Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1981/2006

2006 m. gruodžio 22 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio įgyvendinimo taisyklių, susijusių su Bendrijos etalonine genetiškai modifikuotų organizmų tyrimo laboratorija

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 368, 2006 12 23, p. 99)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 503/2013	L 157	1	2013 6 8
►M2	2014 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 120/2014	L 39	46	2014 2 8

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1981/2006

2006 m. gruodžio 22 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio įgyvendinimo taisyklių, susijusių su Bendrijos etalonine genetiškai modifikuotų organizmų tyrimo laboratorija

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 32 straipsnio penktą pastraipą,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta, kad Bendrijos etaloninė laboratorija (BEL) turi vykdyti tam tikras tame reglamente nurodytas pareigas ir užduotis. Be to, jame nurodoma, kad BEL turi padėti nacionalinės etaloninės laboratorijos.

(2) Nustatymo ir identifikavimo metodai, kuriuos turi patikrinti ir patvirtinti BEL, bei kontroliniai mėginiai turi atitikti reikalavimus, nustatytus 2004 m. balandžio 6 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 641/2004 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių, taikomų prašymams išduoti leidimą naujam genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams, pranešimams apie esamus produktus ir atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos vertinimas jai palankus ([2]).

(3) Būtina numatyti išsamias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio įgyvendinimo taisykles.

(4) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnį iš leidimų prašytojų imtinas mokestis turėtų būti naudojamas tik šio reglamento priede nurodytų pareigų ir užduočių išlaidoms padengti. BEL turėtų būti įgaliota imti iš prašytojų mokestį naujiems leidimams išduoti, leidimams atnaujinti ir jiems keisti, kai to prireiks.

(5) Nustatant mokesčio sumą reikėtų atsižvelgti į atskirais atvejais BEL tenkantį darbą, kuris priklauso nuo metodo išbandymo ir patvirtinimo lygio prieš prašymo leidimui gauti pateikimą.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
([2]) OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

▼B

(6) Leidimų prašytojus reikėtų skatinti teikti informaciją apie BEL jau patvirtintus ir paskelbtus modulius, kad būtų lengviau parengti prašymo dokumentus ir patvirtinti nustatymo metodą.

(7) Reikėtų imti vienodo dydžio mokestį, kuriuo būtų galima padengti išlaidas, kilusias atliekant išsamią duomenų analizę ir laboratorinį metodo bei BEL skirtų mėginių tikrinimą visais atvejais, kai siūlomas naujas metodas.

(8) Iš leidimų prašytojų reikėtų imti papildomą mokestį, jeigu pagal Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I priede nurodytus kriterijus pasiūlytam metodui patvirtinti reikia atlikti bendrą tyrimą įtraukiant nacionalines etalonines laboratorijas.

(9) Mokesčio sumos turėtų pakakti padengti išlaidas, tiesiogiai susijusias su būtinomis atlikti tvirtinimo užduotimis. Visų pirma tai reiškia sąnaudas, susijusias su darbuotojais, reagentais bei kitomis vienkartinėmis medžiagomis ir medžiagų platinimu Europos GMO laboratorijų tinklo (EGLT) nariams (prireikus), ir administracines išlaidas. Jas reikėtų apskaičiuoti remiantis Komisijos jungtinio tyrimų centro patirtimi, įgyta tvirtinant nustatymo metodus, įskaitant bendradarbiavimą su EGLT nariais prireikus, o suma neturėtų viršyti faktinių tvirtinant patirtų išlaidų.

(10) Jei tam tikro prašymo išduoti leidimą tvirtinimo išlaidos gerokai viršija reglamente nustatytą mokestį, BEL turėtų būti įgaliota imti iš leidimo prašytojo papildomą mokestį. Tačiau tokiu atveju leidimo prašytojui turėtų būti suteikta teisė nemokėti papildomo mokesčio, jeigu per nustatytą terminą savo prašymą jis atsiimtų.

(11) Reikėtų tinkamai atsižvelgti į specifinius biologinių tyrimų atvejus besivystančiose šalyse. Todėl mokesčio suma turėtų būti sumažinta, jei leidimo prašytojo pagrindinė buveinė yra įsikūrusi besivystančioje šalyje.

(12) Siekiant palengvinti mažų ir vidutinių įmonių įsitraukimą į Bendrijos leidimų genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams išdavimo procedūrą, būtų tinkama imti mažesnį mokestį tais atvejais, kai leidimų prašytojai yra MVĮ. Pavyzdinė deklaracija su informacija apie įmonės priskyrimą MVĮ galėtų būti laikoma rašytiniu įrodymu ([1]), kurį dėl MVĮ statuso privalėtų pateikti leidimų prašytojai.

([1]) Komisijos komunikatas 2003/C 118/03 (OL C 118, 2003 5 20, p. 5). Klaidų ištaisymas paskelbtas OL C 156, 2003 7 4, p. 14.

▼B

(13) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 jau nustatyta, kad leidimų prašytojai turi mokėti mokestį, todėl visi iki šio reglamento įsigaliojimo prašymus pateikę leidimų prašytojai tai žinos. Mokestis taip turėtų būti imamas už tuos prašymus išduoti leidimą, kurie pateikti iki šio reglamento įsigaliojimo.

(14) Nacionalinės etaloninės laboratorijos, padedančios BEL vykdyti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priede nurodytas pareigas ir užduotis, turėtų priklausyti Europos GMO laboratorijų tinklui (EGLT), kurio nariai yra GMO srities profesionalai ir turi kompetencijos tobulinti, bandyti ir tvirtinti metodus, imti mėginius ir valdyti biologinę bei analitinę neapibrėžtį. Be to, jeigu laboratorijos turi padėti BEL konkrečiais atvejais, kai atliekant bendrus tyrimus pagal tarptautinius reikalavimus bandomi ir tvirtinami nustatymo metodai, jos turi atitikti specifinius reikalavimus.

(15) Pagal šį reglamentą siekiant stabilumo, efektyvumo ir veiksmingesnės tvirtinimo procedūros, būtina paskirti nacionalines etalonines laboratorijas, kurių užduotis būtų padėti BEL bandant ir tvirtinant nustatymo metodus.

(16) Nacionalinių etaloninių laboratorijų, padedančių BEL bandyti ir tvirtinti nustatymo metodus, tarpusavio ir su BEL santykiai turėtų būti apibrėžti rašytiniame susitarime.

(17) Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(18) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiame reglamente pateikiamos išsamios Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio įgyvendinimo taisyklės, susijusios su:

a) Bendrijos etaloninės laboratorijos (BEL) ir nacionalinių etaloninių laboratorijų vykdant užduotis patirtų išlaidų finansavimu, kaip nurodyta minėto reglamento priede; ir

b) nacionalinių etaloninių laboratorijų įsteigimu.

▼B

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šiame reglamente taikomi apibrėžimai:

▼M2

a) „visapusiška patvirtinimo procedūra“ –

i) metodo taikymo kriterijų, kuriuos leidimo prašytojas nurodė kaip atitinkančius dokumento „GMO tyrimo analizės metodų būtiniausių veiksmingumo reikalavimų nustatymas“ ([1]) reikalavimus, vertinimas, laikantis tarptautinių standartų atliekant tarplaboratorinį tyrimą, kuriame dalyvauja nacionalinės etaloninės laboratorijos, nurodant:

— maistui ir pašarams skirtų genetiškai modifikuotų augalų, maisto produktų ar pašarų, kuriuose ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, ir maisto produktų, pagamintų iš sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų, arba savo sudėtyje turinčių tokių sudedamųjų dalių, ar pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų, atveju – Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 503/2013 ([2]) III priedo 3.1.C.4 punktą;

— visais kitais atvejais – Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I priedo 1 dalies b punktą;

ir

ii) leidimo prašytojo nurodyto metodo tikslumo ir patikimumo vertinimas.

▼B

b) „maža ir vidutinė įmonė (MVĮ)“ – mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB ([3]).

c) „besivystančios šalys“ – lengvatas gaunančios šalys, kaip apibrėžta 2005 m. birželio 27 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 980/2005 dėl bendrųjų tarifų lengvatų sistemos taikymo ([4]) 2 straipsnyje.

d) „prašymas“ – prašymas išduoti leidimą (jeigu nenurodyta išsamiau), pateiktas vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 arba 17 straipsniu, įskaitant prašymus, pateiktus vadovaujantis kitais Bendrijos teisės aktais, kurie keičiami arba papildomi vadovaujantis minėto reglamento 46 straipsniu. Sąvoka taip pat apima prašymus atnaujinti leidimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 arba 23 straipsnį ir juos keisti pagal šio reglamento 9 straipsnio 2 dalį, 10 straipsnį, 21 straipsnio 2 dalį arba 22 straipsnį, kai BEL prašoma išbandyti ir patvirtinti nustatymo ir identifikavimo metodą.

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, Europos etaloninė laboratorija (BEL) ir Europos GMO laboratorijų tinklas, 2008 m. spalio 13 d.
([2]) OL L 157, 2013 6 8, p. 1.
([3]) OL L 124, 2003 5 20, p. 36.
([4]) OL L 169, 2005 6 30, p. 1.

▼M2

e) „GMO, kuriame yra vienas transformacijos įvykis“ – GMO, gautas po vieno transformacijos proceso.

f) „GMO, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių“ – GMO, kuriame yra daugiau nei vienas transformacijos įvykis, gautas įprastinio kryžminimo, kotransformacijos ar retransformacijos būdu.

3 straipsnis

Mokesčiai

1. Už kiekvieną prašymą išduoti leidimą GMO, kuriame yra vienas transformacijos įvykis, BEL leidimo prašytojas turi sumokėti vienodą 40 000 EUR dydžio mokesnį.

2. BEL prašo leidimo prašytojo papildomai sumokėti 65 000 EUR įnašą, jeigu GMO, kuriame yra vienas transformacijos įvykis, būtina taikyti visapusišką metodo nustatymo ir identifikavimo patvirtinimo procedūrą, laikantis toliau nurodytų nuostatų:

a) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 503/2013 III priedo, kai leidimo prašymas teikiamas dėl:

   i) genetiškai modifikuotų augalų, naudojamų maistui ar pašarams;

   ii) maisto produktų ar pašarų, kuriuose ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų;

   iii) maisto produktų, pagamintų iš sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų, arba savo sudėtyje turinčių tokių sudedamųjų dalių, ar pašarų, pagamintų iš tokių augalų; arba

b) kitais atvejais – Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I priedo.

3. Už kiekvieną prašymą išduoti leidimą GMO, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių, kai kiekvieno pavienio GMO transformacijos įvykio nustatymo ir identifikavimo metodą BEL jau yra patvirtinusi (arba patvirtinimo laukiama), vienodo mokesčio suma priklauso nuo pavienių GMO transformacijos įvykių skaičiaus (N) ir apskaičiuojama pagal formulę 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Ši formulė taikoma tik GMO, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių su daugiausia pavienių transformacijos įvykių.

4. Už kiekvieną prašymą išduoti leidimą GMO, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių iš vieno ar daugiau pavienių transformacijos įvykių, kurių nustatymo ir identifikavimo metodo BET nėra patvirtinusi (ir patvirtinimo nėra laukiama), mokesčio suma apskaičiuojama taip: 3 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos pavieniui (-iams) transformacijos įvykiui (-iams), kuriam (-iems) patvirtinto metodo nėra; 3 straipsnio 3 dalis taikoma GMO, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių; N atitinka GMO sudarančių pavienių transformacijos įvykių, kuriems patvirtintas metodas egzistuoja, skaičių.

5. BEL mažina 2 dalyje nurodytą papildomo mokesčio sumą, atsižvelgdama į sutaupytų išlaidų dalį:

a) jeigu visapusiškai patvirtinimo procedūrai reikalingą medžiagą parūpino pats leidimo prašytojas ir (arba)

▼M2

b) jeigu leidimo prašytojas pateikia įrodymų, kad tam tikrus modulius, pvz., DNR ekstrahavimo protokolus ir rūšims specifines orientacines sistemas, jau patvirtino ir paskelbė BEL.

6. Jeigu tvirtinant leidimo prašytojo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą išlaidos bent 50 % viršija 1–3 dalyse nurodytas mokesčių sumas, prašoma sumokėti tolesnį mokestį. Tolesnis mokestis turi padengti 50 % išlaidų, viršijančių 1–3 dalyse nurodytų mokesčių sumas.

7. Jei prašytojas atmeta prašymą, vis tiek reikia sumokėti 1–6 dalyse nustatytus mokesčius, nepažeidžiant 5 straipsnio 3 dalies.

▼B

4 straipsnis

Nuolaidos ir lengvatos

▼M2

1. Jei leidimo prašytojas yra MVĮ, jos pagrindinė buveinė yra įsteigta besivystančioje šalyje, arba jei prašytojas yra ES viešoji mokslinių tyrimų institucija, kurios prašymas yra susijęs su daugiausia viešojo sektoriaus finansuojamu projektu, 3 straipsnio 1–4 dalyse nurodyti mokesčiai sumažinami 50 %.

▼B

2. Jeigu tas pats nustatymo ir identifikavimo metodas jau įtrauktas į to paties leidimo prašytojo ankstesnį prašymą dėl produktų su tais pačiais GMO, o tą metodą patvirtino ir paskelbė BEL (arba patvirtinimo laukiama), leidimo prašytojas atleidžiamas nuo 3 straipsnyje nurodyto mokesčio.

Tačiau, jeigu BEL patiria išlaidų vykdydama Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytas patvirtinimo užduotis, BEL gali imti iš leidimo prašytojo ne daugiau kaip 30 000 EUR.

▼M2

3. 3 straipsnio 6 dalis netaikoma 4 straipsnio 1 dalyje nurodytiems leidimų prašytojams.

▼B

5 straipsnis

Procedūra

▼M2

1. Leidimo prašytojas, pristatydamas maisto bei pašarų ir jų kontrolės mėginius BEL pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punktą arba 17 straipsnio 3 dalies j punktą, turi pateikti įrodymų, kad BEL sumokėjo mokestį, kuris nurodytas 3 straipsnio 1, 3 ir (arba) 4 dalyje.

2. Jeigu, kaip numatyta 3 straipsnio 2 dalyje, būtina taikyti visapusišką patvirtinimo procedūrą, apie tai BEL, prieš pradėdama patvirtinimo procedūros 4 etapą (tarplaboratorinį bandymą), turi raštu pranešti leidimo prašytojui ir reikalauti šia nuostata numatytos mokėtinos sumos.

▼M2

3. Jeigu, kaip numatyta 3 straipsnio 6 dalyje, spėjama, kad tvirtinant leidimo prašytojo siūlomą nustatymo metodą išlaidos bent 50 % viršys 3 straipsnio 1–4 dalyse nurodytas mokesčių sumas, BEL turi raštu pranešti leidimo prašytojui numatomą tolesnę išlaidų sumą.

Jeigu per vieną mėnesį nuo pranešimo gavimo datos leidimo prašytojas atmeta prašymą, 3 straipsnio 6 dalyje nurodytas tolesnis mokestis nėra imamas.

Patvirtinusi nustatymo metodą, BEL raštu praneša leidimo prašytojui faktines ir tinkamai pagrįstas išlaidas, patirtas tvirtinant nustatymo metodą, ir reikalauja sumokėti 3 straipsnio 6 dalyje nustatytą mokestį.

▼B

4. Jeigu, kaip numatyta 4 straipsnio 2 dalyje, patiriama išlaidų, BEL raštu praneša leidimo prašytojui mokėtino mokesčio sumą, įskaitant ją pagrindžiančius duomenis.

▼M2

_____

▼B

6. Jeigu pagal 4 straipsnio 1 dalį prašoma sumažinti mokestį, prie prašymo būtina pridėti rašytinius įrodymus apie tame straipsnyje nurodytų sąlygų įvykdymą. Prireikus BEL gali pareikalauti papildomos informacijos.

7. ►M2 2 ir 3 dalyse numatytus mokesčius leidimo prašytojas turi sumokėti per 45 dienas nuo pranešimo gavimo. Patvirtinimo procedūros 4 etapas (tarplaboratorinis bandymas) atliekamas tik gavus šiuos mokesčius. ◄

Jeigu leidimo prašytojas nepateikia mokėjimo įrodymo per nustatytą laikotarpį, o Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedo 3 dalies e punkte minima vertinimo ataskaita dar nėra pateikta Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), BEL nesiunčia jos Tarnybai tol, kol bus gautas nustatytas mokestis. BEL nedelsdama praneša Tarnybai, jog ataskaita bus pateikta vėliau, kad Tarnyba galėtų informuoti leidimo prašytoją ir imtis tolesnių veiksmų, reikalingų vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnio 1–2 dalimis.

6 straipsnis

Nacionalinės etaloninės laboratorijos, padedančios BEL bandyti ir tvirtinti nustatymo ir identifikavimo metodus

1. Laboratorijos, padedančios BEL bandyti ir tvirtinti nustatymo ir identifikavimo metodą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnių 3 dalies d punkte, turi atitikti būtiniausius šio reglamento I priede nustatytus reikalavimus.

II priede nurodytos laboratorijos atitinka šiuos reikalavimus, todėl pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 skiriamos nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis, padėsiančiomis BEL bandyti ir tvirtinti nustatymo metodą.

▼M2

2. II priede nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos atsitiktinės atrankos būdu atrenkamos dalyvauti tarptautiniame tarplaboratoriniame patvirtinimo bandyme ir BEL joms sumoka 2 400 EUR mokestį, prisidėdama prie jų dalyvavimo išlaidų. 4 straipsnio 1 dalies atveju ši suma proporcingai sumažinama.

3. BEL ir tos II priede nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos, kurios dalyvauja atliekant patvirtinimo tyrimą, turi sudaryti rašytinį susitarimą, kuriuo būtų apibrėžti jų tarpusavio santykiai, visų pirma finansų klausimais.

▼B

7 straipsnis

Atskaitomybė

BEL yra atsakinga už metinės ataskaitos dėl kiekvienais metais atliktų veiksmų įgyvendinant šį reglamentą rengimą ir pateikia ją Komisijai. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 nacionalinės etaloninės laboratorijos prisideda prie šios metinės ataskaitos rengimo.

Be to, BEL gali surengti metinį nacionalinių etaloninių laboratorijų susitikimą, skirtą metinei ataskaitai parengti.

8 straipsnis

Dalinis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 keitimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento III priedą.

9 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

Reikalavimai 6 straipsnio 1 dalyje nurodytoms laboratorijoms, padedančioms Bendrijos etaloninei laboratorijai bandyti ir tvirtinti nustatymo metodus

Laboratorijos, padedančios Bendrijos etaloninei laboratorijai bandyti ir tvirtinti nustatymo metodą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedo 3 dalies d punkte, privalo:

▼M2

a) būti akredituotos pagal EN ISO/IEC 17025 „Bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencija. Bendrieji reikalavimai“ arba atitinkamus tarptautinius standartus, užtikrinančius, kad laboratorijos turi:

— tinkamai kvalifikuotus darbuotojus su reikalaujamu pasirengimu analizės metodų, taikomų nustatant ir identifikuojant GMO ir GM maistą bei pašarus, srityje,

— įrangą, reikalingą atlikti reikiamą analizę,

— tinkamą administracinę infrastruktūrą,

— pakankamus duomenų tvarkymo pajėgumus, leidžiančius rengti technines ataskaitas ir užtikrinančius greitą ryšį su kitomis laboratorijomis, dalyvaujančiomis tikrinant ir tvirtinant nustatymo metodus.

Šio reglamento II priede nurodytos laboratorijos, kurios dar nėra akredituotos, tyrimuose gali dalyvauti iki 2014 m. gruodžio 31 d., jei atitinkama laboratorija nurodo, kad jos atžvilgiu vykdomas akreditavimo procesas ir BEL pateikia techninės kompetencijos įrodymą;

▼B

b) užtikrinti, kad jų darbuotojai laikosi konfidencialumo klausimų, duomenų, rezultatų ar informacijos, susijusios su pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pateiktų prašymų leidimams gauti, jiems atnaujinti arba keisti, svarstymu (ypač to reglamento 30 straipsnyje nurodytos konfidencialios informacijos), atžvilgiu.

▼M2

II PRIEDAS

6 straipsnio 1 dalyje nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos, padedančios BEL bandyti ir tvirtinti nustatymo metodus

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]) Iki 2014 m. sausio 1 d.

▼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 PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedo daliniai pakeitimai

2, 3 ir 4 punktai pakeičiami taip:

„2. Vykdant šiame priede išvardytas pareigas ir užduotis Bendrijos etaloninei laboratorijai padeda 32 straipsnyje nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos, kurios atitinkamai turi būti laikomos konsorciumo „Europos GMO laboratorijų tinklas“ narėmis.

3. Bendrijos etaloninė laboratorija pirmiausia yra atsakinga už:

a) atitinkamų teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių gavimą, ruošimą, laikymą, saugojimą ir pristatymą Europos GMO laboratorijų tinklo narėms, jeigu narės užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);

b) nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 (*) 32 straipsnyje nustatytos Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, už teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių pristatymą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kaip apibrėžta to reglamento 33 straipsnyje, jeigu prireikus jos užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);

c) leidimo prašytojo, norinčio gauti leidimą pateikti į rinką maisto produktus arba pašarus, pateiktų duomenų vertinimą mėginių ėmimo ir nustatymo metodo bandymo ir tvirtinimo tikslais;

d) transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maisto produktuose arba pašaruose nustatymo ir identifikavimo metodo bandymą bei tvirtinimą;

e) išsamių vertinimo ataskaitų teikimą Tarnybai.

4. Bendrijos etaloninė laboratorija dalyvauja sprendžiant valstybių narių ginčus dėl šiame priede nustatytų užduočių rezultatų, nepažeisdama Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, apibrėžtos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnyje.

(*) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Pataisyta OL L 191, 2004 5 28, p. 1.“