Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1981/2006,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse yhteisön vertailulaboratoriosta muuntogeenisiä organismeja varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013	L 157	1	8.6.2013
►M2	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 120/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1981/2006,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse yhteisön vertailulaboratoriosta muuntogeenisiä organismeja varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 32 artiklan viidennen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään yhteisön vertailulaboratoriosta, jolla on tietyt kyseisessä asetuksessa säädetyt tehtävät ja velvollisuudet. Lisäksi asetuksessa säädetään, että yhteisön vertailulaboratoriota avustavat kansalliset vertailulaboratoriot.

(2) Havaitsemis- ja tunnistamismenetelmien, jotka yhteisön vertailulaboratorion on testattava ja validoitava, sekä näytteiden ja vertailunäytteiden on täytettävä säädetyt vaatimukset, jotka ovat 6 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 641/2004 ([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, olemassa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineksiin, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset.

(3) On tarpeen säätää yksityiskohtaiset säännöt asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan soveltamisesta.

(4) Luvanhakijoilta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan mukaisesti perittäviä maksuja olisi käytettävä ainoastaan kyseisen asetuksen liitteessä esitetyistä tehtävistä ja velvollisuuksista aiheutuvien kustannusten kattamiseen. Yhteisön vertailulaboratoriolle olisi annettava valtuudet periä luvanhakijoilta maksu uusista luvista, lupien uusimisesta ja tarvittaessa lupien muuttamisesta.

(5) Maksun määrän määrittämisessä olisi otettava huomioon yhteisön vertailulaboratorion kussakin tapauksessa tekemän työn määrä, joka riippuu siitä, kuinka paljon menetelmää on testattu ja validoitu jo ennen lupahakemuksen toimittamista.

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

▼B

(6) Luvanhakijoita olisi kannustettava toimittamaan tietoja, jotka liittyvät yhteisön vertailulaboratorion jo validoimiin ja julkaisemiin moduuleihin, jotta helpotetaan niin hakemusasiakirjojen laatimista kuin havaitsemismenetelmän validointia.

(7) Olisi perittävä kiinteä maksu, jonka avulla katetaan kustannukset, joita aiheutuu yhteisön vertailulaboratorion toteuttamasta kattavasta tietojen analyysista ja sen omassa laboratoriossaan tekemästä menetelmien ja vastaanotettujen näytteiden tarkastuksesta aina, kun sille toimitetaan uusi menetelmä.

(8) Luvanhakijoilta olisi perittävä ylimääräinen maksu, jos asetuksen (EY) N:o 641/2004 liitteessä I tarkoitettujen kriteerien noudattaminen edellyttää, että ehdotettu menetelmä on validoitava kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa yhteistyönä toteutettavalla tutkimuksella.

(9) Maksujen määrän olisi katettava toteutettaviin validointitehtäviin välittömästi liittyvät kustannukset. Näihin sisältyvät erityisesti työvoima, reagenssit ja muut asiaan liittyvät kertakäyttöiset tarvikkeet, materiaalin jakaminen tarvittaessa eurooppalaisen gmo-laboratorioiden verkoston (ENGL) jäsenille sekä hallintokustannukset. Kustannukset olisi laskettava ottaen huomioon komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kokemus havaitsemismenetelmien validoinnista myös silloin, kun se on tehnyt yhteistyötä eurooppalaisen gmo-laboratorioiden verkoston jäsenten kanssa, eivätkä kustannukset saisi ylittää validoinnin suorittamisesta aiheutuneita tosiasiallisia kustannuksia.

(10) Jos jonkin lupahakemuksen validointikustannukset ylittävät huomattavasti tässä asetuksessa säädetyt maksujen määrät, yhteisön vertailulaboratorion olisi voitava periä luvanhakijalta ylimääräinen maksu. Tällaisessa tapauksessa luvanhakijalla olisi oltava oikeus saada vapautus ylimääräisen maksun suorittamisesta, jos se peruuttaa hakemuksensa tietyn määräajan kuluessa.

(11) Asianmukaista huomiota olisi kiinnitettävä kehitysmaissa tehtävän bioteknologisen tutkimuksen muodostamaan erityistapaukseen. Maksun määrää olisi tämän vuoksi pienennettävä, jos luvanhakijan kotipaikka sijaitsee kehitysmaassa.

(12) Jotta helpotetaan pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) osallistumista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen luvanantoa koskevaan yhteisön menettelyyn, maksua on aiheellista pienentää, silloin kun hakijat ovat pk-yrityksiä. Esimerkki pk-yrityksen tunnusmerkkien täyttymistä koskevat tiedot sisältävästä ilmoituksesta ([1]) voisi toimia hakijan esittämänä kirjallisena todisteena siitä, että hakija on pk-yritys.

([1]) Komission tiedonanto 2003/C 118/03 (EUVL C 118, 20.5.2003, s. 5). Oikaisu EUVL C 156, 4.7.2003, s. 14.

▼B

(13) Asetukseen (EY) N:o 1829/2003 sisältyy jo sääntö, jonka mukaan hakijoiden on suoritettava maksu, joten ennen tämän asetuksen voimaantuloa hakemuksensa toimittaneet hakijat ovat jo tietoisia tästä säännöstä. Näin ollen maksu olisi perittävä myös ennen tämän asetuksen voimaantuloa toimitetuista lupahakemuksista.

(14) Yhteisön vertailulaboratoriota asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteessä asetettujen tehtävien ja velvollisuuksien suorittamisessa avustavien kansallisten vertailulaboratorioiden olisi oltava mukana eurooppalaisten gmo-laboratorioiden verkostossa, jonka jäsenet edustavat huippuosaamista muuntogeenisten organismien havaitsemisen alalla ja joilla on asiantuntemusta menetelmien kehittämisen, suorituskyvyn ja validoinnin, näytteenoton sekä biologisten ja mittausepävarmuuksien hallinnan alalla. Niiden olisi lisäksi täytettävä erityisvaatimukset silloin, kun niiden on avustettava yhteisön vertailulaboratoriota erityisesti havaitsemismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa kansainvälisten standardien mukaisten yhteistyönä toteutettavien tutkimusten yhteydessä.

(15) Jotta edistettäisiin vakautta ja tehokkuutta ja saataisiin validointimenettely tämän asetuksen mukaisesti toimintakuntoon, on välttämätöntä nimetä ne kansalliset vertailulaboratoriot, jotka soveltuvat avustamaan yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa.

(16) Yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa avustavien kansallisten vertailulaboratorioiden väliset suhteet ja niiden ja yhteisön vertailulaboratorion väliset suhteet olisi määriteltävä kirjallisella sopimuksella.

(17) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitettä olisi muutettava.

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan soveltamiseksi seuraavilta osin:

a) maksu niiden kustannusten kattamiseksi, joita aiheutuu yhteisön vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävistä, siten kuin ne mainitaan kyseisen asetuksen liitteessä; sekä

b) kansallisten vertailulaboratorioiden perustaminen.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

▼M2

a) ’täydellä validointimenettelyllä’

i) arviointia, joka tehdään vertailumittauksen avulla kansainvälisten standardien mukaisesti kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa sen selvittämiseksi, ovatko hakijan asettamat menetelmän vähimmäisvaatimukset asiakirjan Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing ([1]) mukaiset, johon viitataan

— elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten kasvien, muuntogeenisiä kasveja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tai rehujen sekä muuntogeenisistä kasveista valmistettujen tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävien elintarvikkeiden taikka muuntogeenisistä kasveista valmistettujen rehujen tapauksessa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 ([2]) liitteessä III olevassa 3.1 kohdan C alakohdan 4 alakohdassa;

— kaikissa muissa tapauksissa asetuksen (EY) N:o 641/2004 liitteessä I olevan 1 kohdan B alakohdassa;

sekä

ii) hakijan esittämän menetelmän toistettavuuden ja oikeellisuuden arviointia.

▼B

b) ’pienellä ja keskisuurella yrityksellä’ komisson suosituksessa 2003/361/EY ([3]) määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;

c) ’kehitysmailla’ yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta 27 päivänä kesäkuuta 2005 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 980/2005 ([4]) 2 artiklassa tarkoitettuja edunsaajamaita;

d) ’hakemuksella’ – kun käsitettä käytetään täsmentämättä sen merkitystä – asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan mukaisesti toimitettua lupahakemusta, mukaan luettuina muun yhteisön lainsäädännön nojalla toimitetut hakemukset, jotka muutetaan tai joita täydennetään kyseisen asetuksen 46 artiklan mukaisesti. Sillä tarkoitetaan lisäksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 tai 23 artiklan mukaisesti tehtäviä luvan uusimista koskevia hakemuksia sekä kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan, 10 artiklan, 21 artiklan 2 kohdan tai 22 artiklan mukaisesti tehtävää lupien muuttamista, silloin kun yhteisön vertailulaboratorion edellytetään testaavan ja validoivan havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, yhteisön vertailulaboratorio ja eurooppalainen laboratorioiden verkosto, 13. lokakuuta 2008.
([2]) EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1.
([3]) EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.
([4]) EUVL L 169, 30.6.2005, s. 1.

▼M2

e) ’yksittäisen muunnostapahtuman sisältävällä muuntogeenisellä organismilla’ muuntogeenistä organismia, joka on saatu yksittäisen muunnosprosessin tuloksena;

f) ’useita muunnostapahtumia sisältävällä muuntogeenisellä organismilla’ muuntogeenistä organismia, joka sisältää useamman kuin yhden yksittäisen muunnostapahtuman ja joka on saatu perinteisen risteyttämisen, kotransformaation tai retransformaation tuloksena.

3 artikla

Maksut

1. Hakijan on suoritettava yhteisön vertailulaboratoriolle 40 000 euron suuruinen kiinteä maksu jokaisesta hakemuksesta, joka koskee yksittäisen muunnostapahtuman sisältävää muuntogeenistä organismia.

2. Yhteisön vertailulaboratorio vaatii hakijaa suorittamaan ylimääräisen 65 000 euron suuruisen maksun, jos yksittäisen muunnostapahtuman sisältävän muuntogeenisen organismin havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän täyttä validointimenettelyä edellytetään seuraavien säännösten mukaisesti:

a) täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 liite III, kun hakemus liittyy seuraaviin:

   i) muuntogeeniset kasvit elintarvike- tai rehukäyttöön,

   ii) muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet tai rehut,

   iii) muuntogeenisistä kasveista valmistetut tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävät elintarvikkeet taikka tällaisista kasveista valmistetut rehut; tai

b) asetuksen (EY) N:o 641/2004 liite I kaikissa muissa tapauksissa.

3. Kiinteä maksu, joka peritään kustakin hakemuksesta, joka koskee useita muunnostapahtumia sisältävää muuntogeenistä organismia, riippuu niiden yksittäisten muunnostapahtumien lukumäärästä (N), joista muuntogeeninen organismi koostuu, ja se lasketaan kaavalla 20 000 euroa + (N × 5 000 euroa), kun kunkin sellaisen yksittäisen muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä, josta muuntogeeninen organismi koostuu, on yhteisön vertailulaboratorion validoima tai validointi on vireillä. Laskelmassa otetaan huomioon ainoastaan se useita muunnostapahtumia sisältävä muuntogeeninen organismi, jolla on suurin määrä yksittäisiä muunnostapahtumia.

4. Maksu, joka peritään kustakin hakemuksesta, joka koskee useita muunnostapahtumia sisältävää muuntogeenistä organismia, joka koostuu yhdestä tai useammasta yksittäisestä muunnostapahtumasta, jonka havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä ei ole yhteisön vertailulaboratorion validoima tai validointi ei ole vireillä, lasketaan seuraavasti: 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan yksittäisiin muunnostapahtumiin, joille ei ole olemassa validoitua menetelmää, ja 3 artiklan 3 kohtaa useita muunnostapahtumia sisältäviin muuntogeenisiin organismeihin, missä yhteydessä N vastaa niiden yksittäisten muunnostapahtumien lukumäärää, joista muuntogeeninen organismi koostuu ja joille on olemassa validoitu menetelmä.

5. Yhteisön vertailulaboratorio alentaa 2 kohdassa tarkoitetun ylimääräisen maksun määrää suhteessa kustannuksiin, jotka säästyvät,

a) kun hakija toimittaa materiaalin, jota tarvitaan täyden validointimenettelyn toteuttamiseen; ja/tai

▼M2

b) kun hakija toimittaa tiedot, jotka liittyvät yhteisön vertailulaboratorion jo validoimiin ja julkaisemiin moduuleihin, kuten DNA:n eristämistä koskeviin testausprotokolliin ja lajispesifisiin referenssimenetelmiin.

6. Jos hakijan ehdottaman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän validointikustannukset ylittävät vähintään 50 prosentilla 1, 2 ja 3 kohdassa mainittujen maksujen määrän, vaaditaan lisämaksu. Lisämaksun on katettava 50 prosenttia kustannusten siitä osasta, joka ylittää 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen maksujen määrän.

7. Edellä 1–6 kohdassa säädetyt maksut lankeavat maksettaviksi silloinkin, kun hakemus peruutetaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan 3 kohdan soveltamista.

▼B

4 artikla

Pienennykset ja vapautukset

▼M2

1. Jos hakija on pk-yritys, hakijan kotipaikka sijaitsee jossakin kehitysmaassa tai hakija on EU:hun sijoittautunut julkinen tutkimuslaitos ja sen hakemus liittyy hankkeeseen, joka saa pääasiallisen rahoituksensa julkiselta sektorilta, 3 artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettuja maksuja alennetaan 50 prosenttia.

▼B

2. Jos sama havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä sisältyy saman hakijan samaan muuntogeeniseen organismiin liittyvistä tuotteista aiemmin tekemään hakemukseen ja yhteisön vertailulaboratorio on validoinut ja julkaissut kyseisen menetelmän tai sen validointi on kesken, hakija vapautetaan 3 artiklassa tarkoitetuista maksuista.

Jos yhteisön vertailulaboratoriolle kuitenkin aiheutuu kustannuksia asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen validointitehtävien suorittamisesta, yhteisön vertailulaboratorio voi periä hakijalta enimmäismääräisen 30 000 euron maksun.

▼M2

3. Edellä olevaa 3 artiklan 6 kohtaa ei sovelleta 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin hakijoihin.

▼B

5 artikla

Menettely

▼M2

1. Hakijan on esitettävä näyttöä siitä, että 3 artiklan 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu maksu on suoritettu yhteisön vertailulaboratoriolle, toimittaessaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan tai 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden vertailunäytteet yhteisön vertailulaboratoriolle.

2. Jos täyttä validointimenettelyä edellytetään 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa asiasta kirjallisesti hakijalle ja vaatii määrän suorittamista kyseisen säännöksen mukaisesti ennen validointiprosessin neljännen vaiheen (kollaboratiivinen koe) käynnistämistä.

▼M2

3. Jos yhteisön vertailulaboratorio olettaa, että hakijan ehdottaman havaitsemismenetelmän validointikustannukset ylittävät vähintään 50 prosentilla 3 artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettujen maksujen määrän 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti, se ilmoittaa kirjallisesti hakijalle lisäkustannusten arvioidun määrän.

Jos hakija kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta peruuttaa hakemuksensa, sen ei tarvitse suorittaa 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua lisämaksua.

Kun havaitsemismenetelmän validointi on saatu päätökseen, yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa hakijalle kirjallisesti havaitsemismenetelmän validoinnista aiheutuneista tosiasiallisista ja asianmukaisesti perustelluista kustannuksista ja vaatii 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti maksettavaksi lankeavan maksun suorittamista.

▼B

4. Kun kustannuksia aiheutuu 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa kirjallisesti hakijalle maksettavaksi lankeavan maksun määrän ja määrän perustelut.

▼M2

_____

▼B

6. Jos maksun pienentämistä haetaan 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti, hakemukseen on liitettävä kirjallista näyttöä siitä, että kyseisessä artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät. Yhteisön vertailulaboratorio voi tarvittaessa vaatia täydentäviä tietoja.

7. ►M2 Hakijan on suoritettava edellä 2 ja 3 kohdassa säädetyt maksut 45 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Validointiprosessin neljättä vaihetta (kollaboratiivinen koe) ei käynnistetä ennen kuin kyseiset maksut on vastaanotettu. ◄

Jos hakija ei ole toimittanut maksutositetta määräajassa ja jos asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteessä olevan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettua arviointiraporttia ei ole vielä toimitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä ’viranomainen’), yhteisön vertailulaboratorio lykkää raportin toimittamista viranomaiselle maksun saamiseen saakka. Yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa välittömästi viranomaiselle raporttinsa viivästymisestä, jotta viranomainen voi tiedottaa asiasta hakijalle ja toteuttaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 18 artiklan 1 ja 2 kohdassa vaaditut mahdolliset lisätoimenpiteet.

6 artikla

Yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemis- ja tunnistamismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa avustavat kansalliset vertailulaboratoriot

1. Laboratorioiden, jotka avustavat yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän testaamisessa ja validoinnissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan d alakohdassa ja 18 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, on täytettävä tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut vähimmäisvaatimukset.

Liitteessä II luetellut laboratoriot täyttävät kyseiset vaatimukset, ja ne nimitetään yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemismenetelmän testaamisessa ja validoinnissa avustaviksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisiksi kansallisiksi vertailulaboratorioiksi.

▼M2

2. Kansainväliseen kollaboratiiviseen validointikokeeseen osallistuvat kansalliset vertailulaboratoriot on valittava liitteessä II lueteltujen kansallisten vertailulaboratorioiden joukosta satunnaisesti; osallistuvat kansalliset vertailulaboratoriot saavat yhteisön vertailulaboratoriolta 2 400 euroa osallistumiskulujensa kattamiseksi. Kun on kyse 4 artiklan 1 kohdasta, tätä määrää alennetaan oikeassa suhteessa.

3. Yhteisön vertailulaboratorion ja validointitutkimukseen osallistuvien liitteessä II lueteltujen kansallisten vertailulaboratorioiden on tehtävä kirjallinen sopimus, jossa määritellään niiden väliset suhteet erityisesti rahoituksen osalta.

▼B

7 artikla

Raportointi

Yhteisön vertailulaboratorion vastuulla on laatia vuosittain raportti tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi kunakin vuonna suoritetuista toimista ja toimittaa se komissiolle. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiset kansalliset vertailulaboratoriot antavat vuosittaiseen raporttiin oman panoksensa.

Yhteisön vertailulaboratorio voi lisäksi järjestää vuosittain kokouksen kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa vuosittaisen raportin laatimista varten.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liite tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

9 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

Yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa avustavia 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja laboratorioita koskevat vaatimukset

Yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemismenetelmän testaamisessa ja validoinnissa, kuten asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteessä olevan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, avustavien laboratorioiden on

▼M2

a) oltava akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti sen varmistamiseksi, että niillä on

   — asiaan soveltuvaa pätevää henkilöstöä, jolla on riittävä koulutus muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi käytettävistä analyysimenetelmistä,

   — laitteet, joita tarvitaan vaadittujen analyysien tekemiseen,

   — asianmukainen hallinto,

   — teknisten raporttien tuottamiseen riittävä tietojenkäsittelyvalmius, joka mahdollistaa myös nopean tietojenvaihdon muiden havaitsemismenetelmien testaamiseen ja validointiin osallistuvien laboratorioiden kanssa.

   Tämän asetuksen liitteessä II luetellut laboratoriot, joita ei vielä ole akkreditoitu, sallitaan 31 päivään joulukuuta 2014 saakka, jos ne vakuuttavat akkreditointiprosessin olevan käynnissä ja esittävät todisteet teknisestä pätevyydestä yhteisön vertailulaboratoriolle;

▼B

b) annettava takeet siitä, että niiden henkilöstö noudattaa luottamuksellisuutta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti toimitettujen lupahakemusten tai lupien uusimista tai muuttamista koskevien hakemusten käsittelyssä tutkimuskohteiden, tietojen, tulosten tai tietojenvaihdon ja erityisesti kyseisen asetuksen 30 artiklassa tarkoitettujen luottamuksellisten tietojen osalta.

▼M2

LIITE II

Yhteisön vertailulaboratoriota havaitsemis- ja tunnistamismenetelmien testaamisessa ja validoinnissa avustavat 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kansalliset vertailulaboratoriot

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] 1. tammikuuta 2014 saakka.

▼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

LIITE III

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteeseen tehtävät muutokset

Korvataan 2, 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”2. Tässä liitteessä esitettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisessa yhteisön vertailulaboratoriota avustavat 32 artiklassa tarkoitetut kansalliset vertailulaboratoriot, joita pidetään sellaisen yhteenliittymän jäseninä, josta käytetään nimitystä ”eurooppalainen gmo-laboratorioiden verkosto”.

3. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa erityisesti seuraavista tehtävistä:

a) asianmukaisten positiivisten ja negatiivisten kontrollinäytteiden vastaanottaminen, valmistaminen, varastointi, ylläpito ja jakelu eurooppalaisen gmo-laboratorioiden verkoston jäsenille edellyttäen, että näiltä jäseniltä saadaan vakuutus siitä, että ne tarvittaessa käsittelevät saamiaan tietoja luottamuksellisina;

b) asianmukaisten positiivisten ja negatiivisten kontrollinäytteiden jakelu asetuksen (EY) N:o 882/2004 (*) 33 artiklassa tarkoitetuille kansallisille vertailulaboratorioille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen 32 artiklassa vahvistettuja yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueita; edellytyksenä on kuitenkin, että näiltä laboratorioilta saadaan vakuutus siitä, että ne tarvittaessa käsittelevät saamiaan tietoja luottamuksellisina;

c) elintarvikkeen tai rehun markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan esittämien tietojen arviointi näytteenotto- ja havaitsemismenetelmän testaamiseksi ja validoimiseksi;

d) muunnostapahtuman havaitsemismenetelmän, mukaan lukien näytteenotto, ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi ja soveltuvissa tapauksissa muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi elintarvikkeissa tai rehuissa;

e) kattavien arviointiraporttien toimittaminen elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

4. Yhteisön vertailulaboratorio on mukana tässä liitteessä kuvattujen tehtävien tuloksia koskevien riitojen ratkaisussa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 32 artiklassa vahvistettuja yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueita.

(*) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.”