Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 99)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής της 3ης Απριλίου 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 120/2014 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ([1]), και ιδίως το άρθρο 32 πέμπτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει τη σύσταση κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (ΚΕΑ) για την επιτέλεση ορισμένων καθηκόντων και λειτουργιών που περιγράφονται στον εν λόγω κανονισμό. Προβλέπει, επίσης, ότι το ΚΕΑ επικουρείται από εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

(2) Οι μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης οι οποίες πρέπει να δοκιμαστούν και να επικυρωθούν από το ΚΕΑ, καθώς και τα δείγματα και τα δείγματα ελέγχου πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου ([2]).

(3) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(4) Η χρηματοοικονομική συνεισφορά που βαρύνει τους αιτούντες σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 χρησιμοποιείται μόνο για τη συμμετοχή στο κόστος των καθηκόντων και των λειτουργιών όπως ορίζεται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού. Το ΚΕΑ πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλλει χρηματοοικονομική συνεισφορά στους αιτούντες νέες εγκρίσεις, ανανέωση εγκρίσεων και τροποποίηση εγκρίσεων, κατά περίπτωση.

(5) Στον προσδιορισμό του ποσού της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς λαμβάνεται υπόψη ο φόρτος εργασίας του ΚΕΑ σε κάθε περίπτωση, ανάλογα με το επίπεδο δοκιμής και επικύρωσης της μεθόδου που έχει ήδη πραγματοποιηθεί πριν από την υποβολή της αίτησης έγκρισης.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 14.

▼B

(6) Οι αιτούντες ενθαρρύνονται να παρέχουν στοιχεία τα οποία να αναφέρονται σε ενότητες που έχουν ήδη επικυρωθεί και δημοσιευτεί από το ΚΕΑ ώστε να διευκολύνεται τόσο η σύνταξη του φακέλου της αίτησης όσο και η επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης.

(7) Η χρηματοοικονομική συνεισφορά καταβάλλεται κατ' αποκοπή για τη συμμετοχή στις δαπάνες που προκύπτουν από τη συνολική ανάλυση των δεδομένων και την εσωτερική εργαστηριακή επαλήθευση της μεθόδου και των δειγμάτων που λαμβάνονται, οι οποίες διενεργούνται από το ΚΕΑ σε όλες τις περιπτώσεις που υποβάλλεται νέα μέθοδος.

(8) Πρόσθετη χρηματοοικονομική συνεισφορά βαρύνει τους αιτούντες όταν η επικύρωση της προτεινόμενης μεθόδου απαιτεί την εκπόνηση συλλογικής μελέτης με τη συμμετοχή εθνικών εργαστηρίων αναφοράς προκειμένου να ικανοποιηθούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004.

(9) Το ποσό των χρηματοοικονομικών συνεισφορών καλύπτει το κόστος που συνδέεται άμεσα με τα καθήκοντα επικύρωσης που πρέπει να επιτελεστούν. Αυτό περιλαμβάνει ιδίως το ανθρώπινο δυναμικό, τα αντιδραστήρια και οποιαδήποτε άλλα αναλώσιμα υλικά, τη διανομή υλικού στα μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (ENGL), εάν χρειάζεται, και τις διοικητικές δαπάνες. Ο υπολογισμός του κόστους γίνεται με βάση την εμπειρία που έχει αποκτήσει το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής από τη διενέργεια επικυρώσεων μεθόδων ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με τα μέλη του ENGL, εάν χρειάζεται, και δεν πρέπει να υπερβαίνει το πραγματικό κόστος διενέργειας της επικύρωσης.

(10) Εάν το κόστος επικύρωσης για μια συγκεκριμένη αίτηση έγκρισης υπερβαίνει κατά πολύ το ποσό των χρηματοοικονομικών συνεισφορών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, το ΚΕΑ μπορεί να επιβάλει πρόσθετη συνεισφορά στον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών έχει το δικαίωμα να απαλλαγεί από την πρόσθετη συνεισφορά εάν αποσύρει την αίτησή του εντός καθορισμένου χρονικού ορίου.

(11) Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην ειδική περίπτωση της βιοτεχνολογικής έρευνας που προέρχεται από αναπτυσσόμενες χώρες. Για το λόγο αυτό πρέπει να προβλεφθεί μείωση του ποσού της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς όταν η έδρα του αιτούντος για έγκριση βρίσκεται σε αναπτυσσόμενη χώρα.

(12) Με σκοπό να διευκολυνθεί η συμμετοχή των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στην κοινοτική διαδικασία έγκρισης των γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) τροφίμων και ζωοτροφών, πρέπει να προβλεφθεί μειωμένη χρηματοοικονομική συνεισφορά όταν οι αιτούντες είναι ΜΜΕ. Το υπόδειγμα δήλωσης σχετικά με τα στοιχεία που χαρακτηρίζουν μια επιχείρηση μικρομεσαία [1] μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους αιτούντες για να αποδείξουν την ιδιότητά τους ως ΜΜΕ.

[1] Ανακοίνωση της Επιτροπής 2003/C 118/03 (ΕΕ C 118 της 20.5.2003, σ. 5). Διορθωτικό δημοσιεύτηκε στην ΕΕ C 156 της 4.7.2003, σ. 14.

▼B

(13) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζεται ήδη ότι οι αιτούντες συνεισφέρουν χρηματοοικονομικά, επομένως οι αιτούντες που έχουν υποβάλει αιτήσεις πριν από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, γνωρίζουν τον κανόνα αυτό. Κατά συνέπεια, απαιτείται χρηματοοικονομική συνεισφορά και για τις αιτήσεις έγκρισης που υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ του παρόντος κανονισμού.

(14) Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που επικουρούν το ΚΕΑ στα καθήκοντα και τις λειτουργίες που ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πρέπει να συμμετέχουν στο ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (ENGL), τα μέλη του οποίου αντιπροσωπεύουν την τελευταία λέξη της τεχνολογίας στην ανίχνευση ΓΤΟ, και παράλληλα διαθέτουν πολύ μεγάλη εμπειρία στην ανάπτυξη, απόδοση και επικύρωση μεθόδων, στη δειγματοληψία και στη διαχείριση βιολογικών και αναλυτικών αβεβαιοτήτων. Πρέπει επίσης να πληρούν συγκεκριμένες απαιτήσεις εάν επικουρούν το ΚΕΑ ειδικά στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης στο πλαίσιο συλλογικών μελετών σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

(15) Για λόγους σταθερότητας και αποτελεσματικότητας και για να είναι η διαδικασία επικύρωσης λειτουργική σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, είναι απαραίτητο να οριστούν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που είναι ικανά να επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης.

(16) Η σχέση μεταξύ των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης, καθώς και η σχέση μεταξύ αυτών και του ΚΕΑ πρέπει να ορίζεται σε γραπτή συμφωνία.

(17) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός ορίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 όσον αφορά:

α) τη συνεισφορά στο κόστος των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (ΚΕΑ) και των εθνικών εργαστηριών αναφοράς, όπως αναφέρεται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού, και

β) τον καθορισμό των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

▼B

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

▼M2

α) «Διαδικασία πλήρους επικύρωσης»:

i) η αξιολόγηση, μέσω δοκιμής δακτυλίου σύμφωνα με διεθνή πρότυπα με τη συμμετοχή εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, των κριτηρίων απόδοσης της μεθόδου τα οποία, σύμφωνα με τον αιτούντα, συνάδουν με το έγγραφο «Καθορισμός ελάχιστων απαιτήσεων απόδοσης για αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ» ([1]) παραπέμπει:

— στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και τροφίμων που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, ή ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, στο σημείο 3.1.Γ.4 του παραρτήματος ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής ([2]),

— σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, στο σημείο 1(Β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004·

και

ii) η αξιολόγηση της ακρίβειας και της γνησιότητας της μεθόδου που παρέχει ο αιτών.

▼B

β) «Μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ)»: οι μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

γ) «Αναπτυσσόμενες χώρες»: οι δικαιούχοι χώρες όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 980/2005 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2005, για την εφαρμογή συστήματος γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων ([4]).

δ) «Αίτηση»: όταν χρησιμοποιείται χωρίς άλλη διευκρίνιση σημαίνει την αίτηση για έγκριση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβάλλονται βάσει άλλης κοινοτικής νομοθετικής πράξης και μετατρέπονται ή συμπληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 46 του εν λόγω κανονισμού. Αναφέρεται επίσης στις αιτήσεις ανανέωσης των εγκρίσεων σύμφωνα με το άρθρο 11 ή 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τροποποιήσεις των εγκρίσεων σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, το άρθρο 10, το άρθρο 21 παράγραφος 2 ή το άρθρο 22 του εν λόγω κανονισμού, όταν ζητείται από το ΚΕΑ να δοκιμάσει και να επικυρώσει μια μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης.

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, ΚΕΑ και Ευρωπαϊκό δίκτυο Εργαστηρίων ΓΤΟ, 13 Οκτωβρίου 2008.
([2]) ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.
([4]) ΕΕ L 169 της 30.6.2005, σ. 1.

▼M2

ε) «ΓΤΟ που περιέχουν μονό συμβάν μετασχηματισμού»: ένας ΓΤΟ ο οποίος προέρχεται μέσω μονής διαδικασίας μετασχηματισμού.

στ) «ΓΤΟ που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού»: ένας ΓΤΟ που περιέχει περισσότερα από ένα συμβάν μετασχηματισμού που λαμβάνεται από συμβατική διάβαση, συμμετασχηματισμό ή επαναμετασχηματισμό.

Άρθρο 3

Συνεισφορές

1. Για κάθε αίτηση για ΓΤΟ που περιέχει μονό συμβάν μετασχηματισμού, ο αιτών θα καταβάλλει στο ΚΕΑ κατ' αποκοπή συνεισφορά 40 000 ευρώ.

2. Το ΚΕΑ ζητεί από τον αιτούντα να καταβάλει πρόσθετη συνεισφορά 65 000 ευρώ, όταν απαιτείται διαδικασία πλήρους επικύρωσης μιας μεθόδου ανίχνευσης και ταυτοποίησης για ΓΤΟ που περιέχει μονό συμβάν γενετικής τροποποίησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις ακόλουθες διατάξεις:

α) παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 503/2013, όταν η αίτηση αφορά:

i) γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές·

ii) τρόφιμα ή ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά·

iii) τρόφιμα που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, ή ζωοτροφές που παράγονται από τα εν λόγω φυτά· ή

β) παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004 σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις.

3. Για κάθε αίτηση καταχώρισης ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού, όταν η μέθοδος ανίχνευσης και ταυτοποίησης κάθε μονού συμβάντος μετασχηματισμού που συνιστά τον ΓΤΟ έχει επικυρωθεί από το ΚΕΑ ή η επικύρωσή της εκκρεμεί, η κατ' αποκοπή συνεισφορά εξαρτάται από τον αριθμό (ν) των μονών συμβάντων μετασχηματισμού τα οποία αποτελούν τον ΓΤΟ και υπολογίζεται ως 20 000 ευρώ + (ν × 5 000 ευρώ). Μόνον ο ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού με τον υψηλότερο αριθμό μονών συμβάντων μετασχηματισμού λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό αυτό.

4. Για κάθε αίτηση καταχώρισης ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού που αποτελούνται από ένα ή περισσότερα μονά συμβάντα μετασχηματισμού για την οποία η μέθοδος ανίχνευσης και ταυτοποίησης δεν έχει επικυρωθεί από το ΚΕΑ ή για την οποία δεν εκκρεμεί η επικύρωσή της, η συνεισφορά υπολογίζεται ως εξής: Το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 3 παράγραφος 2 εφαρμόζονται στα μονά συμβάντα μετασχηματισμού για τα οποία δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος και το άρθρο 3 παράγραφος 3 εφαρμόζεται στους ΓΤΟ που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού, όπου το ν αντιστοιχεί στον αριθμό των επικυρωμένων μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον ΓΤΟ για τα οποία υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος.

5. Το ΚΕΑ μειώνει το ποσό της πρόσθετης συνεισφοράς που αναφέρεται στην παράγραφο 2, κατ' αναλογία προς το κόστος που εξοικονομείται:

α) όταν το υλικό που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η διαδικασία πλήρους επικύρωσης παρέχεται από τον αιτούντα· και/ή

▼M2

β) όταν ο αιτών παρέχει δεδομένα που αναφέρονται σε ενότητες, όπως πρωτόκολλα εκχύλισης DNA και συστήματα αναφοράς συγκεκριμένων ειδών, που έχουν ήδη επικυρωθεί και δημοσιευτεί από το ΚΕΑ.

6. Εάν το κόστος της επικύρωσης της μεθόδου ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνεται από τον αιτούντα υπερβαίνει τουλάχιστον κατά 50 % το ποσό των χρηματοοικονομικών συνεισφορών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, ζητείται πρόσθετη συνεισφορά. Η πρόσθετη συνεισφορά καλύπτει το 50 % του μέρους του κόστους που υπερβαίνει το ποσό των συνεισφορών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3.

7. Οι συνεισφορές που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 6 εξακολουθούν να οφείλονται, σε περίπτωση απόσυρσης της αίτησης, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 3.

▼B

Άρθρο 4

Μειώσεις και εξαιρέσεις

▼M2

1. Εάν ο αιτών είναι ΜΜΕ, έχει την έδρα του σε αναπτυσσόμενη χώρα, ή είναι δημόσιο ερευνητικό ίδρυμα εγκατεστημένο στην ΕΕ, η αίτηση του οποίου αφορά σχέδιο που χρηματοδοτείται κυρίως από τον δημόσιο τομέα, οι χρηματοοικονομικές συνεισφορές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 έως 4 μειώνονται κατά 50 %.

▼B

2. Εάν η ίδια μέθοδος ανίχνευσης και ταυτοποίησης έχει ήδη περιληφθεί σε προηγούμενη αίτηση από τον ίδιο αιτούντα για προϊόντα που συνδέονται με τον ίδιο ΓΤΟ και η μέθοδος αυτή έχει επικυρωθεί και δημοσιευτεί από το ΚΕΑ ή η επικύρωσή της εκκρεμεί, ο αιτών αυτός εξαιρείται από την καταβολή των χρηματοοικονομικών συνεισφορών που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Ωστόσο, εάν προκύψουν δαπάνες για το ΚΕΑ κατά την επιτέλεση των καθηκόντων επικύρωσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το ΚΕΑ μπορεί να χρεώσει στον αιτούντα συνεισφορά 30 000 ευρώ κατ' ανώτατο όριο.

▼M2

3. Το άρθρο 3 παράγραφος 6 δεν εφαρμόζεται στους αιτούντες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

▼B

Άρθρο 5

Διαδικασία

▼M2

1. Ο αιτών καταθέτει απόδειξη για την καταβολή στο ΚΕΑ της συνεισφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, στο άρθρο 3 παράγραφος 3 και/ή στο άρθρο 3 παράγραφος 4 κατά την υποβολή στο ΚΕΑ των δειγμάτων τροφίμων και ζωοτροφών και των δειγμάτων ελέγχου τους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) ή το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Εάν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, απαιτείται διαδικασία πλήρους επικύρωσης, το ΚΕΑ ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς και ζητεί την καταβολή του οφειλόμενου σύμφωνα με τη διάταξη αυτή ποσού, πριν αρχίσει το στάδιο 4 (διεργαστηριακή δοκιμή) της διαδικασίας επικύρωσης.

▼M2

3. Εάν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6, το ΚΕΑ αναμένει ότι το κόστος επικύρωσης της μεθόδου ανίχνευσης που προτείνεται από τον αιτούντα θα υπερβεί κατά 50 % τουλάχιστον το ποσό των χρηματοοικονομικών συνεισφορών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 έως 4, ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς σχετικά με το εκτιμώμενο ποσό του πρόσθετου κόστους.

Εάν, σε χρονικό διάστημα ενός μηνός από την ημερομηνία παραλαβής της ειδοποίησης, ο αιτών αποσύρει την αίτησή του, δεν οφείλει να καταβάλει την πρόσθετη συνεισφορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6.

Αφού ολοκληρωθεί η επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης, το ΚΕΑ ενημερώνει γραπτώς τον αιτούντα σχετικά με το πραγματικό και δεόντως αιτιολογημένο κόστος που προέκυψε κατά τη διαδικασία επικύρωσης της μεθόδου ανίχνευσης και απαιτεί την καταβολή της οφειλόμενης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 συνεισφοράς.

▼B

4. Εάν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, προκύψει κόστος το ΚΕΑ ενημερώνει γραπτώς τον αιτούντα για το οφειλόμενο ποσό της συνεισφοράς και συμπεριλαμβάνει αιτιολόγηση του ποσού αυτού.

▼M2

_____

▼B

6. Εάν ζητείται μείωση της συνεισφοράς σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από γραπτή απόδειξη με την οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι όροι του εν λόγω άρθρου. Εάν χρειάζεται, το ΚΕΑ μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες.

7. ►M2 Οι συνεισφορές που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 καταβάλλονται από τον αιτούντα σε διάστημα 45 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της ειδοποίησης. Το στάδιο 4 (διεργαστηριακή δοκιμή) της διαδικασίας επικύρωσης δεν πρέπει να ξεκινήσει πριν από την παραλαβή των συνεισφορών αυτών. ◄

Εάν ο αιτών δεν έχει καταθέσει απόδειξη πληρωμής εντός του καθορισμένου χρονικού ορίου και η έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο σημείο 3 στοιχείο ε) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 δεν έχει ακόμη αποσταλεί στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το ΚΕΑ δεν την υποβάλλει στην Αρχή έως ότου λάβει την πληρωμή. Το ΚΕΑ ενημερώνει αμέσως την Αρχή ότι η έκθεσή του θα καθυστερήσει, ώστε η Αρχή να μπορέσει να ενημερώσει τον αιτούντα και να προβεί στις απαιτούμενες περαιτέρω ενέργειες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς που επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης και ταυτοποίησης

1. Τα εργαστήρια που επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης και ταυτοποίησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και στο άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρέπει να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Τα εργαστήρια που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος II πληρούν τις απαιτήσεις αυτές και δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζονται διά του παρόντος ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς για να επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης.

▼M2

2. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ επιλέγονται τυχαία για τη συμμετοχή τους σε μια διεθνή διεργαστηριακή δοκιμή επικύρωσης και λαμβάνουν 2 400 ευρώ από το ΚΕΑ ως συμβολή στις δαπάνες για τη συμμετοχή τους. Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 1 το ποσό αυτό θα μειωθεί αναλογικά.

3. Το ΚΕΑ και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ και συμμετέχουν στη μελέτη επικύρωσης συνάπτουν γραπτή συμφωνία στην οποία ορίζονται οι μεταξύ τους σχέσεις, ιδίως όσον αφορά τα οικονομικά ζητήματα.

▼B

Άρθρο 7

Υποβολή έκθεσης

Το ΚΕΑ είναι αρμόδιο για την εκπόνηση ετήσιας έκθεσης σχετικά με τις δραστηριότητες που διεξάγονται κάθε έτος για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού καθώς και για την υποβολή της στην Επιτροπή. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς συμβάλλουν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 στην εκπόνηση της ετήσιας έκθεσης.

Το ΚΕΑ μπορεί επίσης να οργανώνει ετήσια συνεδρίαση με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη σύνταξη της ετήσιας έκθεσης.

Άρθρο 8

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Απαιτήσεις για τα εργαστήρια που επικουρούν το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1

Τα εργαστήρια που επικουρούν το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης, όπως ορίζεται στο σημείο 3 στοιχείο δ) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρέπει:

▼M2

α) να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης» ή άλλο ισότιμο διεθνές πρότυπο που εξασφαλίζει ότι τα εργαστήρια:

— έχουν το κατάλληλο εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκή κατάρτιση στις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση των ΓΤΟ και των ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών,

— διαθέτουν τον εξοπλισμό που χρειάζεται για την πραγματοποίηση των απαιτούμενων αναλύσεων,

— διαθέτουν επαρκή διοικητική υποδομή,

— διαθέτουν επαρκή ικανότητα επεξεργασίας δεδομένων για την παραγωγή τεχνικών εκθέσεων και για την ταχεία επικοινωνία με άλλα εργαστήρια που συμμετέχουν στη δοκιμή και στην επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης.

Τα εργαστήρια που αναγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν έχουν διαπιστευθεί ακόμη, γίνονται δεκτά μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2014, εφόσον δηλώσουν ότι έχει ξεκινήσει η διαδικασία διαπίστευσης και παρέχουν απόδειξη των τεχνικών ικανοτήτων τους στο ΚΕΑ·

▼B

β) παρέχουν εγγυήσεις ότι το προσωπικό τους σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των θεμάτων, των δεδομένων, των αποτελεσμάτων ή της επικοινωνίας στο πλαίσιο της διεκπεραίωσης αιτήσεων έγκρισης, ανανέωσης εγκρίσεων ή τροποποίησης εγκρίσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και ιδίως τις εμπιστευτικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 του εν λόγω κανονισμού.

▼M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς που επικουρούν το ΚΕΑ στη δοκιμή και στην επαλήθευση των μεθόδων ανίχνευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 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] Έως την 1η Ιανουαρίου 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·

Ελλάδα

— 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)·

Κύπρος

— 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Τα σημεία 2, 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς επικουρείται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 32, τα οποία κατά συνέπεια θεωρούνται μέλη της κοινοπραξίας η οποία αναφέρεται ως "ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ.".

3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς είναι κυρίως υπεύθυνο για:

α) την παραλαβή, την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη συντήρηση και τη διανομή προς τα μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ των κατάλληλων θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέλη αυτά εξασφαλίζουν την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που παραλαμβάνουν, κατά περίπτωση·

β) με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), τη διανομή στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 33 του εν λόγω κανονισμού, των κατάλληλων θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου υπόκειται στη διαβεβαίωση που παρέχουν τα εργαστήρια αυτά σχετικά με την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που παραλαμβάνουν, κατά περίπτωση·

γ) την αξιολόγηση των δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα για έγκριση της διάθεσης στην αγορά του τροφίμου ή της ζωοτροφής, για τον σκοπό της δοκιμής και της επικύρωσης της μεθόδου δειγματοληψίας και ανίχνευσης·

δ) τη δοκιμή και την επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της γενετικής τροποποίησης και, όπου χρειάζεται, της μεθόδου για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της γενετικής τροποποίησης στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή·

ε) την υποβολή πλήρων εκθέσεων αξιολόγησης στην Αρχή.

4. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς συμμετέχει στο διακανονισμό διαφορών σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

(*) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.».