Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1981/2006

z dne 22. decembra 2006

o podrobnih pravilih za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta glede referenčnega laboratorija Skupnosti za gensko spremenjene organizme

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 368, 23.12.2006, str. 99)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 120/2014 z dne 7. februarja 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1981/2006

z dne 22. decembra 2006

o podrobnih pravilih za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta glede referenčnega laboratorija Skupnosti za gensko spremenjene organizme

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) in zlasti petega pododstavka člena 32 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1829/2003 določa, da referenčni laboratorij Skupnosti (Community reference laboratory – CRL) opravlja nekatere naloge in dolžnosti iz navedene uredbe. Določa tudi, da referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomagajo nacionalni referenčni laboratoriji.

(2) Metode odkrivanja in identifikacije, ki jih mora preskusiti in validirati referenčni laboratorij Skupnosti, ter vzorci in kontrolni vzorci morajo ustrezati zahtevam iz Uredbe Komisije (ES) št. 641/2004 z dne 6. aprila 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja ([2]).

(3) Treba je določiti podrobna pravila za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(4) Finančni prispevek, ki ga morajo plačati vlagatelji v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003, je treba uporabiti samo za pokrivanje stroškov nalog in dolžnosti iz Priloge k navedeni uredbi. Referenčni laboratorij Skupnosti je treba pooblastiti, da vlagateljem po potrebi naloži plačevanje finančnega prispevka za nove odobritve, obnovitev odobritev in v primeru sprememb odobritev.

(5) Pri določitvi višine finančnega prispevka je treba upoštevati obseg dela, ki ga mora v vsakem primeru opraviti referenčni laboratorij Skupnosti, glede na način metode preskušanja in validiranja, ki sta bila že opravljena pred predložitvijo vloge za odobritev.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
([2]) UL L 102, 7.4.2004, str. 14.

▼B

(6) Vlagatelje je treba spodbujati, da zagotovijo podatke, ki se nanašajo na module, katere je referenčni laboratorij Skupnosti že validiral in objavil, s čimer bi se olajšalo urejanje vlog in validacija metode odkrivanja.

(7) Finančni prispevek je treba odmeriti na pavšalni podlagi, da bi prispevali k pokrivanju stroškov, nastalih pri analizi izčrpnih podatkov in internem laboratorijskem preverjanju metode in prejetih vzorcev, kar mora izvesti referenčni laboratorij Skupnosti v vseh primerih, kadar se predloži nova metoda.

(8) Vlagateljem je treba naložiti plačilo dodatnega finančnega prispevka, kadar validacija predlagane metode zahteva izvedbo večstranske študije, v katero bi bili vključeni nacionalni referenčni laboratoriji, da bi se izpolnila merila iz Priloge I Uredbe (ES) št. 641/2004.

(9) Z zneskom finančnih prispevkov je treba pokriti stroške, ki so neposredno povezani z nalogami validacije, ki jih je treba opraviti. Navedene naloge obsegajo zlasti delovno silo, reagente in ostale povezane snovi za enkratno uporabo, pošiljanje materiala članom Evropskega omrežja laboratorijev GSO (European Network of GMO laboratories – ENGL), kadar je ustrezno, in administrativne stroške. Treba jih je izračunati na podlagi izkušenj, ki jih je pri izvajanju validacij metod odkrivanja pridobilo Skupno raziskovalno središče Komisije, po potrebi vključno s sodelovanjem s člani ENGL, ne smejo pa presegati dejanskih stroškov, nastalih pri izvajanju validacije.

(10) Kadar stroški validacije za posamezno vlogo za odobritev znatno presežejo višino finančnih prispevkov iz te uredbe, mora imeti referenčni laboratorij Skupnosti možnost, da vlagatelju naloži dodatni prispevek. V tem primeru mora imeti vlagatelj pravico do oprostitve plačila dodatnega prispevka, če svojo vlogo umakne v določenem roku.

(11) Ustrezno je treba upoštevati posebni primer biotehnoloških raziskav s poreklom iz držav v razvoju. Zato je treba zagotoviti zmanjšanje višine finančnega prispevka, kadar je sedež vlagatelja za odobritev v državi v razvoju.

(12) Kadar so vlagatelji mala in srednja podjetja (MSP), je primerno določiti manjši finančni prispevek, da se omogoči lažje sodelovanje MSP pri postopku za odobritev gensko spremenjenih (GS) živil in krme. Vzorec deklaracije o informacijah v zvezi z obravnavo podjetja kot MSP ([1]) je lahko podlaga za pisno dokazilo, ki ga morajo vlagatelji zagotoviti glede svojega statusa MSP.

([1]) Sporočilo Komisije 2003/C 118/03 (UL C 118, 20.5.2003, str. 5). Popravek objavljen v UL C 156, 4.7.2003, str. 14.

▼B

(13) Uredba (ES) št. 1829/2003 že določa pravilo, da morajo vlagatelji zagotoviti finančni prispevek, tako da mora vsak vlagatelj, ki je vlogo predložil pred začetkom veljavnosti te uredbe, to pravilo poznati. Zato je treba finančni prispevek zahtevati tudi za vloge za odobritev, ki so bile predložene pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.

(14) Nacionalni referenčni laboratoriji, ki referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomagajo pri opravljanju nalog in dolžnosti iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1829/2003, morajo biti vključeni v Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), katerega člani so vrhunsko usposobljeni za odkrivanje GSO ter imajo strokovno znanje za razvoj metod, izvajanju in validaciji, vzorčenju in obvladovanju negotovosti na biološkem in analitskem področju. Izpolnjevati morajo tudi posebne pogoje, kadar morajo posebej pomagati referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja v okviru večstranskih študij po mednarodnih standardih.

(15) Za zagotovitev stabilnosti in učinkovitosti ter delovanje postopka validacije v skladu s to uredbo je treba določiti nacionalne referenčne laboratorije, ki so sposobni pomagati referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja.

(16) Odnose med nacionalnimi referenčnimi laboratoriji, ki referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomagajo pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja, ter med njimi in referenčnim laboratorijem Skupnosti je treba določiti s pisnim sporazumom.

(17) Prilogo k Uredbi (ES) št. 1829/2003 je zato treba ustrezno spremeniti.

(18) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa podrobna pravila za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 glede:

(a) prispevka za stroške nalog referenčnega laboratorija Skupnosti (CRL) in nacionalnih referenčnih laboratorijev, kot je navedeno v Prilogi k omenjeni uredbi; ter

(b) določitve nacionalnih referenčnih laboratorijev.

▼B

Člen 2

Opredelitve

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve:

▼M2

(a) „popolni postopek validacije“ je:

(i) ocenjevanje s pomočjo primerjalnega preskušanja meril za izvajanje metode v skladu z mednarodnimi standardi, v katerega so vključeni nacionalni referenčni laboratoriji, pri čemer metodo določi vlagatelj kot pritožnik v skladu z dokumentom z naslovom „„Opredelitev minimalnih zahtev za izvajanje analiznih metod preskušanja GSO“ ([1]):

— pri gensko spremenjenih rastlinah, namenjenih živalski krmi ali človeški hrani, živilih ali krmi, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz gensko spremenjenih rastlin, in živilih, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjenih rastlin, ali krmi, proizvedeni iz gensko spremenjenih rastlin, iz točke 3.1.C.4 Priloge III k Izvedbeni uredbi Komisije (ES) št. 503/2013 ([2]),

— v vseh drugih primerih iz točke 1(B) Priloge I k Uredbi (ES) št. 641/2004;

ter

(ii) ocenjevanje natančnosti in pravilnosti metode, ki jo določi vlagatelj.

▼B

(b) „majhna in srednja podjetja (MSP)“ so majhna in srednja podjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES ([3]);

(c) „država v razvoju“ je država upravičenka, kot je navedeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 980/2005 z dne 27. junija 2005 o uporabi sheme splošnih tarifnih preferencialov ([4]);

(d) „vloga“, kadar se uporablja brez natančnejšega opisa, je vloga za odobritev, predložena v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003, vključno z vlogami, predloženimi v okviru ostale zakonodaje Skupnosti, ki so preoblikovane ali dopolnjene v skladu s členom 46 navedene uredbe. Prav tako se nanaša na vloge za obnovitev odobritev v skladu s členom 11 ali 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in spremembe odobritev v skladu s členi 9(2), 10, 21(2) ali 22 navedene uredbe, po katerih mora referenčni laboratorij Skupnosti preskusiti in validirati metodo odkrivanja in identifikacije;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, Referenčni laboratorij Skupnosti in Evropsko omrežje laboratorijev GSO, 13. oktober 2008.
([2]) UL L 157, 8.6.2013, str. 1.
([3]) UL L 124, 20.5.2003, str. 36.
([4]) UL L 169, 30.6.2005, str. 1.

▼M2

(e) „GSO“ ki vsebuje posamezen transformacijski dogodek‘, pomeni GSO, ki je bil pridobljen s posameznim transformacijskim dogodkom;

(f) „GSO“ ki vsebuje zložbe transformacijskih dogodkov‘, pomeni GSO, ki vsebuje več kot en posamezen transformacijski dogodek, pridobljen z običajnim križanjem, hkratno transformacijo ali ponovno transformacijo.

Člen 3

Prispevki

1. Vlagatelj mora za vsako vlogo za GSO, ki vsebuje posamezen transformacijski dogodek, referenčnemu laboratoriju Skupnosti plačati pavšalni prispevek v višini 40 000 EUR.

2. Referenčni laboratorij Skupnosti od vlagatelja zahteva, da plača dodatni prispevek v višini 65 000 EUR, kadar je potreben popolni postopek validacije metode odkrivanja in identifikacije za GSO, ki vsebuje posamezen transformacijski dogodek, v skladu z naslednjimi določbami:

(a) Priloga III k Izvedbeni uredbi (EU) št. 503/2013, kadar se vloga nanaša na:

(i) gensko spremenjene rastline za živila in krmo;

(ii) živila ali krmo, ki vsebujejo gensko spremenjene rastline ali so iz njih sestavljeni;

(iii) živila, proizvedena iz sestavin, ki so proizvedene iz gensko spremenjenih rastlin, ali jih vsebujejo, ali krme, proizvedene iz takih rastlin, ali

(b) Priloga I k Uredbi (ES) št. 641/2004 v vseh drugih primerih.

3. Za vsako vlogo za GSO, ki vsebuje zložbe transformacijskih dogodkov, kjer je metodo odkrivanja in identifikacije vsakega posameznega transformacijskega dogodka, ki sestavlja GSO, validiral referenčni laboratorij Skupnosti, ali če ta postopek še teče, je pavšalni prispevek odvisen od števila (N) posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo GSO, in se izračuna po formuli 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Ta izračun se upošteva samo pri GSO, ki vsebujejo zložbe transformacijskih dogodkov, z najvišjim številom posameznih transformacijskih dogodkov.

4. Za vsako vlogo za GSO, ki vsebuje zložbe transformacijskih dogodkov, ter je sestavljen iz enega ali več posameznih transformacijskih dogodkov, kjer metode odkrivanja in identifikacije ni validiral referenčni laboratorij Skupnosti, ali če postopek ne teče, se pavšalni prispevek izračuna po členu 3(1) in (2) za posamezne transformacijske dogodke, za katere validirana metoda ne obstaja, oz. členu 3(3) za GSO, ki vsebujejo zložbe transformacijskih dogodkov, pri čemer N ustreza številu posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo GSO, za katere validirana metoda obstaja.

5. Referenčni laboratorij Skupnosti zmanjša višino dodatnega prispevka iz odstavka 2 sorazmerno s prihranjenimi stroški:

(a) kadar vlagatelj zagotovi vse potrebne snovi za izvajanje popolnega postopka validacije in/ali

▼M2

(b) kadar vlagatelj zagotovi podatke o modulih, kot so postopki ekstrakcije DNK in vrstno specifičnih referenčnih sistemov, ki jih je referenčni laboratorij Skupnosti že validiral in objavil.

6. Kadar stroški validacije metode odkrivanja in identifikacije, ki jo predlaga vlagatelj, za vsaj 50 % presežejo višino finančnih prispevkov iz odstavkov 1, 2 in 3, se zahteva dodatni prispevek. Dodatni prispevek pokrije 50-odstotni delež stroškov, ki presegajo višino prispevkov iz odstavkov 1, 2 in 3.

7. Tudi v primeru umika vloge se morajo prispevki iz odstavkov 1 do 6 plačati, ne glede na člen 5(3).

▼B

Člen 4

Zmanjšanja in oprostitve

▼M2

1. Kadar je vlagatelj MSP ali ima glavni sedež v državi v razvoju ali je javna raziskovalna ustanova s sedežem v EU, katere vloga se nanaša na projekt, ki se financira predvsem iz javnega sektorja, se finančni prispevki iz člena 3(1) do (4) zmanjšajo za 50 %.

▼B

2. Kadar je isti vlagatelj vključil isto metodo odkrivanja in identifikacije v prejšnjo vlogo za proizvode v zvezi z istimi GSO in če je referenčni laboratorij Skupnosti že validiral in objavil navedeno metodo ali pa če ta postopek še teče, se vlagatelja oprosti plačila finančnih prispevkov iz člena 3.

Kadar pa stroški nastanejo pri izvajanju nalog validacije referenčnega laboratorija Skupnosti iz Uredbe (ES) št. 1829/2003, lahko referenčni laboratorij Skupnosti vlagatelju naloži najvišji znesek prispevka v višini 30 000 EUR.

▼M2

3. Člen 3(6) se ne uporablja za vlagatelje iz člena 4(1).

▼B

Člen 5

Postopek

▼M2

1. Vlagatelj predloži dokazilo, da je referenčnemu laboratoriju Skupnosti plačal prispevek iz člena 3(1), 3(3) in/ali 3(4), ko referenčnemu laboratoriju Skupnosti predloži vzorce živil in krme in njihove kontrolne vzorce v skladu s členom 5(3)(j) ali členom 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

2. Kadar je potreben popolni postopek validacije metode, kot je določeno v členu 3(2), referenčni laboratorij Skupnosti o tem pisno obvesti vlagatelja in v skladu z navedeno določbo od njega zahteva plačilo zneska pred začetkom četrtega koraka (medlaboratorijski preskus) postopka validacije.

▼M2

3. Kadar referenčni laboratorij Skupnosti pričakuje, kot je določeno v členu 3(6), da bodo stroški validacije metode odkrivanja, ki jo predlaga vlagatelj, presegli višino finančnih prispevkov iz člena 3(1) do (4) za najmanj 50 %, referenčni laboratorij Skupnosti pisno obvesti vlagatelja o predvidenem znesku dodatnih stroškov.

Če v enem mesecu od datuma prejema obvestila vlagatelj umakne vlogo, dodatnega prispevka iz člena 3(6) ni treba plačati.

Po zaključku validacije metode odkrivanja referenčni laboratorij Skupnosti pisno sporoči vlagatelju dejanske in ustrezno utemeljene stroške, ki so nastali pri izvajanju validacije metode odkrivanja, in od njega zahteva plačilo dolgovanega prispevka v skladu s členom 3(6).

▼B

4. Kadar nastanejo stroški, kot je določeno v členu 4(2), referenčni laboratorij Skupnosti pisno obvesti vlagatelja o znesku dolgovanega prispevka, vključno z utemeljitvijo navedenega zneska.

▼M2

_____

▼B

6. Kadar se zahteva zmanjšanje prispevka v skladu s členom 4(1), se vlogi predloži pisno dokazilo, da so izpolnjeni pogoji iz navedenega člena. Po potrebi lahko referenčni laboratorij Skupnosti zahteva dodatne informacije.

7. ►M2 Vlagatelj plača prispevke iz odstavkov 2 in 3 v 45 dneh od datuma prejema obvestila. Četrti korak (medlaboratorijski preskus) postopka validacije se začne šele po prejetju navedenih prispevkov. ◄

Če vlagatelj v določenem roku ne predloži dokazila o plačilu in če Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) ne prejme poročila o vrednotenju iz točke 3(e) Priloge k Uredbi (ES) št. 1829/2003, do prejetja dolgovanega plačila referenčni laboratorij Skupnosti Agenciji poročila ne predloži. Referenčni laboratorij Skupnosti nemudoma obvesti Agencijo, da bo njegovo poročilo predloženo pozneje, s čimer Agenciji omogoči, da obvesti vlagatelja in sprejme kakršne koli nadaljnje ukrepe v skladu s členoma 6(1) do (2) in 18(1) do (2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Nacionalni referenčni laboratoriji, ki referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomagajo pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja in identifikacije

1. Laboratoriji, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metode odkrivanja in identifikacije, kot je določeno v členih 6(3)(d) in 18(3)(d) Uredbe (ES) št. 1829/2003, morajo izpolnjevati minimalne zahteve iz Priloge I k tej uredbi.

Laboratoriji, našteti v Prilogi II, izpolnjujejo navedene zahteve in se imenujejo za nacionalne referenčne laboratorije v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metode odkrivanja.

▼M2

2. S seznama nacionalnih referenčnih laboratorijev iz Priloge II se naključno izberejo laboratoriji za sodelovanje v mednarodnem medlaboratorijskem validacijskem preskusu in od referenčnega laboratorija Skupnosti prejmejo 2 400 EUR za kritje stroškov njihovega sodelovanja. V primeru iz člena 4(1) se ta znesek sorazmerno zniža.

3. Referenčni laboratorij Skupnosti in tisti nacionalni referenčni laboratoriji, našteti v Prilogi II, ki sodelujejo v validacijski študiji, sklenejo pisni sporazum z namenom opredelitve odnosov med njimi, zlasti na področju finančnih zadev.

▼B

Člen 7

Poročanje

Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za pripravo letnega poročila o dejavnostih, ki se vsako leto izvedejo v okviru izvajanja te uredbe, in ga predloži Komisiji. V skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 nacionalni referenčni laboratoriji sodelujejo pri pripravi tega letnega poročila.

Referenčni laboratorij Skupnosti lahko za pripravo letnega poročila organizira tudi letno srečanje z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji.

Člen 8

Sprememba Uredbe (ES) št. 1829/2003

Priloga k Uredbi (ES) št. 1829/2003 se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Zahteve za laboratorije, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja, kot je navedeno v členu 6(1)

Laboratoriji, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja in identifikacije, kot je določeno v točki 3(d) Priloge k Uredbi (ES) št. 1829/2003, morajo:

▼M2

(a) biti akreditirani v skladu z EN ISO/IEC 17025 o „Splošnih zahtevah za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“ ali enakovrednim mednarodnim standardom, ki zagotavlja, da imajo laboratoriji:

— primerno kvalificirano osebje z ustrezno usposobljenostjo na področju analiznih metod, ki se uporabljajo za odkrivanje in identifikacijo GSO ter GS živil in krme,

— potrebno opremo za izvajanje zahtevanih analiz,

— na voljo ustrezno upravno infrastrukturo,

— zadostno zmogljivost obdelave podatkov za pripravo tehničnih poročil in zagotovitev hitre izmenjave informacij z drugimi laboratoriji, ki sodelujejo pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja.

Laboratoriji, našteti v Prilogi II k tej uredbi, ki še niso akreditirani, so odobreni do 31. decembra 2014, če laboratorij izjavi, da je v postopku pridobivanja akreditacije in referenčnemu laboratoriju Skupnosti predloži dokazila o tehnični usposobljenosti;

▼B

(b) zagotoviti, da njihovo osebje spoštuje zaupno naravo vsebin, podatkov, rezultatov ali izmenjave informacij, povezanih z obravnavo vlog za odobritev, obnovitev odobritev ali za spremembo odobritev, ki so bile predložene v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, in zlasti zaupnih informacij, navedenih v členu 30 navedene uredbe.

▼M2

PRILOGA II

Nacionalni referenčni laboratoriji, ki referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomagajo pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja in identifikacije, kot je navedeno v členu 6(1)

Belgija

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

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

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bolgarija

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

Češka

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

Danska

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

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

Nemčija

— 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. januarja 2014.

▼M2

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),

— Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),

— Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

Estonija

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

Irska

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

Grčija

— 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;

Španija

— 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);

Francija

— 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;

Hrvaška

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

Italija

— 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);

Ciper

— Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

▼M2

Latvija

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

Litva

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

Luksemburg

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

Madžarska

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH);

Malta

— LGC Limited UK;

Nizozemska

— RIKILT – Wageningen UR,

— Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA);

Avstrija

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

— Umweltbundesamt GmbH;

Poljska

— 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;

Portugalska

— 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);

Romunija

— 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;

Slovaška

— 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

Finska

— Tullilaboratorio,

— Elintarviketurvallisuusvirasto Evira;

Švedska

— Livsmedelsverket (SLV);

Združeno kraljestvo

— Food and Environment Research Agency (FERA),

— LGC Limited (LGC),

— Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA).

▼B

PRILOGA III

Sprememba Priloge k Uredbi (ES) št. 1829/2003

Točke 2, 3 in 4 se nadomestijo z naslednjim:

„2. Referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri opravljanju nalog in dolžnosti iz te priloge pomagajo nacionalni referenčni laboratoriji iz člena 32, ki se potemtakem štejejo za člane konzorcija, imenovanega ‚Evropsko omrežje laboratorijev GSO‘.

3. Referenčni laboratorij Skupnosti je zlasti odgovoren za:

(a) sprejemanje, pripravljanje, shranjevanje, vzdrževanje in pošiljanje ustreznih pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev članom Evropskega omrežja laboratorijev GSO, pod pogojem, da ti člani po potrebi zagotovijo spoštovanje zaupne narave prejetih podatkov;

(b) pošiljanje ustreznih pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev nacionalnim referenčnim laboratorijem v smislu člena 33 navedene uredbe, pod pogojem, da ti laboratoriji po potrebi spoštujejo zaupno naravo prejetih podatkov, brez poseganja v pristojnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 (*);

(c) vrednotenje podatkov, ki jih predloži vlagatelj za odobritev za dajanje živila ali krme v promet, za namene preskušanja in validiranja metod za vzorčenje in odkrivanje;

(d) preskušanje in validiranje metod odkrivanja, vključno z vzorčenjem in identifikacijo transformacije in, kadar je primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v živilih ali krmi;

(e) predložitev celotnih poročil o vrednotenju Agenciji.

4. Brez poseganja v pristojnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti iz člena 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 referenčni laboratorij Skupnosti sodeluje pri reševanju sporov v zvezi z rezultati nalog iz te priloge.

(*) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek objavljen v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.“