Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1981/2006

od 22. prosinca 2006.

o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 368, 23.12.2006., str. 99)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013.	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014.	L 39	46	8.2.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1981/2006

od 22. prosinca 2006.

o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 32. peti podstavak,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1829/2003 predviđa da referentni laboratorij Zajednice (RLZ) obavlja određene dužnosti i zadatke utvrđene u toj Uredbi. Njome se, također, predviđa da RLZ-u trebaju pomagati nacionalni referentni laboratoriji.

(2) Metode detekcije i identifikacije, koje RLZ mora ispitati i validirati, te uzorci i kontrolni uzorci moraju udovoljavati zahtjevima utvrđenim u Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanja o postojećim proizvodima te slučajnoj ili tehnički neizbježnoj prisutnosti genetski modificiranih tvari koje su pri procjeni rizika povoljno ocijenjene ([2]).

(3) Potrebno je utvrditi detaljna pravila za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(4) Financijski doprinos koji podnositelji zahtjeva trebaju platiti u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, treba koristiti samo za pokrivanje troškova obavljanja dužnosti i zadataka utvrđenih u Prilogu toj Uredbi. RLZ treba biti ovlašten da zaračuna podnositeljima zahtjeva financijski doprinos za nova odobrenja, za obnovu odobrenja i u slučaju izmjene odobrenja kad je to primjereno.

(5) Prilikom određivanja iznosa financijskog doprinosa treba uzeti u obzir opseg posla koji RLZ treba obaviti u svakom pojedinom slučaju, ovisno o razini metode ispitivanja i validacije provedenim prije podnošenja zahtjeva za odobrenje.

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

▼B

(6) Podnositelje zahtjeva treba poticati da dostave podatke koji se odnose na module koje je RLZ već validirao i objavio, kako bi se olakšala i priprema dosjea zahtjeva i validacija metode detekcije.

(7) Financijski doprinos treba odrediti na paušalnoj osnovi, kako bi se doprinijelo pokrivanju troškova nastalih prilikom sveobuhvatne analize podataka i interne laboratorijske provjere metode i zaprimljenih uzoraka, koje RLZ treba provesti u svim slučajevima kad se predlaže nova metoda.

(8) Podnositeljima zahtjeva treba zaračunati dodatni financijski doprinos ako validacija predložene metode zahtijeva provedbu istraživanja u suradnji s nacionalnim referentnim laboratorijima, kako bi se udovoljilo kriterijima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 641/2004.

(9) Iznos financijskih doprinosa treba pokrivati troškove izravno povezane s validacijskim zadacima koje treba obaviti. Oni posebno uključuju radnu snagu, reagense i drugi povezani materijal za jednokratnu uporabu, dostavu materijala članovima Europske mreže GMO laboratorija (ENGL) kad je to primjereno te administrativne troškove. Njih treba računati na temelju iskustva koje je Zajednički istraživački centar Komisije stekao prilikom provođenja validacija metoda detekcije, uključujući suradnju s članovima ENGL-a, kad je to primjereno, i oni ne smiju premašivati stvarne troškove nastale prilikom provedbe te validacije.

(10) Ako troškovi validacije za pojedini zahtjev za odobrenje znatno premašuju iznos financijskih doprinosa predviđenih u ovoj Uredbi, RLZ treba moći zaračunati podnositelju zahtjeva dodatni doprinos. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba imati pravo da bude oslobođen od plaćanja dodatnog doprinosa ako povuče svoj zahtjev u određenom vremenskom roku.

(11) Posebno treba uzeti u obzir specifičan slučaj biotehnološkog istraživanja koje potječe iz zemalja u razvoju. Zbog toga treba osigurati smanjenje iznosa financijskog doprinosa kada se sjedište podnositelja zahtjeva nalazi u zemlji u razvoju.

(12) Kako bi se olakšalo sudjelovanje malih i srednjih poduzeća (MSP) u postupku Zajednice za odobravanje genetski modificirane (GM) hrane i hrane za životinje, prikladno je predvidjeti smanjene financijske doprinose kad su podnositelji zahtjeva MSP-i. Obrazac izjave s informacijama koje se odnose na kvalifikaciju poduzeća kao MSP-a [1] mogao bi poslužiti kao pisani dokaz koji podnositelji zahtjeva trebaju dostaviti u pogledu svog statusa MSP-a.

[1] Komunikacija Komisije 2003/C 118/03 (SL C 118, 20.5.2003., str. 5.). Ispravak objavljen u SL C 156, 4.7.2003., str. 14.

▼B

(13) Već je u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 utvrđeno pravilo da podnositelji zahtjeva trebaju dati financijski doprinos, tako da su svi podnositelji zahtjeva koji su podnijeli zahtjeve prije stupanja na snagu ove Uredbe upoznati s ovim pravilom. Sukladno tome, financijski doprinos također treba tražiti za zahtjeve za odobrenje podnesene prije dana stupanja na snagu ove Uredbe.

(14) Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u obavljanju dužnosti i zadataka utvrđenih u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1829/2003 trebaju biti uključeni u Europsku mrežu GMO laboratorija (ENGL), čiji su članovi vrhunski osposobljeni za detekciju GMO-a, te posjeduju stručnost u razvoju, provedbi i validaciji metoda, uzorkovanju i rješavanju nejasnoća na biološkom i analitičkom području. Oni također trebaju udovoljavati posebnim zahtjevima kad moraju pomagati RLZ-u posebno u ispitivanju i validaciji metoda detekcije u kontekstu međulaboratorijskih istraživanja u skladu s međunarodnim standardima.

(15) U interesu stabilnosti i učinkovitosti i kako bi validacijski postupak postao operativan u skladu s ovom Uredbom, potrebno je odrediti nacionalne referentne laboratorije sposobne da pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

(16) Odnos između nacionalnih referentnih laboratorija koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije te između njih i RLZ-a treba biti definiran pisanim sporazumom.

(17) Prilog Uredbi (EZ) br. 1829/2003 treba izmijeniti na odgovarajući način.

(18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu:

(a) doprinosa troškovima zadataka referentnog laboratorija Zajednice (RLZ) i nacionalnih referentnih laboratorija, kako je navedeno u Prilogu navedenoj Uredbi; i

(b) uspostave nacionalnih referentnih laboratorija.

▼B

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

▼M2

(a) „potpuni postupak validacije” znači:

i. procjenu, putem interlaboratorijskog istraživanja u skladu s međunarodnim standardima koje uključuje nacionalne referentne laboratorije, kriterija učinkovitosti metode koje je postavio podnositelj zahtjeva sukladnima s dokumentom pod nazivom „Definiranje minimalnih zahtjeva učinkovitosti analitičkih metoda ispitivanja GMO-a” ([1]):

— iz točke 3.1.C.4. Priloga III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 503/2013 ([2]) u slučaju genetski modificiranih biljaka za hranu ili hranu za životinje, hrane ili hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane biljke ili se od njih sastoji te hrane koja je proizvedena od sastojaka proizvedenih od genetski modificiranih biljaka ili sadržava takve sastojke ili hrane za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranih biljaka;

— iz točke 1. podtočke (B) Priloga I. Uredbi (EZ) br. 641/2004 u svim drugim slučajevima;

i

ii. procjenu preciznosti i istinitosti metode koju je dostavio podnositelj zahtjeva.

▼B

(b) „malo i srednje poduzeće (MSP)” znači mala i srednja poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ ([3]);

(c) „zemlje u razvoju” znači zemlje korisnice kako je navedeno u članku 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 980/2005 od 27. lipnja 2005. o primjeni sustava općih carinskih povlastica ([4]);

(d) „zahtjev”, kada se koristi bez dodatne specifikacije, znači zahtjev za odobrenje podnesen u skladu s člankom 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uključujući zahtjeve podnesene u skladu s drugim zakonodavstvom Zajednice, koji su preoblikovani ili dopunjeni u skladu s člankom 46. te Uredbe. Također se odnosi na zahtjeve za obnovom odobrenja u skladu s člankom 11. ili 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i izmjene odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 2., člankom 10., člankom 21. stavkom 2. ili člankom 22. te Uredbe, kad se od RLZ-a traži da ispita i validira metodu detekcije i identifikacije;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, RLZ i Europska mreža laboratorija za GMO-ove, 13. listopada 2008.
([2]) SL L 157, 8.6.2013., str. 1.
([3]) SL L 124, 20.5.2003., str. 36.
([4]) SL L 169, 30.6.2005., str. 1.

▼M2

(e) „GMO s pojedinačnom transformacijom” znači GMO koji je dobiven postupkom pojedinačne transformacije;

(f) „GMO s višestrukim transformacijama” znači GMO koji sadržava više od jedne pojedinačne transformacije i koji je dobiven konvencionalnim križanjem, kotransformacijom ili retransformacijom.

Članak 3.

Doprinosi

1. Za svaki zahtjev za GMO s jednom transformacijom podnositelj zahtjeva plaća RLZ-u paušalni doprinos od 40 000 EUR.

2. RLZ od podnositelja zahtjeva zahtijeva da plati dodatni doprinos od 65 000 EUR ako je potrebno provesti potpuni postupak validacije metode detekcije i identifikacije za GMO s jednom transformacijom u skladu sa sljedećim odredbama:

(a) Prilogom III. Provedbenoj uredbi (EU) br. 503/2013 kad je zahtjev povezan sa sljedećim:

i. genetski modificiranim biljkama za hranu ili hranu za životinje;

ii. hranom ili hranom za životinje koja sadržava genetski modificirane biljke ili se od njih sastoji;

iii. hranom koja je proizvedena od sastojaka proizvedenih od genetski modificiranih biljaka ili sadržava takve sastojke ili hranom za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranih biljaka; ili

(b) Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 641/2004 u svim drugim slučajevima.

3. Za svaki zahtjev za GMO koji sadržava višestruke transformacije, a za koji je RLZ validirao metodu detekcije i identifikacije za svaku pojedinačnu transformaciju koja čini taj GMO ili je postupak validacije u tijeku, iznos paušalnog doprinosa ovisi o broju (N) pojedinačnih transformacija koje čine taj GMO i izračunava se prema formuli 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). U toj se formuli uzima u obzir samo onaj GMO s višestrukim transformacijama koji ima najveći broj pojedinačnih transformacija.

4. Za svaki zahtjev za GMO koji sadržava višestruke transformacije i koji se sastoji od jedne ili više pojedinačnih transformacija, a za koje RLZ nije validirao metodu detekcije i identifikacije ili za koje postupak validacije nije u tijeku, iznos doprinosa izračunava se na sljedeći način: članak 3. stavci 1. i 2. primjenjuju se na pojedinačnu transformaciju ili transformacije za koje ne postoji validirana metoda, a članak 3. stavak 3. primjenjuje se na GMO koji sadržava višestruke transformacije, pri čemu je N broj pojedinačnih transformacija koje čine taj GMO i za koje postoji validirana metoda.

5. RLZ će smanjiti iznos dodatnog doprinosa iz stavka 2. razmjerno uštođenim troškovima:

(a) ako podnositelj zahtjeva dostavi materijal potreban za provedbu potpunog postupka validacije; i/ili

▼M2

(b) ako podnositelj zahtjeva dostavi podatke koji se odnose na module, kao što su protokoli ekstrakcije DNK-a i referentni sustavi specifični za određenu vrstu, koje je RLZ već validirao i objavio.

6. Ako troškovi validacije metode detekcije i identifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva premašuju iznos financijskih doprinosa navedenih u stavcima 1., 2. i 3. za najmanje 50 %, zahtijeva se dodatni doprinos. Dodatni doprinos pokriva 50 % onog dijela troškova koji premašuje iznos doprinosa navedenih u stavcima 1., 2. i 3.

7. Doprinosi predviđeni stavcima 1. do 6. naplativi su i u slučaju povlačenja zahtjeva, ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 3.

▼B

Članak 4.

Smanjenja i izuzeća

▼M2

1. Ako je podnositelj zahtjeva MSP, ako ima središnju upravu u zemlji u razvoju ili ako je to javna istraživačka institucija osnovana u EU-u i zahtjev mu je povezan s projektom koji se najvećim dijelom financira iz javnog sektora, financijski se doprinosi iz članka 3. stavaka 1. do 4. smanjuju za 50 %.

▼B

2. Ako je ista metoda detekcije i identifikacije već bila uključena u prethodni zahtjev koju je isti podnositelj zahtjeva podnio za proizvode koji se odnose na isti GMO, i ako je RLZ validirao i objavio tu metodu ili je postupak validacije u tijeku, taj se podnositelj zahtjeva oslobađa od plaćanja financijskih doprinosa iz stavka 3.

Međutim, ako su prilikom obavljanja zadataka validacije, utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1829/2003, za RLZ nastali troškovi, RLZ može podnositelju zahtjeva zaračunati maksimalni doprinos od 30 000 eura.

▼M2

3. Članak 3. stavak 6. ne primjenjuje se na podnositelje zahtjeva iz članka 4. stavka 1.

▼B

Članak 5.

Postupak

▼M2

1. Podnositelj zahtjeva prilaže dokaz o uplati doprinosa iz članka 3. stavaka 1., 3. i/ili 4. RLZ-u prilikom dostavljanja uzoraka hrane i hrane za životinje te njihovih kontrolnih uzoraka RLZ-u u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (j) ili člankom 17. stavkom 3. točkom (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

2. Ako je, kako je predviđeno u članku 3. stavku 2., potreban potpuni postupak validacije, RLZ o tome pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva i zahtijeva plaćanje iznosa u skladu s tom odredbom prije nego što započne četvrti korak (međulaboratorijsko istraživanje) postupka validacije.

▼M2

3. Ako, kako je predviđeno u članku 3. stavku 6., RLZ očekuje da će troškovi validacije metode detekcije koju predlaže podnositelj zahtjeva premašiti iznos financijskih doprinosa iz članka 3. stavaka 1. do 4. za najmanje 50 %, on pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o procijenjenom iznosu dodatnih troškova.

Ako u roku od mjesec dana od dana primitka obavijesti podnositelj zahtjeva povuče svoj zahtjev, nije dužan platiti dodatni doprinos iz članka 3. stavka 6.

Nakon završetka validacije metode detekcije RLZ pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o stvarnim i uredno opravdanim troškovima nastalima pri provođenju validacije metode detekcije i zahtijeva plaćanje plativog doprinosa u skladu s člankom 3. stavkom 6.

▼B

4. Ako nastanu troškovi kako je predviđeno u članku 4. stavku 2., RLZ pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o iznosu dospjelog doprinosa, uključujući obrazloženje tog iznosa.

▼M2

_____

▼B

6. Ako se traži smanjenje doprinosa u skladu s člankom 4. stavkom 1., uz zahtjev se prilaže pisani dokaz da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u tom članku. Kad je to primjereno, RLZ može zatražiti dodatne informacije.

7. ►M2 Podnositelj zahtjeva dužan je platiti doprinose navedene u stavcima 2. i 3. u roku od 45 dana od dana primitka obavijesti. Četvrti korak (međulaboratorijsko istraživanje) postupka validacije ne započinje se prije primitka tih doprinosa. ◄

Ako podnositelj zahtjeva nije dostavio dokaz o uplati u zadanome roku i ako Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) još nije poslano izvješće o procjeni iz točke 3 podtočke (e) Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003, RLZ ga neće dostaviti Agenciji do primitka dospjelog plaćanja. RLZ odmah obavješćuje Agenciju da će dostava izvješća biti odgođena, kako bi se Agenciji omogućilo da obavijesti podnositelja zahtjeva i poduzme sve daljnje korake u skladu s člankom 6. stavcima 1. do 2. i člankom 18. stavcima 1. do 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.

Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije i identifikacije

1. Laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metode detekcije i identifikacije, kako je predviđeno u članku 6. stavku 3. točki (d) i članku 18. stavku 3. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, moraju udovoljavati minimalnim zahtjevima iz Priloga I. ovoj Uredbi.

Laboratoriji navedeni u Prilogu II. zadovoljavaju te zahtjeve te se ovime imenuju nacionalnim referentnim laboratorijima sukladno Uredbi (EZ) br. 1829/2003 kako bi pomagali RLZ-u u ispitivanju i validaciji metode detekcije.

▼M2

2. Nacionalni referentni laboratoriji iz Priloga II. nasumično se odabiru za sudjelovanje u međunarodnom međulaboratorijskom validacijskom istraživanju i primaju 2 400 EUR od RLZ-a kao doprinos za troškove sudjelovanja. U slučajevima iz članka 4. stavka 1. taj se iznos razmjerno smanjuje.

3. RLZ i nacionalni referentni laboratoriji iz Priloga II. koji budu sudjelovali u validacijskom istraživanju sklapaju pisani sporazum kako bi definirali svoje međusobne odnose, posebno u pogledu financijskih pitanja.

▼B

Članak 7.

Izvješćivanje

RLZ je odgovoran za pripremu godišnjeg izvješća o aktivnostima koje se svake godine provode radi provedbe ove Uredbe, i dostavlja ga Komisiji. Nacionalni referentni laboratoriji, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, sudjeluju u izradi toga godišnjeg izvješća.

RLZ može također organizirati godišnji susret s nacionalnim referentnim laboratorijima s ciljem izrade godišnjeg izvješća.

Članak 8.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1829/2003

Prilog Uredbi (EZ) br. 1829/2003 izmjenjuje se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Zahtjevi za laboratorije koji pomažu referentnome laboratoriju Zajednice u ispitivanju i validaciji metoda detekcije kako je navedeno u članku 6. stavku 1.

Laboratoriji koji pomažu referentnome laboratoriju Zajednice u ispitivanju i validaciji metode detekcije, kako je utvrđeno u točki 3 podtočki (d) Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003, moraju:

▼M2

(a) biti akreditirani u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o „općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija" ili istovjetnom međunarodnom normom koja osigurava da laboratoriji:

— imaju odgovarajuće kvalificirano osoblje, odgovarajuće osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje,

— posjeduju opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza,

— imaju odgovarajuću upravnu infrastrukturu,

— imaju dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća i brzu komunikaciju s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije;

Laboratoriji s popisa u Prilogu II. ovoj Uredbi koji još nisu akreditirani primaju se do 31. prosinca 2014. ako laboratorij izjavi da je u postupku akreditacije i RLZ-u dostavi dokaz o svojoj tehničkoj osposobljenosti;

▼B

(b) osigurati da njihovo osoblje poštuje povjerljivu prirodu sadržaja, podataka, rezultata ili obavijesti vezanih uz obradu zahtjeva za odobrenje, obnovu odobrenja ili izmjenu odobrenja podnesenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, a posebno povjerljive informacije iz članka 30. te Uredbe.

▼M2

PRILOG II.

Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije kako je navedeno u članku 6. stavku 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. siječnja 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-a 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

PRILOG III.

Izmjene Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003

Točke 2., 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„2. U obavljanju dužnosti i zadataka, opisanih u ovom Prilogu, referentnome laboratoriju Zajednice pomažu nacionalni referentni laboratoriji iz članka 32. koji se, sukladno tomu, smatraju članovima konzorcija pod nazivom ‚Europska mreža GMO laboratorija'.

3. Referentni laboratorij Zajednice je odgovoran posebno za:

(a) primitak, pripremu, pohranu, održavanje i distribuciju članovima Europske mreže GMO laboratorija odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka, podložno garanciji koju daju ti članovi u pogledu poštivanja povjerljive prirode primljenih podataka, ako je to primjenjivo;

(b) ne dovodeći u pitanje odgovornosti referentnih laboratorija Zajednice utvrđenih u članku 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*), distribuciju nacionalnim referentnim laboratorijima u smislu članka 33. ove Uredbe odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka, podložno garanciji koju daju ti članovi u pogledu poštivanja povjerljive prirode primljenih podataka, ako je to primjenjivo;

(c) procjenu podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije;

(d) ispitivanje i validaciju metode detekcije, uključujući uzorkovanje i identifikaciju transformacije i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje;

(e) podnošenje Agenciji potpunih izvješća o procjeni.

4. Referentni laboratorij Zajednice sudjeluje u rješavanju sporova koji se odnose na rezultate zadataka opisanih u ovom Prilogu ne dovodeći u pitanje odgovornosti referentnih laboratorija Zajednice utvrđene u članku 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(*) SL L 165, 30.4.2004., str. 1. kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1."