by měl být účtován žadatelům v případě, že validace navrhované metody vyžaduje provedení společné studie zahrnující národní referenční laboratoře za účelem splnění kritérií uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 641/2004.

(9) Výše příspěvků by měla pokrýt náklady, které přímo souvisejí s prováděnými validačními úkoly. Tyto náklady zahrnují zejména lidskou práci, činidla a další související materiál na jedno použití, případnou distribuci materiálu členům Evropské sítě laboratoří pro GMO a administrativní náklady. Příspěvky by měly být vypočteny na základě zkušeností získaných Společným výzkumným střediskem Komise při provádění validace detekčních metod, včetně případné spolupráce s členy Evropské sítě laboratoří pro GMO, a neměly by přesáhnout skutečné náklady vzniklé při provádění uvedené validace.

(10) Jestliže náklady na validaci u konkrétní žádosti o povolení podstatně přesáhnou výši finančního příspěvku stanovenou tímto nařízením, měla by mít referenční laboratoř Společenství možnost požadovat po žadateli dodatečný příspěvek. V takovém případě by měl mít žadatel právo na osvobození od platby dodatečného příspěvku, pokud svou žádost ve stanovené lhůtě stáhne.

(11) Patřičná pozornost by měla být věnována zvláštnímu případu biotechnologického výzkumu pocházejícího z rozvojových zemí. Pokud je sídlo žadatele o povolení v rozvojové zemi, měla by být proto částka finančního příspěvku snížena.

(12) S cílem usnadnit účast malých a středních podniků na postupu Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv je vhodné v případě, že je žadatelem malý a střední podnik, stanovit nižší částku finančního příspěvku. Vzor prohlášení o informacích týkajících se způsobilosti podniku jakožto malého nebo středního podniku ([1]) by mohl sloužit jako písemný doklad, který žadatelé předloží k potvrzení svého statutu malého nebo středního podniku.

([1]) Sdělení Komise 2003/C 118/03 (Úř. věst. C 118, 20.5.2003, s. 5); opraveno v Úř. věst. C 156, 4.7.2003, s. 14.

▼B

(13) Nařízení (ES) č. 1829/2003 již stanoví pravidlo, že by žadatelé měli finančně přispět, a proto všichni žadatelé, kteří žádost podali před vstupem tohoto nařízení v platnost, budou o tomto pravidle informováni. V důsledku toho by měl být finanční příspěvek požadován rovněž za žádosti o povolení předložené před vstupem tohoto nařízení v platnost.

(14) Národní referenční laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při výkonu povinností a úkolů stanovených v příloze nařízení (ES) č. 1829/2003, by měly být součástí Evropské sítě laboratoří pro GMO, jejíž členové reprezentují nejvyšší úroveň současné vědy v oblasti detekce GMO, včetně odborných znalostí ve vývoji metod, výkonu a validace, vzorkování a řízení biologických a analytických nejistot. Měly by rovněž splňovat zvláštní požadavky, aby mohly být nápomocny referenční laboratoři Společenství, zvláště při testování a validaci metod detekce v souvislosti se společnými studiemi podle mezinárodních norem.

(15) V zájmu stability a účinnosti a za účelem zprovoznění validačního postupu v souladu s tímto nařízením je nezbytné jmenovat národní referenční laboratoře způsobilé pomáhat referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce.

(16) Vztah mezi národními referenčními laboratořemi, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce, a mezi nimi a referenční laboratoří Společenství by měl být vymezen v písemné dohodě.

(17) Příloha nařízení (ES) č. 1829/2003 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o:

a) příspěvek na náklady vzniklé plněním úkolů referenční laboratoře Společenství a národních referenčních laboratoří, jak je uvedeno v příloze uvedeného nařízení, a

b) zřízení národních referenčních laboratoří.

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

▼M2

a) „úplným validačním postupem“ rozumí:

i) hodnocení kritérií účinnosti metod stanovených žadatelem prostřednictvím kruhového testu v souladu s mezinárodními normami zahrnujícího národní referenční laboratoře podle dokumentu nazvaného „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing“ ([1]) (Definování minimálních požadavků na pracovní charakteristiky analytických metod pro testování GMO) uvedeného v:

— bodě 3.1.C.4 přílohy III prováděcího nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ([2]) v případě geneticky modifikovaných rostlin určených k použití v potravinách nebo krmivech, potravin nebo krmiv, které obsahují geneticky modifikované rostliny nebo z nich sestávají, a potravin vyrobených ze složek vyrobených z geneticky modifikovaných rostlin nebo obsahujících složky vyrobené z geneticky modifikovaných rostlin nebo krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných rostlin,

— bodě 1 písm. B přílohy I nařízení (ES) č. 641/2004 ve všech ostatních případech,

a dále

ii) hodnocení přesnosti a správnosti metody stanovené žadatelem;

▼B

b) „malými a středními podniky“ rozumějí malé a střední podniky, jak jsou definovány v doporučení Komise 2003/361/ES ([3]);

c) „rozvojovými zeměmi“ rozumějí zvýhodněné země, jak jsou uvedeny v článku 2 nařízení (ES) č. 980/2005 ze dne 27. června 2005 o uplatňování systému všeobecných celních preferencí ([4]);

d) „žádostí“, používá-li se bez dalšího upřesnění, rozumí žádost o povolení podaná v souladu s článkem 5 nebo článkem 17 nařízení (ES) č. 1829/2003, včetně žádostí podaných v souladu s jinými právními předpisy Společenství, které jsou změněny nebo doplněny podle článku 46 uvedeného nařízení. Definice se vztahuje rovněž na žádosti o obnovení povolení podle článku 11 nebo článku 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 a změnu povolení podle čl. 9 odst. 2, článku 10, čl. 21 odst. 2 nebo článku 22 uvedeného nařízení, pokud je referenční laboratoř Společenství požádána, aby provedla testy a validaci metody detekce a identifikace;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, referenční laboratoř Společenství a Evropská síť laboratoří pro GMO, 13. října 2008.
([2]) Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.
([4]) Úř. věst. L 169, 30.6.2005, s. 1.

▼M2

e) „GMO obsahujícím jednoduchou transformační událost“ rozumí GMO, který vznikl postupem jednoduché transformace;

f) „GMO obsahujícím kombinované transformační události“ rozumí GMO, který obsahuje více než jednu jednoduchou transformační událost a vznikl prostřednictvím konvenčního křížení, kotransformace nebo retransformace.

Článek 3

Příspěvky

1. Za každou žádost týkající se GMO obsahujícího jednoduchou transformační událost zaplatí žadatel referenční laboratoři Společenství paušální příspěvek ve výši 40 000 EUR.

2. Referenční laboratoř Společenství požaduje, aby žadatel zaplatil dodatečný příspěvek ve výši 65 000 EUR v případě, že je zapotřebí provést pro GMO obsahující jednoduchou transformační událost úplný validační postup pro metodu detekce a identifikace v souladu s následujícími ustanoveními:

a) příloha III prováděcího nařízení (EU) č. 503/2013, pokud se žádost týká:

   i) geneticky modifikovaných rostlin určených k použití v potravinách nebo krmivech,

   ii) potravin nebo krmiv, které obsahují geneticky modifikované rostliny nebo z nich sestávají,

   iii) potravin vyrobených ze složek vyrobených z geneticky modifikovaných rostlin nebo obsahujících složky vyrobené z geneticky modifikovaných rostlin nebo krmiv vyrobených z těchto rostlin, nebo

b) příloha I nařízení (ES) č. 641/2004 ve všech ostatních případech.

3. Za každou žádost týkající se GMO obsahujícího kombinované transformační události v případě, že referenční laboratoř Společenství validovala metodu detekce a identifikace pro každou jednoduchou transformační událost, která tvoří uvedený GMO, nebo v případě, že validace probíhá, závisí výše paušálního příspěvku na počtu (P) jednoduchých transformačních událostí, které tvoří uvedený GMO, a vypočítá se jako součet 20 000 EUR + (P × 5 000 EUR). Tento výpočet se použije pouze pro GMO obsahující kombinované transformační události s nejvyšším počtem jednoduchých transformačních událostí.

4. Za každou žádost týkající se GMO obsahujícího kombinované transformační události, který sestává z jedné nebo více jednoduchých transformačních událostí, pro kterou/které referenční laboratoř Společenství nevalidovala metodu detekce a identifikace nebo validace neprobíhá, se výše příspěvku vypočítá takto: ustanovení čl. 3 odst. 1 a 2 se použijí na jednoduchou transformační událost (jednoduché transformační události), pro niž/něž není k dispozici žádná validovaná metoda, a ustanovení čl. 3 odst. 3 se použijí na GMO obsahující kombinované transformační události, přičemž P odpovídá počtu jednoduchých transformačních událostí, z nichž sestává příslušný GMO a pro něž je k dispozici validovaná metoda.

5. Referenční laboratoř Společenství sníží částku dodatečného příspěvku uvedeného v odstavci 2 úměrně ke snížení nákladů:

a) jestliže je materiál potřebný k provedení úplného validačního postupu dodán žadatelem, a/nebo

▼M2

b) jestliže žadatel poskytne údaje odkazující na moduly, jako např. protokoly o extrakci DNA a referenční systémy týkající se konkrétních druhů, které již referenční laboratoř Společenství validovala a zveřejnila.

6. V případě, že náklady na validaci metody detekce a identifikace navržené žadatelem přesáhnou výši finančního příspěvku stanovenou v odstavcích 1, 2 a 3 nejméně o 50 %, bude požadováno zaplacení doplňkového příspěvku. Doplňkový příspěvek pokryje 50 % částky, o kterou náklady přesáhly částku příspěvků uvedenou v odstavcích 1, 2 a 3.

7. V případě stažení žádosti zůstávají příspěvky podle odstavců 1 až 6 splatné, aniž je dotčen čl. 5 odst. 3.

▼B

Článek 4

Snížení a osvobození

▼M2

1. Pokud je žadatel malý nebo střední podnik, má sídlo v rozvojové zemi nebo se jedná o veřejnou výzkumnou instituci se sídlem v EU a žádost se týká projektu financovaného převážně veřejným sektorem, sníží se finanční příspěvky uvedené v čl. 3 odst. 1 až 4 o 50 %.

▼B

2. Pokud byla stejná metoda detekce a identifikace již zahrnuta do předchozí žádosti stejného žadatele ohledně produktů týkajících se stejného GMO a referenční laboratoř Společenství ji už validovala a zveřejnila nebo její validace probíhá, na žadatele se nevztahují platby finančních příspěvků uvedených v článku 3.

Jestliže však referenční laboratoři Společenství vznikly náklady při provádění validačních úkolů stanovených nařízením (ES) č. 1829/2003, může žadateli účtovat maximální příspěvek ve výši 30 000 EUR.

▼M2

3. Ustanovení čl. 3 odst. 6 se nepoužije u žadatelů uvedených v čl. 4 odst. 1.

▼B

Článek 5

Postup

▼M2

1. Při předávání vzorků potraviny nebo krmiva a jejich kontrolních vzorků referenční laboratoři Společenství podle čl. 5 odst. 3 písm. j) nebo čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003 předloží žadatel doklad, že referenční laboratoři Společenství zaplatil příspěvek uvedený v čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 3 a/nebo čl. 3 odst. 4.

2. Jak je stanoveno v čl. 3 odst. 2, v případě, že je třeba provést úplný validační postup, referenční laboratoř Společenství uvědomí žadatele o této skutečnosti písemně a vyžádá si zaplacení částky podle uvedeného ustanovení, a to před výchozím krokem 4 (mezilaboratorní test) postupu validace.

▼M2

3. Jak je stanoveno v čl. 3 odst. 6, v případě, že referenční laboratoř Společenství očekává, že náklady na validaci metody detekce navržené žadatelem přesáhnou výši finančních příspěvků stanovených v čl. 3 odst. 1 až 4 nejméně o 50 %, referenční laboratoř Společenství písemně žadateli oznámí odhadovanou částku dalších nákladů.

Pokud žadatel do jednoho měsíce od obdržení oznámení stáhne svou žádost, není částka doplňkového příspěvku uvedeného v čl. 3 odst. 6 splatná.

Po dokončení validace metody detekce oznámí referenční laboratoř Společenství písemně žadateli skutečné a řádně odůvodněné náklady vzniklé při provádění validace metody detekce a vyžádá si zaplacení příspěvku splatného podle čl. 3 odst. 6.

▼B

4. Jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2, vzniknou-li náklady, oznámí referenční laboratoř Společenství písemně žadateli splatnou částku příspěvku, včetně odůvodnění dané částky.

▼M2

_____

▼B

6. Jestliže je uplatňováno snížení příspěvku v souladu s čl. 4 odst. 1, přiloží se k žádosti písemný doklad o splnění podmínek stanovených v uvedeném článku. Referenční laboratoř Společenství si v případě potřeby může vyžádat doplňkové informace.

7. ►M2 Příspěvky stanovené v odstavcích 2 a 3 zaplatí žadatel ve lhůtě 45 dnů od obdržení oznámení. Dokud nejsou obdrženy uvedené příspěvky, krok 4 (mezilaboratorní test) postupu validace se nezahájí. ◄

Jestliže žadatel nepředložil doklad o zaplacení ve stanovené lhůtě a hodnotící zpráva uvedená v bodě. 3 písm. e) přílohy nařízení (ES) č. 1829/2003 nebyla ještě odeslána Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), referenční laboratoř Společenství ji nepředloží, dokud neobdrží splatnou částku. Referenční laboratoř Společenství neprodleně oznámí úřadu, že zpráva bude zpožděna, aby umožnila úřadu informovat žadatele a přijmout další opatření podle čl. 6 odst. 1 až 2 a čl. 18 odst. 1 až 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Národní referenční laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce a identifikace

1. Národní referenční laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce a identifikace, jak je to uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. d) a čl. 18 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1829/2003, musejí splňovat minimální požadavky stanovené v příloze I tohoto nařízení.

Laboratoře uvedené v příloze II tyto požadavky splňují a jsou tímto jmenovány v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 národními referenčními laboratořemi, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce.

▼M2

2. Národní referenční laboratoře uvedené v příloze II se pro účast na mezinárodním mezilaboratorním validačním testu vyberou namátkově a obdrží od referenční laboratoře Společenství částku 2 400 EUR jako příspěvek na náklady uvedené účasti. V případě čl. 4 odst. 1 se tato částka poměrně sníží.

3. Referenční laboratoř Společenství a národní referenční laboratoře uvedené v příloze II, které se účastní validační studie, uzavřou písemnou dohodu, ve které vymezí své vztahy, zejména s ohledem na finanční záležitosti.

▼B

Článek 7

Podávání zpráv

Referenční laboratoř Společenství je odpovědná za přípravu výroční zprávy o činnostech vykonaných v daném roce za účelem provádění tohoto nařízení a uvedenou zprávu předkládá Komisi. Podle nařízení (ES) č. 1829/2003 přispívají národní referenční laboratoře do této výroční zprávy.

Za účelem vypracování výroční zprávy může referenční laboratoř Společenství rovněž uspořádat výroční setkání se zástupci národních referenčních laboratoří.

Článek 8

Změna nařízení (ES) č. 1829/2003

Příloha nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Požadavky na laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce, podle čl. 6 odst. 1

Laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce, jak je uvedeno v bodě 3 písm. d) přílohy nařízení (ES) č. 1829/2003, musejí:

▼M2

a) být akreditované podle normy EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ nebo rovnocenné mezinárodní normy, která zajistí, že laboratoře:

— disponují dostatečně kvalifikovaným personálem, který je odpovídajícím způsobem proškolen v oblasti analytických metod, které se používají pro detekci a identifikaci GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv,

— mají vybavení potřebné k provedení požadovaných analýz,

— mají odpovídající administrativní infrastrukturu,

— mají dostatečnou kapacitu na zpracování údajů, aby byly schopny sestavovat technické zprávy a rychle komunikovat s ostatními laboratořemi, které se účastní testování a validace metod detekce.

Laboratoře uvedené v příloze II tohoto nařízení, které dosud nebyly akreditovány, se akceptují do 31. prosince 2014, pokud příslušná laboratoř prohlásí, že prochází procesem akreditace, a poskytne referenční laboratoři Společenství doklad o své technické způsobilosti;

▼B

b) zaručit, že jejich personál respektuje důvěrnou povahu záležitostí, údajů, výsledků nebo sdělení v rámci zpracovávání žádostí o povolení, o obnovení povolení nebo změnu povolení předkládaných v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003, a zejména důvěrných informací uvedených v článku 30 uvedeného nařízení.

▼M2

PŘÍLOHA II

Národní referenční laboratoře, které jsou nápomocny referenční laboratoři Společenství při testování a validaci metod detekce, podle čl. 6 odst. 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);

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,

([1]) Do 1. ledna 2014.

▼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

PŘÍLOHA III

Změny přílohy nařízení (ES) č. 1829/2003

Body 2, 3 a 4 se nahrazují tímto:

„2. S povinnostmi a úkoly uvedenými v této příloze jsou referenční laboratoři Společenství nápomocny národní referenční laboratoře uvedené v článku 32, které jsou proto považovány za členy konsorcia označovaného jako ‚Evropská síť laboratoří pro GMO‘.

3. Referenční laboratoř Společenství odpovídá zejména za:

a) přijímání, přípravu, skladování, uchovávání odpovídajících pozitivních a negativních kontrolních vzorků a jejich distribuci členům Evropské sítě laboratoří pro GMO pod podmínkou, že tito členové poskytnou záruku, že respektují případnou důvěrnou povahu získaných údajů;

b) aniž jsou tím dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (*), distribuci odpovídajících pozitivních a negativních kontrolních vzorků národním referenčním laboratořím ve smyslu článku 33 uvedeného nařízení pod podmínkou, že uvedené laboratoře poskytnou záruku, že dodržují případnou důvěrnou povahu získaných údajů;

c) hodnocení údajů, které poskytl žadatel o povolení k uvedení potraviny nebo krmiva na trh pro účely testování a validace metod vzorkování a detekce;

d) testování a validaci metod detekce, včetně vzorkování a identifikace transformační události a případně metod detekce a identifikace transformační události v potravině nebo krmivu;

e) předkládání úplných hodnotících zpráv úřadu.

4. Referenční laboratoř Společenství se podílí na řešení sporů, pokud jde o výsledky úkolů vymezených v této příloze, aniž jsou tím dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004.

(*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.“