Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1981/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 99)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r.	L 157	1	8.6.2013
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 120/2014 z dnia 7 lutego 2014 r.	L 39	46	8.2.2014

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1981/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]), w szczególności jego art. 32 akapit piąty,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia wspólnotowe laboratorium referencyjne, którego zadania i obowiązki zostały określone w tymże rozporządzeniu. Stanowi ono również, że wspólnotowe laboratorium referencyjne jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne.

(2) Metody wykrywania i identyfikacji, które mają być badane i uwierzytelniane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, jak również próby oraz próbki kontrolne muszą spełniać wymagania określone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 641/2004 z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka ([2]).

(3) Konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(4) Składka wnoszona przez wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, powinna pokrywać wyłącznie koszty wykonywania obowiązków i zadań, jakie określa załącznik do przedmiotowego rozporządzenia. Wspólnotowe laboratorium referencyjne powinno być uprawnione do pobierania składki od wnioskodawców ubiegających się o nowe zezwolenie, o odnowienie uprzednio wydanego zezwolenia czy też o dokonanie zmian w zezwoleniu, gdy ma to zastosowanie.

(5) Przy ustalaniu wysokości składki powinno się w każdym przypadku uwzględniać nakład pracy do wykonania przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, w zależności od zaawansowania prac w zakresie sprawdzania i uwierzytelniania metod do chwili złożenia wniosku o zezwolenie.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.
([2]) Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 14.

▼B

(6) Wnioskodawców powinno się nakłonić do przedłożenia danych odnoszących się do tych części, które zostały już uwierzytelnione i opublikowane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, w celu usprawnienia zakładania dossier dla wniosku, jak również uwierzytelnienia metody wykrywania.

(7) Składki powinny być uiszczane w postaci stawki ryczałtowej celem przyczynienia się do pokrycia kosztów ponoszonych w toku wyczerpującej analizy danych oraz prowadzonych wewnętrznie badań laboratoryjnych nad metodą, oraz analiz złożonych próbek, prowadzonych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne zawsze w wypadku przedłożenia nowej metody.

(8) Dodatkową składką powinno się obciążać wnioskodawcę w przypadku, gdy dla uwierzytelnienia zgłaszanej metody konieczne jest badanie międzylaboratoryjne z udziałem krajowych laboratoriów referencyjnych celem spełnienia kryteriów, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004.

(9) Wysokość składki powinna być wystarczająca do pokrycia kosztów związanych bezpośrednio z przeprowadzaną procedurą uwierzytelniania. Należą do nich w szczególności robocizna, koszty odczynników i innych materiałów jednorazowego użytku, dystrybucji – w razie potrzeby – materiałów pomiędzy pozostałymi członkami Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO oraz koszty administracyjne. Powinny one być wyliczane na podstawie doświadczeń zgromadzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji w trakcie uwierzytelniania metod wykrywania, w tym również, w razie potrzeby, we współpracy z innymi członkami Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, i nie powinny przekraczać rzeczywistych kosztów przeprowadzania danej procedury uwierzytelniania.

(10) W przypadku gdy koszty uwierzytelnienia dla konkretnego wniosku o zezwolenie znacznie przekraczają wysokość składek, jakie nakłada niniejsze rozporządzenie, wspólnotowe laboratorium referencyjne powinno mieć możliwość obciążenia wnioskodawcy dodatkową składką. W takim przypadku wnioskodawcy powinno przysługiwać prawo do zwolnienia z obowiązku uiszczania dodatkowej składki w przypadku gdy w określonym terminie wycofa swój wniosek.

(11) Szczególne przypadki badań biotechnologicznych podejmowanych w krajach rozwijających się wymagają należytego rozważenia. Obniżenie wysokości składki powinno być umożliwione w przypadku, gdy siedziba wnioskodawcy położona jest w kraju rozwijającym się.

(12) W celu ułatwienia małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) dostępu do wspólnotowej procedury uwierzytelniania żywności i pasz zmodyfikowanych genetycznie właściwe jest zapewnienie obniżki składki w przypadku, gdy wnioskodawcą jest MŚP. Wzór oświadczenia zawierającego dane odnoszące się do warunków zakwalifikowania przedsiębiorstwa do MŚP ([1]) może posłużyć za pisemne poświadczenie statusu MŚP przysługującego wnioskodawcom.

([1]) Komunikat Komisji 2003/C 118/03 (Dz.U. C 118 z 20.5.2003, str. 5). Sprostowanie opublikowane w Dz.U. C 156 z 4.7.2003, str. 14.

▼B

(13) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia regułę obciążania wnioskodawców składką, tak więc każdy wnioskodawca, który składał wniosek przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, jest świadom obowiązywania tej reguły. W konsekwencji składka powinna obowiązywać również wnioskodawców, których wnioski o zezwolenie zostały przedłożone przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(14) Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w pełnieniu obowiązków i zadań określonych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 powinny należeć do Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, członkowie której reprezentują najbardziej zaawansowany poziom technologii wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie, w tym wiedzy specjalistycznej w opracowywaniu, ocenie skuteczności i uwierzytelnianiu metod, pobierania próbek oraz kontroli obszarów niepewności biologicznej i analitycznej. Powinny również spełniać szczegółowe wymagania w dziedzinie wspomagania wspólnotowego laboratorium referencyjnego, w szczególności w dokonywaniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania w kontekście badań międzylaboratoryjnych zgodnych ze standardami międzynarodowymi.

(15) Mając na względzie stabilność i skuteczność, a także celem usprawnienia procedury uwierzytelniania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, konieczne jest wyznaczenie krajowych laboratoriów referencyjnych zdolnych do wspomagania wspólnotowego laboratorium referencyjnego w prowadzeniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania.

(16) Stosunki wzajemne krajowych laboratoriów referencyjnych wspomagających wspólnotowe laboratorium referencyjne w dokonywaniu badań oraz uwierzytelnianiu metod wykrywania, oraz ich współpracę ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym, powinno się określić na mocy spisanych umów.

(17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady wykonania art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do następujących kwestii:

a) składka na rzecz kosztów zadań wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w załączniku do przedmiotowego rozporządzenia; oraz

b) powołania krajowych laboratoriów referencyjnych.

▼B

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

▼M2

a) „pełna procedura uwierzytelnienia” oznacza:

(i) ocenę – przeprowadzaną zgodnie z międzynarodowymi normami w drodze badań międzylaboratoryjnych z udziałem krajowych laboratoriów referencyjnych – kryteriów skuteczności metod przyjętych przez wnioskodawcę jako zgodnych z dokumentem „Definicja minimalnych wymogów działania dotyczących analitycznych metod testowania OGZ” ([1]), o którym mowa w:

— pkt 3.1.C.4 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 503/2013 w przypadku roślin zmodyfikowanych genetycznie przeznaczonych na żywność lub paszę, żywności lub paszy zawierających rośliny zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich oraz żywności produkowanej ze składników wyprodukowanych z roślin zmodyfikowanych genetycznie lub zawierającej takie składniki, lub paszy produkowanej z roślin zmodyfikowanych genetycznie ([2]),

— pkt 1(B) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004 we wszystkich innych przypadkach;

oraz

(ii) ocenę precyzji i poprawności metody dostarczonej przez wnioskodawcę.

▼B

b) „małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)” oznaczają przedsiębiorstwa małe i średniej wielkości, spełniające wymogi definicji zawartej w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ([3]);

c) „kraje rozwijające się” oznaczają kraje-beneficjentów, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 980/2005 z dnia 27 czerwca 2005 r. wprowadzającego plan ogólnych preferencji taryfowych ([4]);

d) „wniosek”, bez dodatkowego doprecyzowania, oznacza wniosek o wydanie zezwolenia przedkładany zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w tym wnioski przedkładane na podstawie innego aktu prawodawstwa wspólnotowego, który rozpatruje się lub uzupełnia zgodnie z art. 46 tegoż rozporządzenia. Odnosi się również do wniosków o odnowienie zezwolenia zgodnych z art. 11 lub 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oraz zmian w zezwoleniach dokonywanych zgodnie z przepisami art. 9 ust. 2, art. 10, art. 21 ust. 2 oraz art. 22 tegoż rozporządzenia, kiedy to do wspólnotowego laboratorium referencyjnego składa się wniosek o dokonanie próby i uwierzytelnienie metody wykrywania i identyfikacji;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, wspólnotowe laboratorium referencyjne i europejska sieć laboratoriów GMO, dnia 13 października 2008 r.
([2]) Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1.
([3]) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.
([4]) Dz.U. L 169 z 30.6.2005, str. 1.

▼M2

e) „GMO zawierający pojedynczą modyfikację genetyczną” oznacza GMO, który uzyskano w procesie pojedynczej transformacji;

f) „GMO zawierający złożone modyfikacje genetyczne” oznacza GMO zawierający więcej niż jedną pojedynczą modyfikację genetyczną uzyskany w drodze konwencjonalnego krzyżowania, kotransformacji lub retransformacji.

Artykuł 3

Składki

1. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego pojedynczą modyfikację genetyczną wnioskodawca wnosi na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego ryczałtową składkę w wysokości 40 000 EUR.

2. Wspólnotowe laboratorium referencyjne zwraca się do wnioskodawcy o uiszczenie dodatkowej składki w wysokości 65 000 EUR, jeżeli wymagane jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia metody wykrywania i identyfikacji GMO zawierającego pojedynczą modyfikację genetyczną zgodnie z przepisami:

a) załącznika III do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 503/2013, jeżeli wniosek dotyczy:

   (i) roślin genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych na żywność lub paszę;

   (ii) żywności lub paszy zawierających rośliny genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich;

   (iii) żywności wyprodukowanej ze składników wytworzonych z roślin genetycznie zmodyfikowanych lub zawierających takie składniki, lub paszy wyprodukowanej z takich roślin; lub

b) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004 w pozostałych przypadkach.

3. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne, w przypadku gdy metoda wykrywania i identyfikacji każdej pojedynczej modyfikacji genetycznej, która wchodzi w skład GMO, została uwierzytelniona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne lub w przypadku których uwierzytelnianie jest w toku, wysokość ryczałtowej składki zależy od liczby (N) pojedynczych modyfikacji genetycznych, które wchodzą w skład GMO, i obliczana jest jako 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). W obliczeniu tym uwzględnia się jedynie GMO zawierające złożone modyfikacje genetyczne o największej liczbie pojedynczych modyfikacji genetycznych.

4. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne i składającego się z jednej modyfikacji genetycznej lub większej ich liczby, w odniesieniu do której (których) metoda wykrywania i identyfikacji nie została uwierzytelniona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, lub dla której (których) uwierzytelnianie nie jest w toku, składkę oblicza się w następujący sposób: do pojedynczych modyfikacji genetycznych, dla których nie ma uwierzytelnionej metody, zastosowanie ma art. 3 ust. 1 i 2, a do GMO zawierających złożone modyfikacje genetyczne zastosowanie ma art. 3 ust. 3, przy czym N odpowiada liczbie pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w skład danego GMO, dla których istnieje uwierzytelniona metoda.

5. Wspólnotowe laboratorium referencyjne zmniejsza wysokość składki dodatkowej, o której mowa w ust. 2, proporcjonalnie do kosztów zaoszczędzonych w przypadku:

a) dostarczenia przez wnioskodawcę materiałów potrzebnych do przeprowadzenia pełnej procedury uwierzytelnienia; lub

▼M2

b) dostarczenia przez wnioskodawcę danych dotyczących poszczególnych modułów – takich jak protokoły ekstrakcji DNA oraz systemy referencyjne w odniesieniu do danych gatunków – uprzednio uwierzytelnionych i opublikowanych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

6. Jeżeli koszty uwierzytelnienia metody wykrywania i identyfikacji przedłożonej przez wnioskodawcę przekraczają wysokość składek, o których mowa w ust. 1, 2 i 3, o co najmniej 50 %, wymaga się wniesienia kolejnej składki. Kolejna składka pokrywa w 50 % część kosztów przekraczającą kwotę składek, o których mowa w ust. 1, 2 i 3.

7. Składki przewidziane w ust. 1–6 są należne również w przypadku wycofania wniosku, co nie narusza przepisów art. 5 ust. 3.

▼B

Artykuł 4

Obniżki i wyłączenia

▼M2

1. W przypadku gdy wnioskodawcą jest MŚP, jego główna siedziba mieści się w kraju rozwijającym się lub jest publiczną instytucją badawczą z siedzibą w UE, która składa wniosek w związku z projektami finansowanymi głównie przez sektor publiczny, składki, o których mowa w art. 3 ust. 1–4, obniża się o 50 %.

▼B

2. W przypadku gdy tę samą metodę wykrywania i identyfikacji zawarto już w uprzednio złożonym wniosku tego samego wnioskodawcy w odniesieniu do produktów, których dotyczy występowanie tego samego organizmu zmodyfikowanego genetycznie, i metoda ta została uwierzytelniona i opublikowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne lub jej uwierzytelnianie jest w toku, wnioskodawcy przysługuje zwolnienie z opłacania składek, o których mowa w art. 3.

Jednak w przypadku gdy wspólnotowe laboratorium referencyjne poniesie koszty w ramach swoich zadań w zakresie uwierzytelniania określonych rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, może ono nałożyć na wnioskodawcę koszty w maksymalnej wysokości 30 000 EUR.

▼M2

3. Art. 3 ust. 6 nie stosuje się do wnioskodawców, o których mowa w art. 4 ust. 1.

▼B

Artykuł 5

Procedura

▼M2

1. Wnioskodawca dostarcza dowody dokonania wpłaty składki, o której mowa w art. 3 ust. 1, 3 lub 4, na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego, gdy przekazuje temu laboratorium próbki żywności i paszy oraz ich próbki kontrolne zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) lub art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

2. W przypadku gdy, jak określono w art. 3 ust. 2, konieczne jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia, wspólnotowe laboratorium referencyjne powiadamia o tym pisemnie wnioskodawcę, zwracając się do niego o uiszczenie kwoty zgodnie z wymienionym przepisem przed rozpoczęciem etapu 4 (badanie międzylaboratoryjne) procesu uwierzytelniania.

▼M2

3. W przypadku gdy, jak określono w art. 3 ust. 6, wspólnotowe laboratorium referencyjne przewiduje, że koszty uwierzytelnienia zgłaszanej przez wnioskodawcę metody wykrywania przekroczą wysokość składek, o których mowa w art. 3 ust. 1–4, o co najmniej 50 %, zawiadamia ono pisemnie wnioskodawcę o szacowanej wysokości dalszych kosztów.

Jeśli w ciągu miesiąca od otrzymania powiadomienia wnioskodawca wycofa swój wniosek, kolejna składka, o której mowa w art. 3 ust. 6, nie jest należna.

Po przeprowadzeniu procedury uwierzytelnienia metody wykrywania wspólnotowe laboratorium referencyjne pisemnie powiadamia wnioskodawcę o rzeczywistych i odpowiednio udokumentowanych kosztach, jakie poniosło w trakcie przeprowadzonego uwierzytelnienia metody wykrywania, oraz wymaga wpłaty należnej składki zgodnie z art. 3 ust. 6.

▼B

4. W przypadku gdy, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 2, poniesione zostały określone koszty, wspólnotowe laboratorium referencyjne zawiadomi pisemnie wnioskodawcę o wysokości należnych składek, z uwzględnieniem uzasadnienia tej kwoty.

▼M2

_____

▼B

6. W przypadku ubiegania się o zniżkę składki z tytułu art. 4 ust. 1 do wniosku należy załączyć pisemne poświadczenie spełnienia warunków określonych w rzeczonym artykule. W razie potrzeby wspólnotowe laboratorium referencyjne może zażądać przedłożenia dodatkowych informacji.

7. ►M2 Termin płatności składek, o których mowa w ust. 2 i 3, upływa w ciągu 45 dni od daty odbioru powiadomienia przez wnioskodawcę. Etap 4 (badanie międzylaboratoryjne) procesu uwierzytelniania można rozpocząć dopiero po otrzymaniu tych składek. ◄

W przypadku gdy wnioskodawca nie dostarczy dowodu uiszczenia płatności w określonym terminie, a sprawozdanie z oceny, o którym mowa w pkt 3 lit. e) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie zostało przekazane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”), wspólnotowe laboratorium referencyjne nie przedkłada wniosku do Urzędu do czasu otrzymania należnej składki. Urząd jest wówczas niezwłocznie powiadamiany przez wspólnotowe laboratorium referencyjne o opóźnieniu jego sprawozdania celem umożliwienia wspólnotowemu laboratorium referencyjnemu powiadomienia wnioskodawcy oraz podjęcia dalszych kroków wymaganych w świetle art. 6 ust. 1–2 oraz art. 18 ust. 1–2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji

1. Laboratoria wspomagające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 3 lit. d) oraz art. 18 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, spełniają minimalne wymogi ustanowione w załączniku I do tego rozporządzenia.

Laboratoria wyszczególnione w załączniku II spełniają te wymogi, zostają one zatem niniejszym wyznaczone na krajowe laboratoria referencyjne w rozumieniu dyrektywy (WE) nr 1829/2003 wspierające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania.

▼M2

2. Krajowe laboratoria referencyjne wymienione w załączniku II wybierane są losowo do udziału w międzynarodowym międzylaboratoryjnym badaniu uwierzytelniającym i otrzymują od wspólnotowego laboratorium referencyjnego kwotę 2 400 EUR tytułem udziału w kosztach ich uczestnictwa. W przypadku art. 4 ust. 1 kwota ta zostanie proporcjonalnie obniżona.

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne i wymienione w załączniku II krajowe laboratoria referencyjne, które uczestniczą w badaniu uwierzytelniającym, powinny zawrzeć pisemne umowy określające łączące je stosunki, a w szczególności w kwestiach finansowych.

▼B

Artykuł 7

Sprawozdawczość

Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada za sporządzenie rocznego sprawozdania z działalności prowadzonej w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia i za przedłożenie go Komisji. Do opracowania takiego rocznego sprawozdania swój wkład wnoszą krajowe laboratoria referencyjne w rozumieniu przepisów dyrektywy (WE) nr 1829/2003.

Mając na celu opracowanie ostatecznej wersji rocznego sprawozdania, wspólnotowe laboratorium referencyjne może również zwołać doroczne spotkanie przedstawicieli krajowych laboratoriów referencyjnych.

Artykuł 8

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania dotyczące laboratoriów wspomagających wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania i identyfikacji, o których mowa w art. 6 ust. 1

Laboratoria wspomagające wspólnotowe laboratorium referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, zgodnie z przepisami ustanowionymi w pkt 3 lit. d) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, muszą:

▼M2

a) być akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących" lub z równorzędną normą międzynarodową, zapewniającą, by laboratoria te:

   — dysponowały personelem stosownie wykwalifikowanym i przeszkolonym w dziedzinie metod analitycznych wykorzystywanych do wykrywania i identyfikacji GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy,

   — posiadały konieczne wyposażenie do przeprowadzania wymaganych analiz,

   — posiadały odpowiednią infrastrukturę administracyjną,

   — dysponowały wystarczającą zdolnością przetwarzania danych do opracowywania sprawozdań technicznych oraz do szybkiej komunikacji z pozostałymi laboratoriami uczestniczącymi w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania.

   Laboratoria wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, które nie zostały jeszcze akredytowane, są dopuszczone do dnia 31 grudnia 2014 r., jeżeli w odniesieniu do danego laboratorium złożone zostanie oświadczenie, że trwa proces jego akredytacji, a wspólnotowe laboratorium referencyjne otrzyma dowód jego kompetencji technicznych;

▼B

b) zapewniać poszanowanie przez swoich pracowników poufnej natury podmiotów, danych, wyników lub treści przekazywanych w związku z rozpatrywaniem wniosków o zezwolenie, o odnowienie zezwolenia lub wprowadzenie zmian w zezwoleniach przedkładanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a w szczególności informacji poufnych, o których mowa w art. 30 tego rozporządzenia.

▼M2

ZAŁĄCZNIK II

Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratoria referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, o których mowa w art. 6 ust. 1

Belgique/België

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

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

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bulgaria

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Deutschland

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,

— Landwirtschaftliches Technologiezentrum Augustenberg (LTZ),

— Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

— Landeslabor Berlin-Brandenburg, Berlin,

— Landeslabor Berlin-Brandenburg, Frankfurt/Oder,

— Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,

— Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,

— Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei (LALLF) Mecklenburg-Vorpommern,

— Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittel- und Veterinärinstitut Braunschweig/Hannover,

— Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer,

— Landesamt für Verbraucherschutz — Abteilung D Veterinärmedizinische, mikro- und molekularbiologische Untersuchungen, Saarland,

— Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft, Geschäftsbereich Labore Landwirtschaft, Sachsen,

— Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),

— Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,

[1] Do dnia 1 stycznia 2014 r.

▼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

ZAŁĄCZNIK III

Zmiany w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

Punkty 2, 3 i 4 otrzymują następujące brzmienie:

„2. W zakresie zadań wymienionych w niniejszym załączniku wspólnotowe laboratorium referencyjne Komisji jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w art. 32, uważanych odtąd za członków konsorcjum, zwanego dalej »Europejską Siecią Laboratoriów GMO«.

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada głównie za:

a) odbiór, sporządzanie, przechowywanie, utrzymanie oraz dystrybucję do wszystkich członków Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO właściwych dodatnich i ujemnych próbek, z zastrzeżeniem, że zagwarantują oni w razie potrzeby uszanowanie poufnego charakteru otrzymanych danych;

b) bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (*), dystrybucję do krajowych laboratoriów referencyjnych właściwych dodatnich i ujemnych próbek w rozumieniu art. 33 tego rozporządzenia, pod warunkiem zapewnienia przez te laboratoria poszanowania w razie potrzeby poufnej natury otrzymywanych danych;

c) ocenę danych dostarczonych przez wnioskodawcę dotyczących wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności lub paszy do celów badania i uwierzytelniania metody pobierania próbek i wykrywania;

d) badanie i uwierzytelnianie metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w razie potrzeby, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy;

e) składanie pełnych sprawozdań do Urzędu.

4. Wspólnotowe laboratorium referencyjne uczestniczy w rozstrzyganiu sporów między państwami członkowskimi dotyczących wyników wykonywania zadań określonych w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

(*) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.”