Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1981/2006,

22. detsember 2006,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses geneetiliselt muundatud organismide ühenduse referentlaboratooriumiga

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 368, 23.12.2006, lk 99)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 503/2013, 3. aprill 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 120/2014, 7. veebruar 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1981/2006,

22. detsember 2006,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses geneetiliselt muundatud organismide ühenduse referentlaboratooriumiga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ([1]) eriti selle artikli 32 viiendat alalõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1829/2003 on nimetatud määruses sätestatud teatavate kohustuste ja ülesannete täitmiseks ette nähtud ühenduse referentlaboratoorium. Samuti on sellega ette nähtud, et ühenduse referentlaboratooriumit abistavad riiklikud referentlaboratooriumid.

(2) Avastamis- ja kindlaksmääramismeetodid, mida peab kontrollima ja mille peab kinnitama ühenduse referentlaboratoorium, ning proovid ja kontrollproovid peavad vastama nõuetele, mis on sätestatud komisjoni 6. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 641/2004, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, mida kohaldatakse uut geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitlevate loataotluste, olemasolevatest toodetest teatamise ja ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse suhtes. ([2])

(3) On vaja sätestada üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 rakendamiseks.

(4) Makseid, mida taotlejad peavad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 kohaselt maksma, tuleks kasutada üksnes kõnealuse määruse lisas esitatud kohustuste ja ülesannetega seotud kulude rahastamiseks. Ühenduse referentlaboratooriumil peaks olema luba nõuda taotlejatelt makseid uute lubade ja lubade uuendamise eest ja kui vaja, lubade muutmise korral.

(5) Maksesumma kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse ühenduse referentlaboratooriumi töökoormust iga juhtumi puhul eraldi, sõltuvalt sellest, mis tasemel on meetod kontrollitud ja kinnitatud enne loataotluse esitamist.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
([2]) ELT L 102, 7.4.2004, lk 14.

▼B

(6) Taotlejaid tuleks julgustada esitama andmeid, mis viitavad moodulitele, mille ühenduse referentlaboratoorium on juba kinnitanud ja avaldanud, et lihtsustada taotluse toimiku koostamist ja avastamismeetodi kinnitamist.

(7) Maksed tuleks koguda ühtsel alusel, et rahastada igakülgse andmeanalüüsi kulusid ja meetodite ja saadud proovide majasisest laboratoorset kontrolli, mille ühenduse referentlaboratoorium peab tegema kõikide uute esitatud meetodite puhul.

(8) Täiendav makse tuleks nõuda taotlejatelt siis, kui soovitatud meetodi valideerimiseks on tarvis teha ühisuuring, millesse kaasatakse määruse (EÜ) nr 641/2004 I lisas nimetatud kriteeriumide täitmise eesmärgil riiklikud referentlaboratooriumid.

(9) Maksete summa peaks katma tarvilike valideerimisülesannetega otseselt seotud kulud. Need hõlmavad eelkõige inimtööjõudu, kemikaale ja muud ühekordselt kasutatavat abimaterjali, vajaduse korral materjali jaotamist Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustiku (ENGL) liikmetele ning halduskulusid. Maksete arvutamisel tuleks võtta aluseks komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse kogemused, mis on saadud avastamismeetodite valideerimisel, vajaduse korral tehakse koostööd ENGLi liikmetega, ning need maksed ei tohiks ületada kõnealuse valideerimise tegelikke kulusid.

(10) Kui konkreetse loataotluse valideerimiskulud ületavad oluliselt käesoleva määrusega sätestatud maksesumma, peab ühenduse referentlaboratooriumil olema võimalik nõuda taotlejalt täiendavat makset. Sel juhul peab taotlejal olema õigus täiendavat makset mitte maksta, kui ta võtab oma taotluse ettenähtud tähtaja jooksul tagasi.

(11) Asjakohaselt tuleb arvesse võtta erijuhtu biotehnoloogilise teadustegevuse puhul arengumaades. Kui loataotleja peakontor asub arengumaal, tuleks ette näha maksesumma vähendamine.

(12) Et lihtsustada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) osalemist ühenduse menetluses geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise osas, on asjakohane võimaldada vähendatud makseid, kui taotleja on VKE. Deklaratsiooni näidis teabe kohta, kas ettevõtja puhul on tegemist VKEga, [1] võiks olla taotleja esitatav kirjalik tõend selle kohta, et tal on VKE staatus.

[1] Komisjoni teatis 2003/C 118/03 (ELT C 118, 20.5.2003, lk 5). Parandus on avaldatud väljaandes ELT C 156, 4.7.2003, lk 14.

▼B

(13) Määrusega (EÜ) nr 1829/2003 on juba sätestatud eeskiri, mille kohaselt taotlejad peaksid tegema makse, nii et kõik taotlejad, kes on esitanud taotluse enne käesoleva määruse jõustumist, on sellest eeskirjast teadlikud. Järelikult tuleks nõuda makseid ka loataotluste puhul, mis on esitatud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(14) Riiklikud referentlaboratooriumid, kes abistavad ühenduse referentlaboratooriumit määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisas nimetatud kohustuste ja ülesannete täitmisel, peaksid olema osa Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustikust (ENGL), mille liikmed esindavad ajakohast taset geneetiliselt muundatud organismide avastamisel, see hõlmab ka eksperdiarvamust meetodite väljatöötamises, teostamist ja kinnitamist, proovivõttu ning ebakindlate bioloogiliste ja analüütiliste andmete tõlgendamist. Nad peavad vastama ka eritingimustele, kui nende ülesandeks on abistada ühisuuringutes ühenduse referentlaboratooriumit spetsiaalselt avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel rahvusvaheliste standardite kohaselt.

(15) Stabiilsuse ja tõhususe huvides ning et valideerimismenetlus toimiks käesoleva määruse kohaselt, on vaja määrata sobivad riiklikud referentlaboratooriumid, mis abistaksid ühenduse referentlaboratooriumit avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel.

(16) Ühenduse referentlaboratooriumit avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel abistavate riiklike referentlaboratooriumite omavahelised suhted ning nende laborite ja ühenduse referentlaboratooriumi vahelised suhted tuleks määratleda kirjalikus kokkuleppes.

(17) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisa tuleks vastavalt muuta.

(18) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 rakendamiseks seoses

a) osalusega nende kulude katmises, mis tekivad ühenduse referentlaboratooriumi ja riiklike referentlaboratooriumide ülesannete täitmisel, nagu on osutatud nimetatud määruse lisas, ning

b) riiklike referentlaboratooriumide loomisega.

▼B

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

▼M2

a) *„täielik valideerimismenetlus”* –

i) rahvusvaheliste standardite järgi toimuv hindamine ringkatsega, milles osalevad riiklikud referentlaboratooriumid, et hinnata, kas taotleja määratud meetodi tõhususe kriteeriumid on kooskõlas dokumendiga „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” („GMOde analüütiliste katsemeetodite tõhususe miinimumnõuete kindlaksmääramine”), ([1]) millele on viidatud:

— komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 503/2013 ([2]) III lisa punktis 3.1.C.4, kui tegemist on toidus ja söödas kasutamiseks mõeldud geneetiliselt muundatud taimede, geneetiliselt muundatud taimi sisaldava ja nendest koosneva toidu ja sööda ning geneetiliselt muundatud taimedest toodetud ja neist saadud koostisaineid sisaldava toiduga või geneetiliselt muundatud taimedest toodetud söödaga;

— määruse (EÜ) nr 641/2004 I lisa punkti 1 alapunktis B kõikide muude juhtude korral;

ning

ii) taotleja esitatud meetodi täpsuse ja tõesuse hindamine.

▼B

b) *„väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd)”* – väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad vastavalt komisjoni soovituse 2003/361/EÜ ([3]) määratlusele;

c) *„arengumaad”* – soodustatud riigid, kellele viidatakse nõukogu 27. juuni 2005. aasta määruse (EÜ) nr 980/2005 (üldiste tariifsete soodustuste kava kohaldamise kohta) ([4]) artiklis 2;

d) *“taotlus”* – lisatäpsustuseta kasutamisel tähendab see loataotlust, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 või 17 kohaselt, kaasa arvatud muude ühenduse õigusaktide alusel esitatud taotlused, mida on selle määruse artikli 46 kohaselt muudetud või täiendatud. See viitab ka määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 või 23 kohastele lubade uuendamise taotlustele ja kõnealuse määruse artikli 9 lõike 2, artikli 10, artikli 21 lõike 2 või artikli 22 kohasele lubade muutmisele, kui ühenduse referentlaboratooriumilt taotletakse avastamis- ja kindlaksmääramismeetodi kontrollimist ja valideerimist;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, ühenduse referentlaboratoorium ja Euroopa laboratooriumide võrgustik, 13. oktoober 2008.
([2]) ELT L 157, 8.6.2013, lk 1.
([3]) ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.
([4]) ELT L 169, 30.6.2005, lk 1.

▼M2

e) *„ühe transformatsioonisündmusega GMO”* – GMO, mis on saadud ühe transformatsiooni teel;

f) *„mitme transformatsioonisündmusega GMO”* – GMO, mis sisaldab rohkem kui üht transformatsioonisündmust, mis on saadud traditsioonilise ristamise, kotransformatsiooni või retransformatsiooni teel.

Artikkel 3

Maksed

1. Iga ühe transformatsioonisündmusega GMO taotluse puhul teeb taotleja ühenduse referentlaboratooriumile kindlasummalise 40 000 euro suuruse makse.

2. Ühenduse referentlaboratoorium nõuab taotlejalt 65 000 euro suurust lisamakset, kui on tarvis ühe transformatsioonisündmusega GMO avastamis- ja identifitseerimismeetodi täielikku valideerimismenetlust vastavalt järgmistele sätetele:

a) rakendusmääruse (EL) nr 503/2013 III lisa, kui taotlus on seotud:

   i) geneetiliselt muundatud taimedega, mis on ette nähtud kasutamiseks toidus ja söödas;

   ii) geneetiliselt muundatud taimi sisaldava või neist koosneva toidu või söödaga;

   iii) geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või nendest toodetud koostisaineid sisaldava toiduga või sellistest taimedest toodetud söödaga või

b) määruse (EÜ) nr 641/2004 I lisa kõigil muudel juhtudel.

3. Iga taotluse puhul, mis on tehtud mitme transformatsioonisündmusega GMO kohta, mille iga transformatsioonisündmuse avastamis- ja identifitseerimismeetodi on ühenduse referentlaboratoorium valideerinud või mille valideerimine on pooleli, sõltub kindlasummaline makse selle GMO transformatsioonisündmuste arvust (N) ning makse arvutatakse järgmiselt: 20 000 eurot + (N × 5 000 eurot). Arvutamisel võetakse arvesse ainult kõige suuremate transformatsioonisündmuste arvuga mitme transformatsiooniga GMO.

4. Iga taotluse puhul, mis on tehtud mitme transformatsioonisündmusega GMO kohta, mille puhul ühenduse referentlaboratoorium ei ole valideerinud vähemalt ühe transformatsioonisündmuse avastamis- ja identifitseerimismeetodit või mille puhul ei ole pooleliolevaid valideerimisi, arvutatakse makse järgmiselt: artikli 3 lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ühe transformatsioonisündmuse puhul, mille jaoks ei ole valideerimismeetodit, ning artikli 3 lõiget 3 kohaldatakse ning mitme transformatsiooniga GMOde puhul, kusjuures N on GMO transformatsioonide arv, mille jaoks on valideerimismeetodid olemas.

5. Ühenduse referentlaboratoorium vähendab lõikes 2 osutatud lisamakse summat vastavalt säästetud kuludele:

a) kui taotleja muretseb täieliku valideerimismenetluse tegemiseks vajaliku materjali ja/või

▼M2

b) kui taotleja esitab andmed, mis viitavad sellistele moodulitele nagu DNA eraldamise protokollid ja liikide konkreetsed viitesüsteemid, mille ühenduse referentlaboratoorium on juba valideerinud ja avaldanud.

6. Kui taotleja soovitatud avastamis- ja identifitseerimismeetodi valideerimiskulud on vähemalt 50 % võrra suuremad kui lõigetes 1, 2 ja 3 nimetatud maksete summa, nõutakse täiendava makse tegemist. Täiendav makse katab 50 % kulude sellest osast, mis ületab lõikes 1, 2 ja 3 nimetatud maksete summa.

7. Lõigetes 1–6 sätestatud maksete maksmise kohustus säilib taotluse tagasivõtmise korral, olenemata artikli 5 lõikest 3.

▼B

Artikkel 4

Vähendamised ja vabastused

▼M2

1. Kui taotleja on VKE või tema peakontor asub arengumaal või ta on ELis asutatud riiklik uurimisasutus, kelle taotlus on seotud peamiselt avaliku sektori poolt rahastatud projektiga, vähendatakse artikli 3 lõigetes 1–4 osutatud makseid 50 % võrra.

▼B

2. Kui sama avastamis- ja kindlaksmääramismeetod on juba kaasatud sama taotleja eelmisesse taotlusse toodete jaoks, mis on seotud sama GMOga, ja ühenduse referentlaboratoorium on kõnealuse meetodi juba valideerinud ja avaldanud või selle valideerimine on veel otsustamisel, vabastatakse kõnealune taotleja artiklis 3 osutatud maksete tegemisest.

Kui ühenduse referentlaboratooriumil tekivad siiski määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud valideerimisülesannete täitmisel kulud, võib ühenduse referentlaboratoorium nõuda taotlejalt maksimaalselt 30 000 euro suurust makset.

▼M2

3. Artikli 3 lõiget 6 ei kohaldata artikli 4 lõikes 1 osutatud taotlejate suhtes.

▼B

Artikkel 5

Menetlus

▼M2

1. Taotleja esitab tõendi, et artikli 3 lõikes 1, artikli 3 lõikes 3 ja/või artikli 3 lõikes 4 osutatud summa on ühenduse referentlaboratooriumile tasutud, kui ta esitab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j või artikli 17 lõike 3 punkti j kohaselt toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid ühenduse referentlaboratooriumile.

2. Kui on tarvis artikli 3 lõike 2 kohast täielikku valideerimismenetlust, teavitab ühenduse referentlaboratoorium taotlejat sellest asjaolust kirjalikult ja nõuab selle sätte kohase summa maksmist, enne kui ta alustab valideerimismenetluse 4. etappi (ühiskatsed).

▼M2

3. Kui ühenduse referentlaboratoorium eeldab artikli 3 lõike 6 kohaselt, et taotleja soovitatud avastamismeetodi valideerimiskulud ületavad vähemalt 50 % võrra artikli 3 lõigetes 1–4 osutatud maksete summat, teavitab ta taotlejat kirjalikult täiendavate kulude hinnangulisest summast.

Kui taotleja võtab ühe kuu jooksul alates teate saamisest oma taotluse tagasi, ei pea ta artikli 3 lõikes 6 osutatud täiendavat tasu maksma.

Pärast avastamismeetodi valideerimist teatab ühenduse referentlaboratoorium taotlejale kirjalikult tegelikud ja põhjendatud kulud, mis on tekkinud avastamismeetodi valideerimisel, ning nõuab artikli 3 lõike 6 kohase makse tegemist.

▼B

4. Kui tekivad artikli 4 lõikes 2 sätestatud kulud, teatab ühenduse referentlaboratoorium taotlejale kirjalikult nõutava makse summa, sealhulgas kõnealuse summa põhjenduse.

▼M2

_____

▼B

6. Kui nõutakse artikli 4 lõike 1 kohast makse vähendamist, tuleb taotlusele lisada kirjalikud tõendid kõnealuses artiklis sätestatud tingimuste täitmise kohta. Ühenduse referentlaboratoorium võib vajaduse korral nõuda täiendavat teavet.

7. ►M2 Lõigetes 2 ja 3 sätestatud maksed peab taotleja tasuma 45 päeva jooksul alates teate saamise kuupäevast. Valideerimismenetluse 4. etappi (ühiskatsed) ei alustata enne nimetatud maksete saamist. ◄

Kui taotleja ei ole esitanud tõendit maksmise kohta ettenähtud tähtaja jooksul ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisa punkti 3 alapunktis e osutatud hindamisaruanne ei ole veel saadetud Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet”), ei esita ühenduse referentlaboratoorium seda ametile seni, kuni on tasutud võlgnetav makse. Ühenduse referentlaboratoorium teatab ametile viiviamata aruande hilinemisest, et amet saaks teavitada taotlejat ja võtta vajalikke edasisi meetmeid määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõigete 1 ja 2 ning artikli 18 lõigete 1 ja 2 kohaselt.

Artikkel 6

Riiklikud referentlaboratooriumid, kes abistavad ühenduse referentlaboratooriumi avastamis- ja kindlaksmääramismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel

1. Laborid, kes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punkti d ja artikli 18 lõike 3 punkti d kohaselt abistavad ühenduse referentlaboratooriumi avastamis- ja kindlaksmääramismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel, peavad vastama käesoleva määruse I lisas sätestatud miinimumnõuetele.

II lisas loetletud laborid vastavad kõnealustele nõuetele ja nad nimetatakse käesolevaga määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel riiklikeks referentlaboratooriumideks, kes abistavad ühenduse referentlaboratooriumit avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel.

▼M2

2. II lisas loetletud riiklikud referentlaboratooriumid valitakse juhuslikkuse alusel osalema rahvusvahelises valideerimise ühiskatses ning nad saavad ühenduse referentlaboratooriumilt koostöö eest 2 400 euro suuruse toetuse. Artikli 4 lõike 1 kohase juhtumi puhul vähendatakse seda toetust proportsionaalselt.

3. Ühenduse referentlaboratoorium ja need II lisas loetletud riiklikud referentlaboratooriumid, kes osalevad valideerimisuuringutes, sõlmivad kirjaliku kokkuleppe, et määratleda omavahelised suhted, eriti rahaküsimustes.

▼B

Artikkel 7

Aruandlus

Ühenduse referentlaboratoorium vastutab aastaaruande ettevalmistamise eest, mis kajastab igal aastal läbi viidud tegevust käesoleva määruse rakendamiseks ning mis esitatakse komisjonile. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohased riiklikud referentlaboratooriumid annavad sellesse aastaaruandesse oma panuse.

Ühenduse referentlaboratoorium võib aastaaruande koostamiseks korraldada riiklike referentlaboratooriumidega kord aastas ka koosoleku.

Artikkel 8

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 muudatus

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

I LISA

Ühenduse referentlaboratooriumit avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel abistavate laborite suhtes kehtivad nõuded, millele on viidatud artikli 6 lõikes 1

Laborid, kes abistavad ühenduse referentlaboratooriumi avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisa punkti 3 alapunktis d, peavad

▼M2

a) olema akrediteeritud standardi EN ISO/IEC 17025 „Pädevuse üldnõuded katse- ja mõõtelaboratooriumidele” või samaväärse rahvusvahelise standardi kohaselt, millega tagatakse, et laboritel on

   — sobiva kvalifikatsiooniga töötajad, kellel on asjakohane väljaõpe GMO ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda avastamiseks ja identifitseerimiseks kasutatavate analüütiliste meetodite alal,

   — vajalik varustus nõutavate analüüside tegemiseks,

   — asjakohane halduse infrastruktuur,

   — piisav andmetöötlusvõimsus, et koostada tehnilisi aruandeid ja võimaldada kiiret teabevahetust teiste laboratooriumidega, kes osalevad avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel.

   Käesoleva määruse II lisas loetletud laboratooriumidel, mis ei ole veel akrediteeritud, lubatakse tegutseda kuni 31. detsembrini 2014, kui laboratoorium väidab, et ta on akrediteerimisel ning esitab ühenduse referentlaboratooriumile tõendid tehnilise pädevuse kohta;

▼B

b) andma kinnituse, et nende töötajad järgivad konfidentsiaalsuse põhimõtet selliste küsimuste, andmete, tulemuste või teabe puhul, mis on seotud määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt esitatud loataotluste või lubade uuendamise või muutmise taotluste käsitlemisega, ning eriti kõnealuse määruse artiklis 30 osutatud konfidentsiaalse teabe puhul.

▼M2

II LISA

Ühenduse referentlaboratooriumi avastamismeetodite kontrollimisel ja valideerimisel abistavad laborid, millele on viidatud artikli 6 lõikes 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]) Kuni 1. jaanuarini 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

III LISA

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisade muudatused

Punktid 2, 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

“2. Käesolevas lisas nimetatud kohustuste ja ülesannete täitmisel abistavad ühenduse referentlaboratooriumi artiklis 32 osutatud riiklikud referentlaboratooriumid, mida seepärast loetakse Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustiku ühenduse liikmeteks.

3. Ühenduse referentlaboratooriumi ülesanded on eelkõige järgmised:

a) asjakohaste positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide vastuvõtmine, ettevalmistamine, säilitamine, hooldus ja jaotamine Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustiku liikmetele tingimusel, et need liikmed on andnud kinnituse saadud andmete puhul vajaduse korral järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet;

b) ilma et see piiraks ühenduse referentlaboratooriumide vastutust, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 (*) artiklis 32, jaotatakse asjakohased positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid riiklikele referentlaboratooriumidele kõnealuse määruse artikli 33 tähenduses tingimusel, et need liikmed on andnud kinnituse saadud andmete puhul vajaduse korral järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet;

c) toidu või sööda turuleviimise loa saamiseks taotleja esitatud teabe hindamine seoses proovivõtu- ja avastamismeetodi kontrollimise ja kinnitamisega;

d) avastamismeetodi kontrollimine ja kinnitamine, kaasa arvatud proovivõtu- ja transformatsiooni kindlaksmääramise meetodid, ja vajaduse korral transformatsiooni avastamiseks ja kindlaksmääramiseks toidus või söödas;

e) täieliku hindamisaruande esitamine ametile.

4. Ühenduse referentlaboratoorium võtab osa käesolevas lisas esitatud ülesannete tulemusi käsitlevate vaidluste lahendamisest, ilma et see piiraks ühenduse referentlaboratooriumide vastutust, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 32.

(*) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.”