Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 1981/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 368., 2006.12.23., 99. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 503/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 3.)	L 157	1	2013.6.8.
►M2	A Bizottság 120/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. február 7.)	L 39	46	2014.2.8.

▼B

A BIZOTTSÁG 1981/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 32. cikke ötödik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1829/2003/EK rendelet közösségi referencialaboratóriumot ír elő a rendeletben meghatározott bizonyos kötelezettségek és feladatok elvégzése céljából. A rendelet azt is előírja, hogy a közösségi referencialaboratórium munkáját nemzeti referencialaboratóriumok segítsék.

(2) A közösségi referencialaboratórium által vizsgálandó és hitelesítendő kimutatási és azonosítási módszereknek, valamint a mintáknak és a kontrollmintáknak meg kell felelniük az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az új, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése iránti kérelem, a létező termékek bejelentése és a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2004. április 6-i 641/2004/EK bizottsági rendeletben [2] meghatározott követelményeknek.

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke végrehajtásához részletes szabályokat kell meghatározni.

(4) A kérelmezők által az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkével összhangban fizetendő pénzügyi hozzájárulás kizárólag az említett rendelet mellékletében meghatározott kötelezettségek és feladatok költségeinek támogatásához használható fel. A közösségi referencialaboratóriumot fel kell hatalmazni arra, hogy pénzügyi hozzájárulást számítson fel minden új engedélyezés iránti, illetve az engedélyezés megújítása iránti kérelem esetében, valamint adott esetben az engedélyezés módosítása iránti kérelem esetében.

(5) A pénzügyi hozzájárulás összegének meghatározásakor figyelembe kell venni a munkát, amelyet a közösségi referencialaboratóriumnak minden esetben el kell végeznie, attól függően, milyen szinten végezték már el a módszer vizsgálatát és hitelesítését az engedélyezés iránti kérelem benyújtását megelőzően.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

▼B

(6) A kérelmezőket arra kell ösztönözni, hogy bocsássák rendelkezésre azokat az adatokat, amelyek a közösségi referencialaboratórium által már hitelesített és közzétett modulokra vonatkoznak, annak érdekében, hogy elősegítsék a kérelmezési dokumentáció összeállítását és a kimutatási módszerek hitelesítését.

(7) Az átalányalapon kiszámított pénzügyi hozzájárulás célja, hogy hozzájáruljon azon költségek támogatásához, amelyek az új módszer benyújtásakor a módszer és a kapott minták tekintetében elvégzett átfogó adatelemzés, valamint a házon belüli laboratóriumi vizsgálat során merültek fel.

(8) További pénzügyi hozzájárulást számítanak fel azon kérelmek esetében, ahol a javasolt módszer hitelesítéséhez olyan együttműködési tanulmányra van szükség, amely a 641/2004/EK rendelet I. mellékletében meghatározott kritériumok betartása érdekében a nemzeti referencialaboratóriumokat is bevonja.

(9) A pénzügyi hozzájárulás összege fedezi az elvégzett hitelesítési feladatokhoz közvetlenül kapcsolódó költségeket. Ezekbe a következők tartoznak: emberi erőforrás, reagensek és egyéb kapcsolódó egyszer használatos anyagok, szükség esetén az anyagok elosztása a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata tagjai között, valamint adminisztratív költségek. E költségek kiszámításának a Bizottság Közös Kutatóközpontjának a kimutatási módszerek hitelesítésének elvégzése terén nyert tapasztalatán – beleértve adott esetben a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával való együttműködést – kell alapulniuk, és nem haladhatják meg a hitelesítés során felmerült tényleges költségeket.

(10) Ha egy meghatározott engedélyezési kérelem hitelesítési költségei jelentősen meghaladják az e rendeletben meghatározott pénzügyi hozzájárulás összegét, a közösségi referencialaboratórium további hozzájárulást számít fel a kérelmezőnek. Ebben az esetben a kérelmezőnek jogában áll mentesülnie a további hozzájárulás kifizetésétől, ha a megadott határidőn belül visszavonja kérelmét.

(11) Megfelelően figyelembe kell venni a fejlődő országok biotechnológiai kutatásai különleges esetét. Ezért a pénzügyi hozzájárulás összegét csökkenteni kell abban az esetben, ha az engedélyezést kérelmező székhelye fejlődő országban található.

(12) A kis-és középvállalkozásoknak (KKV-k) a géntechnológiailag módosított élelmiszer és takarmány közösségi engedélyezési eljárásában való részvételének elősegítése érdekében helyénvaló csökkentett pénzügyi hozzájárulást biztosítani, ha a kérelmet KKV nyújtja be. Egy vállalkozás KKV-ként történő meghatározására ([1]) vonatkozó információk nyilatkozatmintáját a kérelmezők KKV-státusuk tekintetében írásos bizonyítékként nyújthatják be.

([1]) A Bizottság közleménye 2003/C 118/03 (HL C 118., 2003.5.20., 5. o.). Helyesbítve: HL C 156., 2003.7.4., 14. o.

▼B

(13) Az 1829/2003/EK rendelet már meghatározta azt a szabályt, amely szerint a kérelmezőnek pénzügyi hozzájárulást kell tennie, tehát azok a kérelmezők, akik e rendelet hatálybalépését megelőzően adták be kérelmüket, tudnak az említett szabályról. Ennek következtében a pénzügyi hozzájárulást azon engedélyezés iránti kérelmek esetében is igényelni kell, amelyeket e rendelet hatálybalépését megelőzően nyújtottak be.

(14) A közösségi referencialaboratóriumot az 1829/2003/EK rendelet mellékletében meghatározott kötelezettségek és feladatok terén segítő nemzeti referencialaboratóriumoknak a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatának tagjává kell válniuk; a hálózat tagjai a legkorszerűbb GMO-kimutatást képviselik, beleértve a módszerfejlesztésben, a végrehajtásban és hitelesítésben, valamint a mintavételben és a biológiai és analitikai bizonytalanságok kezelése terén elsajátított szakértelmet. Emellett meg kell felelniük a különleges követelményeknek, amennyiben a közösségi referencialaboratórium segítségére kell lenniük, különösen a nemzetközi előírások szerint végzett együttműködési tanulmányok összefüggésében a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében.

(15) A stabilitás és hatékonyság érdekében, valamint azért, hogy a hitelesítési eljárás e rendelettel összhangban működőképessé váljon, szükséges kijelölni azokat a nemzeti referencialaboratóriumokat, amelyek a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében segíteni tudják.

(16) Írásos megállapodásban kell meghatározni a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő nemzeti referencialaboratóriumok közötti kapcsolatot, valamint a nemzeti referencialaboratóriumok és a közösségi referencialaboratórium közötti kapcsolatot.

(17) Az 1829/2003/EK rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke végrehajtásának részletes szabályait határozza meg a következők tekintetében:

a) a közösségi referencialaboratórium, valamint a nemzeti referencialaboratóriumok az említett rendelet mellékletében meghatározott feladatai költségeihez való hozzájárulás; valamint

b) nemzeti referencialaboratóriumok felállítása.

▼B

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

▼M2

a) A „teljes hitelesítési eljárás” a következőket jelenti:

i. a nemzeti referencialaboratórium részvételével nemzetközi szabványok szerint elvégzett körvizsgálat, amelynek során felmérik, hogy a kérelmező által meghatározott módszer működési kritériumai megfelelnek-e a „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” (A GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelmények meghatározása) című dokumentumnak ([1]), amelyre a következő jogszabályokban hivatkoznak:

— az 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) III. melléklete 3.1. szakaszának C.4. pontjában az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek vagy takarmányok, illetve a géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek, illetve géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok esetében,

— a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontjában minden egyéb esetben;

valamint

ii. a kérelmező által benyújtott módszer pontosságának és megbízhatóságának felmérése;

▼B

b) a kis- és középvállalkozások (KKV): bármely olyan kis- és középvállalkozás, amely megfelel a 2003/361/EK ajánlás ([3]) meghatározásának;

c) fejlődő országok: a 980/2005/EK rendelet 2. cikkében szereplő, az általános tarifális kedvezmények rendszerét ([4]) alkalmazó kedvezményezett ország;

d) kérelem: amennyiben a fogalmat pontosabb meghatározás nélkül alkalmazzák, az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott engedélykérelmet jelenti, ideértve az egyéb közösségi jogszabályok alapján benyújtott, az említett rendelet 46. cikkével összhangban átalakított, illetve kiegészített kérelmeket is. Emellett az engedélyezés megújítása iránti kérelmet is jelenheti az 1829/2003/EK rendelet 11. vagy 23. cikke értelmében, valamint az engedélyezés módosítása iránti kérelmet az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdése, 10. cikke, 21. cikke (2) bekezdése vagy 22. cikke értelmében, ha a közösségi referencialaboratórium köteles a kimutatás és azonosítás vizsgálatát és hitelesítését elvégezni;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, Közösségi referencialaboratórium és a GMO-kkal foglalkozó európai laboratóriumok hálózata, 2008. október 13.
([2]) HL L 157., 2013.6.8.,1. o.
([3]) HL L 124., 2003.5.20., 36. o.
([4]) HL L 169., 2005.6.30., 1. o.

▼M2

e) „genetikai eseményt hordozó GMO”: olyan GMO, amely egyetlen genetikai módosítás eredményeként keletkezett;

f) „több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO”: olyan GMO, amely több genetikai esemény eredményeként keletkezett, azaz hagyományos keresztezés, egyszerre több génnel történő transzformáció (kotranszformáció) vagy a transzformált sejtek továbbtranszformálása (retranszformáció) útján.

3. cikk

Hozzájárulások

(1) A kérelmező a genetikai eseményt hordozó GMO-kra vonatkozó minden egyes kérelem esetén kérelmenként 40 000 EUR átalányösszeget fizet a közösségi referencialaboratóriumnak.

(2) A közösségi referencialaboratórium a kérelmezőt további 65 000 EUR hozzájárulás kifizetésére kéri, amennyiben az egyetlen genetikai eseményt hordozó GMO esetében a kimutatási és azonosítási módszer teljes hitelesítési eljárását kell elvégezni a következő rendelkezések szerint:

a) az 503/2013/EU végrehajtási rendelet III. melléklete, amennyiben a kérelem a következőkre vonatkozik:

   i. élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények;

   ii. géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vagy takarmányok;

   iii. géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek vagy ilyen növényekből előállított takarmányok; vagy

b) a 641/2004/EK rendelet I. melléklete minden más esetben.

(3) A több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-ra irányuló minden egyes kérelem esetében, amennyiben a GMO-t létrehozó egyes genetikai események kimutatási és azonosítási módszerét a közösségi referencialaboratórium vagy már hitelesítette, vagy a hitelesítés folyamatban van, pénzügyi hozzájárulásként fizetendő átalányösszeg a GMO-t létrehozó egyes genetikai események száma (N) szerint alakul, és a következő módon kell kiszámítani: 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Ebben a számításban csak azt a több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-t kell figyelembe venni, amelynek létrehozása a legtöbb genetikai eseménnyel történt.

(4) A több transzgént tartalmazó eseményt hordozó olyan GMO-kra irányuló kérelmek esetében, amelyek egy vagy több olyan genetikai esemény útján jöttek létre, amely kimutatási és azonosítási módszerét a közösségi referencialaboratórium még nem hitelesítette, és a hitelesítés nincs folyamatban, a hozzájárulást a következő módon kell kiszámítani: a 3. cikk (1) bekezdése és a 3. cikk (2) bekezdése olyan genetikai eseményekre vonatkozik, amelyekhez még nincsen hitelesített módszer, a 3. cikk (3) bekezdése pedig a több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-kra, ahol N a GMO-t létrehozó olyan genetikai események számának felel meg, amelyekhez már van hitelesített módszer.

(5) A közösségi referencialaboratórium a megtakarított költségek arányában csökkenti a (2) bekezdésben említett további hozzájárulás összegét:

a) ha a teljes hitelesítési eljárás elvégzéséhez szükséges anyagot a kérelmező szolgáltatja; és/vagy

▼M2

b) ha a kérelmező olyan adatokat nyújt be, amelyek a közösségi referencialaboratórium által már hitelesített és közzétett modulokra vonatkoznak, például DNS-extrakciós protokollra és fajspecifikus referencia-rendszerre.

(6) Ha a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszer hitelesítési költségei legalább 50 %-kal túllépik az (1), a (2), illetve a (3) bekezdésben említett pénzügyi hozzájárulások összegét, további hozzájárulást kell fizetni. A további hozzájárulás összegét úgy kell megállapítani, hogy az (1), a (2), illetve a (3) bekezdésben említett hozzájárulások összegét meghaladó költségek 50 %-át fedezze.

(7) Az (1)–(6) bekezdésben meghatározott hozzájárulások az 5. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül a kérelem visszavonása esetén is kifizetendők.

▼B

4. cikk

Csökkentések és mentességek

▼M2

(1) Ha a kérelmező kis- vagy középvállalkozás, amelynek székhelye fejlődő országban található, vagy ha a kérelmező uniós székhelyű állami kutatóintézmény, és kérelmük olyan projekttel kapcsolatos, amelyet elsősorban közpénzekből finanszíroznak, a 3. cikk (1)–(4) bekezdésében említett pénzügyi hozzájárulásokat 50 %-kal csökkenteni kell.

▼B

(2) Ha a kimutatás és azonosítás ugyanezen módszerét ugyanazon kérelmező megelőző kérelme már tartalmazta az ugyanahhoz a GMO-hoz tartozó termékek tekintetében, és az említett módszert a közösségi referencialaboratórium hitelesítette és közzétette, vagy hitelesítése folyamatban van, a kérelmező mentesül a 3. cikkben említett pénzügyi hozzájárulások kifizetése alól.

Ha azonban a közösségi referencialaboratórium részéről az 1829/2003/EK rendeletben meghatározott hitelesítési feladatok végrehajtása közben költségek merülnek fel, a közösségi referencialaboratórium legfeljebb 30 000 EUR összegig hozzájárulást számíthat fel a kérelmezőnek.

▼M2

(3) A 3. cikk (6) bekezdése a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelmezőkre nem vonatkozik.

▼B

5. cikk

Eljárás

▼M2

(1) A kérelmező igazolja, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében, (3) bekezdésében és/vagy (4) bekezdésében említett hozzájárulást kifizette a közösségi referencialaboratóriumnak, mielőtt az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése j) pontjának vagy 17. cikke (3) bekezdése j) pontjának megfelelően a közösségi referencialaboratóriumnak benyújtja az élelmiszer- vagy takarmánymintát és azok kontrollmintáját.

(2) Ha a 3. cikk (2) bekezdése értelmében teljes hitelesítési eljárásra van szükség, a közösségi referencialaboratórium erről írásban értesíti a kérelmezőt, és a szóban forgó rendelkezésben előírt összeg kifizetését kéri, mielőtt a hitelesítési eljárás negyedik lépését (körvizsgálat) megkezdené.

▼M2

(3) Ha a 3. cikk (6) bekezdésének megfelelően a közösségi referencialaboratórium szerint a kérelmező által javasolt kimutatási módszer hitelesítési költségei várhatóan legalább 50 %-kal túllépik a 3. cikk (1)–(4) bekezdésében meghatározott pénzügyi hozzájárulások összegét, a referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a további költségek becsült összegéről.

Ha a kérelmező az értesítés kézhezvételétől számított egy hónapon belül visszavonja kérelmét, a 3. cikk (6) bekezdésében említett további hozzájárulást nem kell kifizetnie.

A kimutatási módszer hitelesítésének elvégzését követően a közösségi referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a kimutatási módszer hitelesítése során felmerült tényleges költségekről, amelyeket megfelelően indokol, és kéri a 3. cikk (6) bekezdése szerint esedékes hozzájárulások kifizetését.

▼B

(4) Ha a 4. cikk (2) bekezdése értelmében költségek merülnek fel, a közösségi referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a fizetendő hozzájárulás összegéről, beleértve az összeg indoklását is.

▼M2

_____

▼B

(6) Ha a 4. cikk (1) bekezdése értelmében a hozzájárulás csökkentését kérik, a kérelemhez írásos bizonyítékot kell csatolni, amely igazolja az említett cikkben szereplő feltételek teljesülését. A közösségi referencialaboratórium adott esetben kiegészítő információt is kérhet.

(7) ►M2 A (2) és a (3) bekezdésben előírt hozzájárulásokat a kérelmezőnek az értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül ki kell fizetnie. A referencialaboratórium a hitelesítési eljárás negyedik lépését (körvizsgálat) csak akkor kezdheti el, ha megkapta az említett hozzájárulásokat. ◄

Ha a kérelmező nem nyújtotta be a kifizetés igazolását a megadott határidőn belül, és az 1829/2003/EK rendelet melléklete 3. e) pontjában említett értékelési jelentést még nem küldték meg az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság számára (a továbbiakban: a Hatóság), a közösségi referencialaboratórium azt az esedékes kifizetés kézhezvételéig nem nyújtja be. A közösségi referencialaboratórium haladéktalanul értesíti a Hatóságot arról, hogy a jelentés késik, így lehetővé téve, hogy a Hatóság értesítse a kérelmezőt, és megtegye az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (1)–(2) bekezdése és 18. cikke (1)–(2) bekezdése által előírt további szükséges lépéseket.

6. cikk

A kimutatási és azonosítási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén a közösségi referencialaboratóriumot segítő nemzeti referencialaboratóriumok

(1) Azoknak a laboratóriumoknak, amelyek az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdése d) pontja és 18. cikke (3) bekezdése d) pontja értelmében a közösségi referencialaboratóriumot a kimutatási és azonosítási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében segítik, teljesíteniük kell az e rendelet I. mellékletében meghatározott minimumkövetelményeket.

A II. mellékletben felsorolt laboratóriumok megfelelnek ezen követelményeknek, és nemzeti referencialaboratóriumoknak jelölik ki őket, melyek feladata, hogy segítsék a közösségi referencialaboratórium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén.

▼M2

(2) A II. mellékletben felsorolt nemzeti referencialaboratóriumokat véletlenszerűen kell kiválasztani a nemzetközi hitelesítési körvizsgálat céljára; a nemzeti referencialaboratóriumok a közösségi referencialaboratóriumtól részvételi költségeik fedezésére 2 400 EUR-t kapnak. A 4. cikk (1) bekezdése esetében ezt az összeget arányosan csökkenteni kell.

(3) A közösségi referencialaboratórium és a II. mellékletben felsorolt azon nemzeti referencialaboratóriumok, amelyek részt vesznek a hitelesítési vizsgálatban – elsősorban a pénzügyi kérdések tekintetében – írásos megállapodásban határozzák meg a köztük fennálló kapcsolatot.

▼B

7. cikk

Jelentéstétel

A közösségi referencialaboratórium felelős az éves jelentés elkészítéséért, amely az adott évben az e rendelet végrehajtása érdekében elvégzett tevékenységeket tárgyalja; a jelentést a Bizottságnak kell benyújtani. A nemzeti referencialaboratóriumok az 1829/2003/EK rendelet szerint hozzájárulnak e jelentéshez.

Az éves jelentés elkészítése céljából a közösségi referencialaboratórium éves értekezletet szervez a nemzeti referencialaboratóriumokkal.

8. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet módosítása

Az 1829/2003/EK rendelet melléklete e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

9. cikk

Hatálybalépés

E rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A közösségi referencialaboratóium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra vonatkozó, a 6. cikk (1) bekezdésében említett követelmények

A közösségi referencialaboratórium munkáját az 1829/2003/EK rendelet melléklete 3. d) pontja értelmében a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra a következő követelmények vonatkoznak:

▼M2

a) a laboratórium legyen akkreditálva „A vizsgálatokat végző és kalibráló laboratóriumok illetékességére vonatkozó általános követelmények” c. EN ISO/IEC 17025-ös szabványnak vagy egy ezzel egyenértékű más nemzetközi szabványnak megfelelően, amely biztosítja a következőket:

— a laboratórium alkalmazottai rendelkeznek a megfelelő szakképzettséggel, valamint a szükséges szakismerettel a GMO-k és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kimutatására és azonosítására használt analitikai módszerek területén,

— a laboratórium rendelkezik a kért elemzések elvégzéséhez szükséges felszereléssel,

— adminisztrációs infrastruktúrája megfelelő,

— megfelelő adatfeldolgozási kapacitással rendelkezik ahhoz, hogy technikai jelentéseket készítsen, és képes legyen a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében részt vevő többi laboratóriummal történő gyors kommunikációra.

A rendelet II. mellékletében felsorolt, de még nem akkreditált laboratóriumok részvétele 2014. december 31-ig megengedett, amennyiben a laboratórium nyilatkozik arról a központi referencialaboratóriumnak, hogy az akkreditációs folyamat már elkezdődött, és bizonyítja, hogy rendelkezik a megfelelő műszaki szakértelemmel;

▼B

b) biztosítsa, hogy alkalmazottai tiszteletben tartják az engedélyezés, az engedélyezés megújítása, vagy az engedélyezés módosítása iránti, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelmek kezelésével kapcsolatos személyek, adatok, eredmények vagy közlemények bizalmas jellegét, különösen pedig az említett rendelet 30. cikkében említett bizalmas információt.

▼M2

II. MELLÉKLET

A közösségi referencialaboratórium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra vonatkozó, a 6. cikk (1) bekezdésében említett követelmények

Belgium

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),

— Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) – Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bulgária

— Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), София, Сектор ГМО;

Cseh Köztársaság

— Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i. (VÚRV), Praha;

Dánia

— Danmarks Tekniske Universitet, DTU Fødevareinstituttet, Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering [1],

— Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Sektion for Plantediagnostik, Ringsted;

Németország

— 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] 2014. január 1-jéig.

▼M2

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),

— Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),

— Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

Észtország

— Tallinna Tehnikaülikooli (TTÜ) geenitehnoloogia instituut, DNA analüüsi labor;

Írország

— Food and Environment Research Agency (FERA) Sand Hutton, York;

Görögország

— 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;

Spanyolország

— 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);

Franciaország

— 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;

Horvátország

— Odsjek za kvantifikaciju GMO i procjenu rizika, Hrvatski zavod za javno zdravstvo;

Olaszország

— 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);

Ciprus

— Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

▼M2

Lettország

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts „BIOR”;

Litvánia

— Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto Molekulinės biologijos ir Genetiškai modifikuotų organizmų tyrimų skyrius;

Luxemburg

— Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH);

Málta

— LGC Limited UK;

Hollandia

— RIKILT – Wageningen UR,

— Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA);

Ausztria

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – Institut für Lebensmittelsicherheit Wien, Abteilung für Molekular- und Mikrobiologie (AGES – MOMI),

— Umweltbundesamt GmbH;

Lengyelország

— 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;

Portugália

— 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);

Románia

— Laboratorul Național de Referință pentru OMG din alimente și furaje, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București;

Szlovénia

— Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,

— Nacionalni inštitut za biologijo (NIB), Ljubljana;

Szlovákia

— 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

Finnország

— Tullilaboratorio,

— Elintarviketurvallisuusvirasto Evira;

Svédország

— Livsmedelsverket (SLV)

Egyesült Királyság

— Food and Environment Research Agency (FERA),

— LGC Limited (LGC),

— Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA).

▼B

III. MELLÉKLET

Az 1829/2003/EK rendelet mellékletének módosítása

A 2., 3. és 4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az e mellékletben meghatározott kötelezettségek és feladatok tekintetében a közösségi referencialaboratóriumot a 32. cikkben említett nemzeti referencialaboratóriumok segítik, amelyeket következésképpen a GMO Laboratóriumok Európai Hálózataként említett konzorcium tagjainak tekintenek.

3. A közösségi referencialaboratórium különösen a következőkért felelős:

a) a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták fogadása, előkészítése, tárolása, fenntartása, valamint a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata tagjai között történő elosztása, adott esetben a tag által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartására adott garancia mellett;

b) a közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 32. cikkében meghatározott kötelezettségei sérelme nélkül az említett rendelet 33. cikke értelmében a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták elosztása a nemzeti referencialaboratóriumok között, adott esetben a laboratórium által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartása garanciája mellett;

c) az élelmiszer vagy a takarmány forgalomba hozatala iránti engedély kérelmezője által a mintavétel és a kimutatás módszerének vizsgálata és hitelesítése céljából átadott adatok értékelése;

d) a kimutatás módszereinek – beleértve a mintavételt és a transzformációs esemény azonosítását –, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek az élelmiszerben vagy a takarmányban történő kimutatására és azonosítására szolgáló módszerek vizsgálata és hitelesítése;

e) hiánytalan értékelő jelentések benyújtása a hatóság számára.

4. A közösségi referencialaboratórium szerepet vállal az e mellékletben meghatározott feladatok eredményeit érintő viták rendezésében, a közösségi referencialaboratóriumok a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében meghatározott kötelezettségeinek sérelme nélkül.

(*) HL L 165., 2004.4.30., 1. o.”