Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1981/2006

(2006. gada 22. decembris)

par detalizētiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. panta īstenošanas noteikumiem attiecībā uz Kopienas ģenētiski modificētu organismu references laboratoriju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 368, 23.12.2006., 99. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 (2013. gada 3. aprīlis)	L 157	1	8.6.2013.
►**M2**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 120/2014 (2014. gada 7. februāris)	L 39	46	8.2.2014.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1981/2006

(2006. gada 22. decembris)

par detalizētiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. panta īstenošanas noteikumiem attiecībā uz Kopienas ģenētiski modificētu organismu references laboratoriju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]), un jo īpaši tās 32. panta piekto daļu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1829/2003 nosaka, ka zināmus minētajā regulā noteiktus pienākumus un uzdevumus veic Kopienas References laboratorija (KRL). Tā nosaka arī, ka KRL palīdz valstu references laboratorijas.

(2) Noteikšanas un identifikācijas metodes jāpārbauda un jāapstiprina KRL un paraugiem un kontroles paraugiem jāatbilst prasībām, kas noteiktas Komisijas 2004. gada 6. aprīļa Regulā (EK) Nr. 641/2004 par sīki izstrādātiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem attiecībā uz jaunas ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem, paziņošanu par esošajiem produktiem un tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums ([2]).

(3) Jāizstrādā detalizēti noteikumi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. panta īstenošanai.

(4) Pieteikumu iesniedzēju iemaksāto finansiālo iemaksu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantam var izmantot tikai zināmu minētajā regulā noteiktu pienākumu un uzdevumu izmaksu segšanai, kā noteikts minētās regulas pielikumā. KRL jāpilnvaro iekasēt finansiālo iemaksu no pieteikumu iesniedzējiem par atļaujām, atļauju atjaunošanu un, ja vajadzīgs, atļauju izmaiņām.

(5) Finansiālās iemaksas apjomu nosaka, ņemot vērā KRL veiktā darba apjomu katrā gadījumā, atkarībā no pārbaudes metodes līmeņa un pirms atļaujas pieteikuma iesniegšanas veiktā novērtējuma.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) OV L 102, 7.4.2004., 14. lpp.

▼B

(6) Pieteikumu iesniedzējus jāmudina iesniegt datus, kas attiecas uz KRL jau novērtētiem un publicētiem moduļiem, lai atvieglotu pieteikuma lietas izveidošanu un noteikšanas metodes novērtēšanu.

(7) Finansiālā iemaksa jāmaksā pēc vienotas likmes, lai palīdzētu segt tos izdevumus, ko rada visaptveroša datu analīze un KRL izmantojamās metodes un saņemto paraugu apstiprinājums no iekšējās laboratorijas visos gadījumos, kad piesaka jaunu metodi.

(8) Papildu finansiālā iemaksa jāiemaksā pieteikumu iesniedzējiem, kuru iesniegtās metodes novērtējumam vajag pētījumus sadarbībā ar valsts references laboratorijām, lai atbilstu kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 641/2004 I pielikumā.

(9) Finansiālo iemaksu apjomam jānosedz ar veicamajiem vērtēšanas uzdevumiem tieši saistītās izmaksas. Tas ietver arī personālu, reaģentus un citus saistītus vienreizlietojamus materiālus, materiālu izdali Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla (ENGL) locekļiem, ja vajadzīgs, un administratīvos izdevumus. Tie jāaprēķina, pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā veicot noteikšanas metožu vērtēšanu, ieskaitot sadarbību ar ENGL locekļiem, ja vajadzīgs, un nevar pārsniegt minētās vērtēšanas patiesās izmaksas.

(10) Ja vērtēšanas izmaksas kādam atļaujas pieprasījumam ievērojami pārsniedz minētajā regulā noteikto finansiālo iemaksu apjomu, tad KRL var no pieteikuma iesniedzēja iekasēt papildu iemaksu. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam ir tiesības būt atbrīvotam no papildu maksājuma, ja viņš noteiktā termiņā atsauc savu pieteikumu.

(11) Īpaša uzmanība jāpievērš atsevišķiem biotehnoloģisko pētījumu gadījumiem no jaunattīstības valstīm. Finansiālās iemaksas apjoma samazināšana var notikt, ja atļaujas pieteikuma iesniedzēja galvenais birojs atrodas jaunattīstības valstī.

(12) Lai atvieglotu mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) piedalīšanos Kopienas procedūrā par ģenētiski modificētas (ĢM) pārtikas un barības atļaujām, ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU, tad var piemērot samazinātu finansiālo iemaksu. Uzņēmuma kvalificēšana kā MVU ([1]) pēc parauga deklarācijas informācijas var būt par rakstisku pierādījumu, ko pieteikuma iesniedzēji iesniedz attiecībā uz savu MVU statusu.

([1]) Komisijas paziņojums 2003/C 118/03 (OV C 118, 20.5.2003., 5. lpp.). Labojums publicēts OV C 156, 4.7.2003., 14. lpp.

▼B

(13) Regula (EK) Nr. 1829/2003 jau nosaka noteikumus, ka pieteikuma iesniedzējiem jāiemaksā finansiālā iemaksa, tādēļ pieteikuma iesniedzēji, kas iesnieguši pieteikumus pirms šīs regulas stāšanās spēkā, zina par šo noteikumu. Tādējādi finansiālā iemaksa jāprasa arī par atļauju pieteikumiem, kuri iesniegti pirms šīs regulas spēkā stāšanās.

(14) Valsts references laboratorijām, kas palīdz KRL pildīt pienākumus un uzdevumus, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikumā, jābūt daļai no Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla (ENGL), kura locekļi atspoguļo pašreizējo stāvokli ĢMO noteikšanā, ieskaitot metodes attīstību, veikšanu un vērtēšanu, paraugu ņemšanu un bioloģisko un analītisko neskaidrību vadību. Tām jāatbilst noteiktām prasībām, kur tām jāpalīdz KRL īpaši pārbaudes un noteikšanas vērtēšanas metodēs, starptautiskiem standartiem atbilstošas pētnieciskās sadarbības kontekstā.

(15) Stabilitātes un efektivitātes interesēs un lai padarītu vērtēšanas procedūru spējīgu darboties atbilstīgi minētajai regulai, jāizraugās valsts references laboratorijas, kas spēj palīdzēt KRL pārbaudīt un vērtēt noteikšanas metodes.

(16) Attiecības starp valsts references laboratorijām, kas palīdz KRL pārbaudīt un vērtēt noteikšanas metodes un starp tām un KRL nosaka ar rakstisku nolīgumu.

(17) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikums atbilstīgi jāgroza.

(18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Šī regula nosaka detalizētus noteikumus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. panta īstenošanai attiecībā uz:

a) Kopienas References laboratorijas (KRL) un valsts references laboratoriju uzdevumu izmaksu segšanu, kā noteikts minētās regulas pielikumā, un

b) valsts references laboratoriju izveidošanu.

▼B

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

▼M2

a) "pilna vērtēšanas procedūra" ir:

i) pieteikuma iesniedzēja izvirzīto metodes veiktspējas kritēriju novērtēšana starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā, kas atbilst starptautiskiem standartiem un kur iesaistās valsts references laboratorijas atbilstīgi dokumentam *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (Minimālo veiktspējas prasību noteikšana ĢMO testu analīzes metodēm) ([1]), kas minēts:

— Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 503/2013 ([2]); III pielikuma 3.1.C.4. punktā saistībā ar ģenētiski modificētu augu izmantošanu pārtikā vai barībā, pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, un pārtiku, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai satur no tiem ražotas sastāvdaļas, vai barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem,

— visos pārējos gadījumos – Regulas (EK) Nr. 641/2004 I pielikuma 1. punkta B apakšpunktā;

un

ii) pieteikuma iesniedzēja norādītās metodes precizitātes un patiesuma novērtēšana.

▼B

b) "mazie un vidējie uzņēmumi (MVU)" ir mazie un vidējie uzņēmumi, kas definēti Komisijas Ieteikumā Nr. 2003/361/EK ([3]);

c) "jaunattīstības valstis" nozīmē saņēmējvalstis, kā minēts Padomes 2005. gada 27. jūnija Regulas (EK) Nr. 980/2005 par vispārējo tarifa preferenču sistēmas piemērošanu 2. pantā ([4]);

d) "pieteikums", ja lietots bez tuvāka paskaidrojuma, nozīmē atļaujas pieteikumu, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, tostarp pieteikumus, kurus iesniedz saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem un kuri ir pārveidoti vai papildināti saskaņā ar minētās regulas 46. pantu. Tas attiecas arī uz atļauju atjaunošanas pieteikumiem atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. vai 23. pantam un atļauju izmaiņām atbilstīgi minētās regulas 9. panta 2. punktam, 10. pantam, 21. panta 2. punktam vai 22. pantam, kur KRL pieprasa pārbaudīt un novērtēt noteikšanas un identifikācijas metodes;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, KRL un Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls, 2008. gada 13. oktobris.
([2]) OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.
([3]) OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.
([4]) OV L 169, 30.6.2005., 1. lpp.

▼M2

e) “ĢMO, kas satur atsevišķu transformācijas gadījumu,” ir ĢMO, kas iegūts, veicot vienu transformāciju;

f) “ĢMO, kas satur vairākus transformācijas gadījumus,” ir ĢMO, kas satur vairāk nekā vienu atsevišķu transformācijas gadījumu un iegūts tradicionālās krustošanas, kotransformācijas vai retransformācijas ceļā.

3. pants

Iemaksas

1. Par katru pieteikumu attiecībā uz ĢMO, kas satur atsevišķu transformācijas gadījumu, pieteikuma iesniedzējs pēc vienotas likmes KRL veic iemaksu EUR 40 000 apmērā.

2. KRL prasa pieteikuma iesniedzējam veikt papildu iemaksu EUR 65 000 apmērā, ja attiecībā uz ĢMO, kas satur atsevišķu transformācijas gadījumu, ir vajadzīga pilna noteikšanas un identificēšanas metodes vērtēšanas procedūra saskaņā ar turpmāk norādītajiem noteikumiem:

a) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 503/2013 III pielikums, ja pieteikums attiecas uz:

   i) pārtikā vai barībā izmantojamiem ģenētiski modificētiem augiem;

   ii) pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur;

   iii) pārtiku, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai satur no ģenētiski modificētiem augiem ražotas sastāvdaļas, vai uz barību, kas ražota no šādiem augiem; vai

b) visos pārējos gadījumos – Regulas (EK) Nr. 641/2004 I pielikums.

3. Ja metodi, ko izmanto, lai noteiktu un identificētu katru atsevišķo transformācijas gadījumu, kurš veido ĢMO, kas satur vairākus transformācijas gadījumus, ir novērtējusi KRL vai tās vērtēšana vēl nav pabeigta, iemaksa pēc vienotās likmes par katra šāda ĢMO pieteikumu ir atkarīga no to atsevišķo transformācijas gadījumu skaita (N), kuri veido šo ĢMO, un to aprēķina pēc formulas EUR 20 000 + (N × EUR 5 000). Šajā aprēķinā ņem vērā tikai to ĢMO, kas satur vairākus transformācijas gadījumus, kurā ir vislielākais atsevišķo transformācijas gadījumu skaits.

4. Attiecībā uz tādiem ĢMO, kas satur vairākus transformācijas gadījumus, kuru sastāvā ir vismaz viens atsevišķs transformācijas gadījums, kura noteikšanas un identificēšanas metodi KRL nav novērtējusi vai tās vērtēšana vēl nav sākta, veicamo iemaksu aprēķina šādi: 3. panta 1. un 2. punktu piemēro atsevišķam(-iem) transformācijas gadījumam(-iem), attiecībā uz kuru(-iem) nav pieejama novērtētā metode, un 3. panta 3. punktu piemēro ĢMO, kas satur vairākus transformācijas gadījumus; N ir to ĢMO sastāvā esošo atsevišķo transformācijas gadījumu skaits, attiecībā uz kuriem ir pieejama novērtētā metode.

5. KRL samazina 2. punktā minētās papildu iemaksas apjomu proporcionāli ietaupītajām izmaksām:

a) ja pilnai vērtēšanas procedūrai vajadzīgos materiālus piegādā pieteikuma iesniedzējs un/vai

▼M2

b) ja pieteikuma iesniedzējs sniedz datus par moduļiem, piemēram, DNA ekstrakcijas protokolus, un norāda īpašas references sistēmas, ko KRL jau ir novērtējusi un publicējusi.

6. Ja pieteikuma iesniedzēja ierosinātās noteikšanas un identificēšanas metodes vērtēšanas izmaksas pārsniedz 1., 2. un 3. punktā minētās finansiālo iemaksu summas par vismaz 50 %, prasa veikt papildu iemaksu. Papildu iemaksa sedz 50 % no izmaksu daļas, kas pārsniedz 1., 2. un 3. punktā minēto iemaksu summu.

7. Iemaksas, kas minētas 1. līdz 6. punktā, jāmaksā arī tad, ja pieteikumu atsauc, neskarot 5. panta 3. punktu.

▼B

4. pants

Samazinājumi un izslēgšana

▼M2

1. Ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU vai tā galvenais birojs atrodas jaunattīstības valstī, vai tas ir ES reģistrēta publiska pētniecības iestāde, kuras pieteikums saistīts ar projektu, ko lielākoties finansē valsts sektors, 3. panta 1. līdz 4. punktā minētās finansiālās iemaksas samazina par 50 %.

▼B

2. Ja tā pati noteikšanas un identifikācijas metode jau ir iekļauta tā paša pieteikuma iesniedzēja iepriekšējā pieteikumā par produktiem, kas attiecas uz to pašu ĢMO, un minēto metodi KRL ir novērtējusi un publicējusi vai par tās novērtēšanu nav izlemts, minētais pieteikuma iesniedzējs ir atbrīvots no finansiālās iemaksas maksājuma, kas noteikts 3. pantā.

Tomēr, ja KRL rodas izmaksas, veicot novērtēšanas uzdevumus, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1829/2003, KRL var no pieteikuma iesniedzēja iekasēt maksimālo iemaksu EUR 30 000.

▼M2

3. Šīs regulas 3. panta 6. punktu nepiemēro 4. panta 1. punktā minētajiem pieteikumu iesniedzējiem.

▼B

5. pants

Procedūra

▼M2

1. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus tam, ka 3. panta 1., 3. un/vai 4. punktā minētā iemaksa ir samaksāta KRL, kad tas iesniedz pārtikas un barības paraugus un to kontrolparaugus KRL atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktam vai 17. panta 3. punkta j) apakšpunktam.

2. Ja atbilstīgi 3. panta 2. punktam ir nepieciešama pilna vērtēšanas procedūra, KRL par šo faktu rakstiski informē pieteikuma iesniedzēju un pieprasa tam iemaksāt minētajā punktā noteikto iemaksu pirms vērtēšanas procesa 4. posma (starplaboratoriju salīdzinošā testēšana) sākšanas.

▼M2

3. Ja atbilstīgi 3. panta 6. punktam KRL prognozē, ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātās noteikšanas metodes vērtēšanas izmaksas pārsniegs 3. panta 1. līdz 4. punktā minētās finansiālās iemaksas par vismaz 50 %, tā pieteikuma iesniedzējam rakstiski paziņo aplēsto papildu izmaksu summu.

Ja viena mēneša laikā no paziņojuma saņemšanas dienas pieteikuma iesniedzējs atsauc savu pieteikumu, 3. panta 6. punktā minētā papildu iemaksa nav jāmaksā.

Pēc noteikšanas metodes vērtēšanas pabeigšanas KRL rakstiski informē pieteikuma iesniedzēju par faktiskajām un pamatotajām izmaksām, kas radušās, vērtējot noteikšanas metodi, un pieprasa veikt iemaksu atbilstīgi 3. panta 6. punktam.

▼B

4. Ja atbilstīgi 4. panta 2. punktam KRL ir izmaksas, tā rakstiski paziņo pieteikuma iesniedzējam veicamās iemaksas apjomu, ietverot šīs summas pamatojumu.

▼M2

_____

▼B

6. Ja atbilstīgi 4. panta 1. punktam pieprasa iemaksas samazināšanu, pieteikumam līdzi jābūt rakstiskiem pierādījumiem, ka izpildīti minētā panta nosacījumi. KRL, ja vajadzīgs, var pieprasīt papildu informāciju.

7. ►M2 Pieteikuma iesniedzējs 2. un 3. punktā minētās iemaksas veic 45 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas dienas. Vērtēšanas procedūras 4. posmu (starplaboratoriju salīdzinošā testēšana) nesāk, kamēr nav saņemtas šīs iemaksas. ◄

Ja pieteikuma iesniedzējs noteiktajā termiņā nav iesniedzis maksājuma apliecinājumu un ja Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikuma 3. punkta e) apakšpunktā minētais novērtējums vēl nav nosūtīts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (“iestādei”), tad KRL to neiesniedz iestādei līdz pienācīgā maksājuma saņemšanai. KRL nekavējoties brīdina iestādi, ka ziņojums kavēsies, lai iestāde varētu informēt pieteikuma iesniedzēju un veikt turpmākos pasākumus, kas prasīti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 1. un 2. punktā un 18. panta 1. un 2. punktā.

6. pants

Valsts references laboratoriju palīdzība KRL noteikšanas un identifikācijas metožu pārbaudīšanā un novērtēšanā

1. Laboratorijām, kas palīdz KRL noteikšanas un identifikācijas metožu pārbaudīšanā un novērtēšanā, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta d) apakšpunktā un 18. panta 3. punkta d) apakšpunktā, jāatbilst šīs regulas I pielikumā minētajām minimālajām prasībām.

II pielikumā minētās laboratorijas atbilst šīm prasībām un tādēļ atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 tiek ieceltas par valsts references laboratorijām, kas palīdz KRL pārbaudīt un novērtēt noteikšanas metodi.

▼M2

2. II pielikumā norādītās valsts references laboratorijas pēc nejaušības principa tiek atlasītas dalībai starptautiskā starplaboratoriju salīdzinošajā vērtēšanas testēšanā, un tās no KRL saņem EUR 2 400 dalības izmaksu segšanai. 4. panta 1. punkta gadījumā šo summu proporcionāli samazina.

3. KRL un II pielikumā norādītās valsts references laboratorijas, kas piedalās vērtēšanas pētījumā, slēdz rakstisku nolīgumu, kurā noteiktas to savstarpējās attiecības, jo īpaši finanšu jautājumos.

▼B

7. pants

Atskaites

KRL atbild par gada atskaites sagatavošanu par darbu, kas katru gadu veikts šīs regulas īstenošanai un iesniedz to Komisijai. Valstu references laboratorijas atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 palīdz gatavot šo gada atskaiti.

KRL var organizēt ikgadēju tikšanos ar valstu references laboratorijām, lai sagatavotu gada atskaiti.

8. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1829/2003

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikumu groza atbilstīgi šīs regulas III pielikumam.

9. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

Prasības laboratorijām, kas palīdz Kopienas References laboratorijai noteikšanas metožu pārbaudīšanā un novērtēšanā, kā minēts 6. panta 1. punktā

Laboratorijām, kas palīdz Kopienas References laboratorijai noteikšanas metožu pārbaudīšanā un novērtēšanā, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 3. punkta d) apakšpunktā, jābūt:

▼M2

a) akreditētas saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" vai līdzvērtīgu standartu, kas nodrošina, ka laboratorijām:

— ir pietiekami kvalificēts personāls, kas izgājuši pienācīgu apmācību, lai prastu izmantot analīzes metodes ĢMO un ĢM pārtikas un barības noteikšanai un identificēšanai,

— ir analīžu veikšanai nepieciešamās iekārtas,

— ir piemērota administratīvā infrastruktūra,

— ir pietiekama datu apstrādes jauda tehnisko ziņojumu sagatavošanai un ātrai saziņai ar citām laboratorijām, kas piedalās noteikšanas metožu pārbaudē un vērtēšanā.

Šīs regulas II pielikumā norādītās laboratorijas, kas vēl nav akreditētas, var pieteikties līdz 2014. gada 31. decembrim, ja tās paziņo, ka to akreditācijas process ir uzsākts, un iesniedz KRL tehniskās kompetences apliecinājumu;

▼B

b) nodrošina pārliecību, ka personāls respektē subjektu, datu, rezultātu vai atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 iesniegto atļauju pieteikumu, atļauju atjaunošanas vai izmaiņas apstrādē ietverto paziņojumu konfidencialitāti un īpaši konfidenciālo informāciju, kas minēta minētās regulas 30. pantā.

▼M2

II PIELIKUMS

Valsts references laboratorijas, kas palīdz Kopienas References laboratorijai noteikšanas metožu pārbaudīšanā un novērtēšanā, kā minēts 6. panta 1. punktā

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] Līdz 2014. gada 1. janvārim.

▼**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 PIELIKUMS

Grozījumi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikumā

2., 3. un 4. punktu aizvieto ar šādiem:

"2. Šajā pielikumā minēto pienākumu un uzdevumu izpildei Kopienas References laboratorijai palīdz valstu references laboratorijas, kas minētas 32. pantā, kuras sekojoši uzskata par konsorcija "Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls" locekļiem.

3. Kopienas References laboratorija cita starpā ir atbildīga par:

a) attiecīgo pozitīvo un negatīvo kontroles paraugu saņemšanu, sagatavošanu, glabāšanu, uzturēšanu un sadali Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla locekļiem, ja šie locekļi apliecina, ka ievēros saņemto datu konfidencialitāti, ja vajadzīgs;

b) neskarot Kopienas References laboratorijas pienākumus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. pantā (*), attiecīgo pozitīvo un negatīvo kontroles paraugu izdalīšanu valstu references laboratorijām minētās regulas 33. panta izpratnē; šīm laboratorijām jāapliecina saņemto datu konfidencialitātes ievērošana, ja vajadzīgs;

c) pieteikuma iesniedzēja iesniegto datu novērtēšanu atļaujai laist tirgū pārtiku vai barību, ar mērķi pārbaudīt un novērtēt paraugu ņemšanas un noteikšanas metodi;

d) noteikšanas metodes pārbaudi un novērtēšanu, ieskaitot paraugu ņemšanu un pārveidošanas fakta identifikāciju un, ja vajadzīgs, par pārveidošanas fakta noteikšanu un identifikāciju pārtikā vai barībā;

e) pilnīga novērtēšanas ziņojuma iesniegšanu iestādei.

4. Kopienas References laboratorijai ir nozīme strīdu izšķiršanā par šajā pielikumā noteikto uzdevumu rezultātiem, neietekmējot Kopienas References laboratorijas pienākumus, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. pantā.

(*) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp."