Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1981/2006

z 22. decembra 2006

o podrobných pravidlách implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované organizmy

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013	L 157	1	8.6.2013
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 120/2014 zo 7. februára 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1981/2006

z 22. decembra 2006

o podrobných pravidlách implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované organizmy

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 32 piaty pododsek,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa ustanovuje, že referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) bude vykonávať určité povinnosti a úlohy stanovené v tomto nariadení. Takisto sa v ňom ustanovuje, že RLS majú pomáhať národné referenčné laboratóriá.

(2) Metódy detekcie a identifikácie, ktoré má RLS testovať a validovať, ako aj vzorky a kontrolné vzorky musia spĺňať požiadavky stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 641/2004 zo 6. apríla 2004 o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika ([2]).

(3) Je potrebné stanoviť podrobné pravidlá implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(4) Finančný príspevok, ktorý musia žiadatelia uhradiť v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003, by sa mal použiť výlučne na pokrytie nákladov spojených s vykonávaním povinností a úloh, ako je ustanovené v prílohe k tomuto nariadeniu. RLS by malo byť oprávnené vyberať finančný príspevok od žiadateľov o nové povolenia, predĺženie povolení, príp. úpravy povolení.

(5) Pri stanovovaní výšky finančného príspevku by sa malo zohľadniť pracovné zaťaženie RLS v každom jednotlivom prípade v závislosti od úrovne testovania a validácie metódy, ktoré boli vykonané pred predložením žiadosti o povolenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14.

▼B

(6) Žiadateľov je potrebné podnecovať k tomu, aby poskytovali údaje vzťahujúce sa na moduly, ktoré RLS už validovalo a uverejnilo, aby sa tak uľahčilo vytváranie spisovej dokumentácie a validácia metódy detekcie.

(7) Finančný príspevok by sa mal účtovať paušálne s cieľom prispieť na náklady spojené s komplexnou analýzou údajov a internou laboratórnou verifikáciou metódy a prijatých vzoriek, ktoré má vykonať RLS vo všetkých prípadoch, keď bola predložená nová metóda.

(8) Žiadatelia by mali uhradiť dodatočný finančný príspevok v prípadoch, keď si validácia navrhovanej metódy vyžaduje, aby bola v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami vykonaná kolaboratívna štúdia za účelom zosúladenia s kritériami uvedenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 641/2004.

(9) Výška finančných príspevkov by mala pokrývať náklady, ktoré priamo súvisia s úlohami v rámci tejto validácie. Ide predovšetkým o náklady na prácu, chemické činidlá a iný potrebný jednorázový materiál, na distribúciu materiálu členom Európskej siete laboratórií GMO (ENGL), príp. o administratívne náklady. Mali by sa vypočítať na základe skúseností Spoločného výskumného centra Komisie s vykonávaním validácie metódy detekcie, príp. na základe spolupráce s členmi ENGL, a nemali by prekročiť aktuálne náklady na túto validáciu.

(10) V prípadoch, keď náklady na validáciu v prípade špecifickej žiadosti o povolenie podstatne prevýšia výšku finančných príspevkov stanovenú v tomto nariadení, malo by mať RLS možnosť požiadať žiadateľa o úhradu dodatočného príspevku. V takomto prípade by žiadateľ mal byť oslobodený od úhrady dodatočného príspevku, ak zruší svoju žiadosť v stanovenej lehote.

(11) Náležitá pozornosť by sa mala venovať špecifickému prípadu biotechnologického výskumu s pôvodom v rozvojových krajinách. Výška finančného príspevku by sa preto mala znížiť v prípadoch, keď sa sídlo žiadateľa o povolenie nachádza v rozvojovej krajine.

(12) S cieľom uľahčiť účasť malých a stredných podnikov (MSP) na postupe udeľovania povolení Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, je primerané, aby bol finančný príspevok znížený, ak sú žiadateľmi o povolenie MSP. Vzor vyhlásenia v súvislosti so zaradením podniku do kategórie MSP ([1]) by malo slúžiť ako písomný dôkaz, ktorý poskytnú žiadatelia o štatút MSP.

([1]) Oznámenie Komisie 2003/C 118/03 (Ú. v. EÚ C 118, 20.5.2003, s. 5) Korigendum uverejnené v Ú. v. EÚ C 156, 4.7.2003, s. 14.

▼B

(13) Pravidlo úhrady finančného príspevku zo strany žiadateľov je už ustanovené v nariadení (ES) č. 1829/2003, takže akýkoľvek žiadateľ, ktorý podal svoju žiadosť pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, si bude vedomý tohto pravidla. O úhradu finančného príspevku by sa preto malo žiadať aj v prípade žiadostí, ktoré boli predložené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

(14) Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri vykonávaní povinností a úloh stanovených v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1829/2003, by mali byť súčasťou Európskej siete laboratórií GMO (ENGL), ktorej členovia reprezentujú najvyššiu úroveň súčasnej vedy v oblasti detekcie GMO, vrátane odborných znalostí o rozvoji metód, výkonu a validácie, odbere vzoriek a manažmente biologických a analytických nejasností. Takisto by mali spĺňať špecifické požiadavky najmä v prípadoch, keď majú pomáhať RLS pri testovaní a validácii metód detekcie v kontexte kolaboratívnych štúdií podľa medzinárodných noriem.

(15) V záujme stability a účinnosti a v záujme toho, aby postup validácie bol funkčný v zmysle tohto nariadenia, je potrebné vymenovať národné referenčné laboratóriá, ktoré budú môcť pomáhať RLS pri testovaní a validácii metód detekcie.

(16) Vzťah medzi národnými referenčnými laboratóriami, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metód detekcie, a medzi nimi a RLS by sa mal vymedziť v rámci písomnej dohody.

(17) Príloha nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ES) by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa ustanovujú podrobné pravidlá implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o:

a) príspevok na náklady súvisiace s úlohami referenčného laboratória Spoločenstva (RLS) a národných referenčných laboratórií, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu, a

b) zriadenie národných referenčných laboratórií.

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

▼M2

a) „postup úplnej validácie“ je:

i) posúdenie kritérií účinnosti metódy, ktoré sú podľa žiadateľa v súlade s dokumentom Definícia minimálnych požiadaviek na účinnosť analytických metód testovania GMO ([1]), a to na základe kruhového testu, ktorý je v súlade s medzinárodnými normami a prebieha v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami. Odkaz na uvedený dokument sa nachádza:

— v prípade geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie ako potraviny alebo krmivá, v prípade potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, a v prípade potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z takýchto rastlín, alebo v prípade krmív vyrobených z geneticky modifikovaných rastlín – v bode 3.1.C.4 prílohy III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 503/2013 ([2]);

— vo všetkých ostatných prípadoch – v bode 1 časti B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 641/2004,

a

ii) posúdenie presnosti a pravdivosti metódy poskytnutej žiadateľom.

▼B

b) „malé a stredné podniky (MSP)“ sú malé a stredné podniky v zmysle nariadenia Komisie 2003/361/ES ([3]),

c) „rozvojové krajiny“ sú krajiny príjemcu, ako sa uvádza v článku 2 nariadenia Rady (ES) č. 980/2005 z 27. júna 2005, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií ([4]),

d) „žiadosť“, v prípade, že sa používa bez ďalšej špecifikácie, znamená žiadosť o povolenie predloženú v súlade s článkom 5 alebo 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003, vrátane žiadostí predložených v zmysle iných právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sú transformované alebo doplnené v súlade s článkom 46 tohto nariadenia. Takisto odkazuje na žiadosti o predĺženie povolení v súlade s článkom 11 alebo 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a úpravy povolení v súlade s článkom 9 ods. 2, článkom 10, 21 ods. 2 alebo článkom 22 nariadenia v prípadoch, keď bolo RLS požiadané o testovanie a validáciu metódy detekcie a identifikácie,

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, RLS a Európska sieť laboratórií pre GMO, 13. októbra 2008.
([2]) Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.
([4]) Ú. v. EÚ L 169, 30.6.2005, s. 1.

▼M2

e) „GMO s jednou samostatnou transformačnou zmenou“ je GMO získaný jediným samostatným transformačným procesom,

f) „GMO s viacerými transformačnými zmenami“ je GMO, ktorý má viac ako jednu samostatnú transformačnú zmenu, získaný konvenčným krížením, kotransformáciou alebo retransformáciou.

Článok 3

Finančné príspevky

1. Za každú žiadosť týkajúcu sa GMO s jednou samostatnou transformačnou zmenou musí žiadateľ zaplatiť RLS paušálny príspevok vo výške 40 000 EUR.

2. RLS požiada žiadateľa o zaplatenie dodatočného príspevku vo výške 65 000 EUR, ak je nutný postup úplnej validácie metódy detekcie a identifikácie GMO s jednou samostatnou transformačnou zmenou v súlade s týmito ustanoveniami:

a) príloha III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 503/2013, ak sa žiadosť týka:

   i) geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie ako potraviny alebo krmivá;

   ii) potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené;

   iii) potravín, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín, alebo krmív vyrobených z takýchto rastlín, alebo

b) príloha I k nariadeniu (ES) č. 641/2004 vo všetkých ostatných prípadoch.

3. Pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa GMO s viacerými transformačnými zmenami, ak RLS validovalo metódu detekcie a identifikácie všetkých samostatných transformačných zmien, z ktorých GMO pozostáva, alebo ak ešte prebieha validácia, paušálny príspevok závisí od počtu (N) samostatných transformačných zmien, z ktorých GMO pozostáva, a vypočítava sa ako 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Pri tomto výpočte sa zohľadňuje iba GMO s viacerými transformačnými zmenami s najvyšším počtom samostatných transformačných zmien.

4. Pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa GMO s viacerými transformačnými zmenami, ktorý má jednu alebo viacero samostatných transformačných zmien, v prípade ktorých RLS nevalidovalo metódu detekcie a identifikácie, alebo v prípade ktorých neprebieha validácia, príspevok sa vypočítava takto: v prípade transformačných zmien, pre ktoré neexistuje nijaká validovaná metóda, sa uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2 a v prípade GMO s viacerými transformačnými zmenami sa uplatňuje článok 3 ods. 3, pričom N zodpovedá počtu samostatných transformačných zmien, z ktorých pozostáva GMO, pre ktorý existuje validovaná metóda.

5. RLS zníži výšku dodatočného príspevku uvedeného v odseku 2 primerane k ušetreným nákladom:

a) v prípade, že žiadateľ poskytne materiál potrebný na vykonanie postupu úplnej validácie, a/alebo

▼M2

b) v prípade, že žiadateľ poskytne údaje, ktoré sa vzťahujú na moduly, ako sú protokoly o extrakcii DNA a referenčné systémy pre konkrétne druhy, ktoré už RLS validovalo a uverejnilo.

6. V prípade, že náklady na validáciu metódy detekcie a identifikácie navrhovanej žiadateľom presiahnu výšku finančných príspevkov uvedených v odsekoch 1, 2 a 3 aspoň o 50 %, požiada sa o ďalší finančný príspevok. Ďalší príspevok pokrýva 50 % časti nákladov, ktoré presahujú výšku príspevkov uvedených v odsekoch 1, 2 a 3.

7. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 3, príspevky stanovené v odsekoch 1 až 6 zostávajú splatné aj v prípade zrušenia žiadosti.

▼B

Článok 4

Zníženia a výnimky

▼M2

1. Ak je žiadateľom MSP, ak sa jeho sídlo nachádza v rozvojovej krajine alebo ak ide o verejnú výskumnú inštitúciu so sídlom v EÚ, ktorej žiadosť sa týka projektu financovaného najmä z verejného sektora, finančné príspevky uvedené v článku 3 ods. 1 až 4 sa znížia o 50 %.

▼B

2. Ak už bola tá istá metóda detekcie a identifikácie zahrnutá do predchádzajúcej žiadosti toho istého žiadateľa pre výrobky súvisiace s tým istým GMO a ak RLS túto metódu validovalo a uverejnilo alebo jej validácia prebieha, bude sa na žiadateľa vzťahovať výnimka z úhrady finančných príspevkov podľa článku 3.

Ak však RLS vzniknú pri vykonávaní úloh validácie náklady uvedené v nariadení (ES) č. 1829/2003, môže požiadať žiadateľa o príspevok maximálne vo výške 30 000 EUR.

▼M2

3. Na žiadateľov uvedených v článku 4 ods. 1 sa nevzťahuje článok 3 ods. 6.

▼B

Článok 5

Konanie

▼M2

1. Žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že referenčnému laboratóriu Spoločenstva uhradil príspevok uvedený v článku 3 ods. 1, 3 a/alebo 4, a to vo chvíli, keď mu predkladá vzorky potravín a krmív a ich kontrolné vzorky v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. j) alebo článkom 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

2. V prípade potreby úplného postupu validácie, ako sa ustanovuje v článku 3 ods. 2, RLS písomne oznámi žiadateľovi túto skutočnosť a požiada ho o úhradu sumy v súlade s uvedeným ustanovením, a to predtým, než pristúpi k fáze 4 validačného postupu (medzilaboratórne skúšanie).

▼M2

3. RLS v súlade s článkom 3 ods. 6 písomne oznámi žiadateľovi odhadovanú výšku ďalších nákladov, ak očakáva, že náklady na validáciu metódy detekcie navrhovanej žiadateľom presiahnu výšku finančných príspevkov uvedených v článku 3 ods. 1 až 4 aspoň o 50 %.

Ak do jedného mesiaca od dátumu prijatia oznámenia žiadateľ žiadosť zruší, príspevok uvedený v článku 3 ods. 6 sa nemusí uhradiť.

RLS po dokončení validácie metódy detekcie písomne oznámi žiadateľovi skutočné a riadne odôvodnené náklady na vykonanie validácie metódy detekcie a požiada o úhradu príspevku v súlade s článkom 3 ods. 6.

▼B

4. V prípadoch, ako sa ustanovuje v článku 4 ods. 2, keď vzniknú náklady, RLS písomne oznámi žiadateľovi splatnú sumu príspevku a odôvodní jej výšku.

▼M2

_____

▼B

6. Ak sa žiada o zníženie príspevku v súlade s článkom 4 ods. 1, musí sa táto žiadosť doplniť písomným dôkazom o tom, že sú splnené podmienky ustanovené v tomto článku. RLS môže v prípade potreby požiadať o doplňujúce informácie.

7. ►M2 Príspevky uvedené v odsekoch 2 a 3 musí žiadateľ uhradiť do 45 dní odo dňa prijatia oznámenia. Fáza 4 (medzilaboratórne skúšanie) procesu validácie sa začne až po prijatí týchto príspevkov. ◄

Ak žiadateľ neposkytne dôkaz o úhrade do stanovenej lehoty a hodnotiaca správa uvedená v bode 3 písm. e) prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 ešte nebola zaslaná Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), RLS ju nepredloží úradu, kým neobdrží splatnú sumu. RLS bezprostredne oznámi úradu, že jeho správa sa oneskorila, aby tak úradu umožnil informovať žiadateľa a podniknúť ďalšie kroky potrebné v zmysle článku 6 ods. 1 až 2 a článku 18 ods. 1 až 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6

Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metód detekcie a identifikácie

1. Laboratóriá, ktoré pomáhajú RLS pri testovaní a validácii metódy detekcie a identifikácie, ako sa ustanovuje v článku 6 ods. 3 písm. d) a článku 18 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1829/2003, musia spĺňať minimálne požiadavky ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Laboratóriá uvedené v prílohe II spĺňajú tieto požiadavky a boli preto v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 vymenované za národné referenčné laboratóriá, ktoré majú pomáhať RLS pri testovaní a validácii metódy detekcie.

▼M2

2. Spomedzi národných referenčných laboratórií uvedených v prílohe II sa náhodne zvolia tie, ktoré sa zúčastnia na medzinárodnom medzilaboratórnom validačnom skúšaní a od RLS dostanú 2 400 EUR ako príspevok na náklady spojené s účasťou. V prípade článku 4 ods. 1 sa táto suma pomerne zníži.

3. RLS a národné referenčné laboratóriá uvedené v prílohe II, ktoré sa zúčastnia na validačnej štúdii, uzatvoria písomnú dohodu s cieľom vymedziť vzájomné vzťahy, predovšetkým vo finančných záležitostiach.

▼B

Článok 7

Podávanie správ

RLS je zodpovedné za vypracovanie výročnej správy o činnostiach uskutočnených v danom roku na účely implementácie tohto nariadenia. Uvedenú správu predkladá Komisii. Národné referenčné laboratóriá k tejto správe prispievajú v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

RLS môže okrem toho usporiadať výročné stretnutie s národnými referenčnými laboratóriami s cieľom vypracovať výročnú správu.

Článok 8

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1829/2003

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Požiadavky na laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metód detekcie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 1

Laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metódy detekcie, ako sa ustanovuje v bode 3 písm. d) prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003, musia:

▼M2

a) byť akreditované podľa normy EN ISO/IEC 17025 o všeobecných požiadavkách na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií alebo ekvivalentnej medzinárodnej normy, čím sa zaručí, že laboratóriá:

   — majú pracovníkov s potrebnou kvalifikáciou a primeranou odbornou prípravou v oblasti analytických metód používaných na detekciu a identifikáciu GMO a geneticky modifikovaných potravín a krmív,

   — majú potrebné vybavenie na vykonanie požadovanej analýzy,

   — majú primeranú administratívnu infraštruktúru,

   — majú dostatočnú kapacitu na spracúvanie údajov potrebných na vypracovanie technických správ a na umožnenie rýchlej komunikácie s ostatnými laboratóriami, ktoré sa zúčastňujú na testovaní a validácii metód detekcie.

   Laboratóriá uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu, ktoré ešte neboli akreditované, sa môžu zúčastňovať na uvedených činnostiach do 31. decembra 2014, ak laboratórium vyhlási, že je v procese akreditácie a poskytne RLS dôkaz o technickej spôsobilosti;

▼B

b) ich spolupracovníci budú rešpektovať dôvernú povahu subjektov, údajov, výsledkov alebo komunikácie v súvislosti s vybavovaním žiadostí o povolenie, predĺženie povolení alebo úpravu povolení predložených v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003, a najmä dôverné informácie podľa článku 30 tohto nariadenia.

▼M2

PRÍLOHA II

Národné referenčné laboratóriá, ktoré pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva pri testovaní a validácii metód detekcie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 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 1. januára 2014.

▼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

PRÍLOHA III

Zmeny a doplnenia prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003

Body 2, 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„2. S povinnosťami a úlohami uvedenými v tejto prílohe pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva národné referenčné laboratóriá uvedené v článku 32, ktoré sa preto považujú za členov konzorcia označovaného ako „Európska sieť laboratórií GMO“.

3. Referenčné laboratórium Spoločenstva je zodpovedné najmä za:

a) prijímanie, prípravu, skladovanie a uchovávanie do úvahy prichádzajúcich pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek a ich distribúciu členom Európskej siete laboratórií GMO pod podmienkou, že títo členovia poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov;

b) distribúciu prichádzajúcich do úvahy pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek národným referenčným laboratóriám v zmysle článku 33 tohto nariadenia pod podmienkou, že uvedené laboratóriá poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov bez toho, aby bola dotknutá povinnosť referenčných laboratórií Spoločenstva stanovená v článku 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (*);

c) hodnotenie údajov, ktoré poskytol žiadateľ o povolenie uvádzať potraviny a krmivá na trh na účely testovania a kontroly správnosti metódy odberu vzoriek a detekcie;

d) testovanie a kontrola správnosti metódy detekcie vrátane odberu vzoriek a identifikácie transformačnej udalosti a prípadne metódy detekcie a identifikácie transformačnej udalosti v potravinách alebo krmivách;

e) predkladanie úplných hodnotiacich správ orgánu.

4. Referenčné laboratórium Spoločenstva sa podieľa na riešení sporov týkajúcich sa výsledkov úloh uvedených v tejto prílohe bez toho, aby boli dotknuté povinnosti referenčných laboratórií Spoločenstva stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004.“

(*) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004.