

A BIZOTTSÁG 120/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. február 7.)

az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól szóló 1981/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 32. cikke második és ötödik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkének végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat az 503/2013/EU végrehajtási rendelettel⁽²⁾ módosított 1981/2006/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ határozta meg. A kimutatási módszerek vizsgálatával és hitelesítésével járó költségek és a tagállami feladatelosztás változásainak figyelembevétele érdekében most e szabályok aktualizálására van szükség, különösen a kérelmezők által fizetendő pénzügyi hozzájárulást illetően.

(2) A rendeletnek tükröznie kell, hogy egyre több olyan GMO van, amely több transzgénnt tartalmazó események eredményeként jött létre, amelyekre viszont genetikai események egyre több kombinációja jellemző.

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkének első bekezdésében említett közösségi referencialaboratórium munkájának támogatására, különösen a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése során nyújtott támogatásra kijelölt nemzeti referencialaboratóriumok jegyzékét aktualizálni kell, hogy az tartalmazza egyrészt a tagállamok által kijelölt referencialaboratóriumok adataiban bekövetkezett változásokat, másrészt a nemrég csatlakozott tagállamok nemzeti referencialaboratóriumainak adatait is.

(4) Átmeneti intézkedéseket kell meghatározni annak érdekében, hogy ha a tagállami illetékes hatóság az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően már e rendelet hatálybalépése előtt visszaigazolta a kérelmezőnek az engedélykérelem kézhezvételét, akkor a kérelmező az 1981/2006/EK rendelet szerint fizethesse be a pénzügyi hozzájárulást.

(5) Különös tekintettel kell lenni azon uniós székhelyű állami kutatóintézményekre, amelyek elsősorban közfinanszírozású projektekkel kapcsolatban kívánnak GMO-t engedélyeztetni, mely esetben csökkenteni kell a pénzügyi hozzájárulás összegét.

(6) Az 1981/2006/EK rendeletet tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1981/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) A »teljes hitelesítési eljárás« a következőket jelenti:

i. a nemzeti referencialaboratórium részvételével nemzetközi szabványok szerint elvégzett körvizsgálat, amelynek során felmérik, hogy a kérelmező által meghatározott módszer működési kritériumai megfelelnek-e a »Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing« (A GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelmények meghatározása) című dokumentumnak (*), amelyre a következő jogszabályokban hivatkoznak:

— az 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet(**) III. melléklete 3.1. szakaszának C.4. pontjában az élelmiszereként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek vagy takarmányok, illetve a géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek, illetve géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok esetében,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.⁽²⁾ HL L 157., 2013.6.8., 1. o.⁽³⁾ HL L 368., 2006.12.23., 99. o.

— a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontjában minden egyéb esetben;

b) a 641/2004/EK rendelet I. melléklete minden más esetben.

valamint

ii. a kérelmező által benyújtott módszer pontosságának és megbízhatóságának felmérése;

(3) A több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-ra irányuló minden egyes kérelem esetében, amennyiben a GMO-t létrehozó egyes genetikai események kimutatási és azonosítási módszerét a közösségi referencialaboratórium vagy már hitelesítette, vagy a hitelesítés folyamatban van, pénzügyi hozzájárulásként fizetendő átalányösszeg a GMO-t létrehozó egyes genetikai események száma (N) szerint alakul, és a következő módon kell kiszámítani: 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Ebben a számításban csak azt a több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-t kell figyelembe venni, amelynek létrehozása a legtöbb genetikai eseménnyel történt.

(*) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, Közösségi referencialaboratórium és a GMO-kkal foglalkozó európai laboratóriumok hálózata, 2008. október 13.

(**) HL L 157., 2013.6.8.,1. o.”

2. A 2. cikk a következő fogalom meghatározásokkal egészül ki:

„e) »genetikai eseményt hordozó GMO«: olyan GMO, amely egyetlen genetikai módosítás eredményeként keletkezett;

f) »több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO«: olyan GMO, amely több genetikai esemény eredményeként keletkezett, azaz hagyományos keresztezés, egyszerre több génnel történő transzformáció (kotranszformáció) vagy a transzformált sejtek továbbtranszformálása (retranszformáció) útján.”

(4) A több transzgént tartalmazó eseményt hordozó olyan GMO-kra irányuló kérelmek esetében, amelyek egy vagy több olyan genetikai esemény útján jöttek létre, amely kimutatási és azonosítási módszerét a közösségi referencialaboratórium még nem hitelesítette, és a hitelesítés nincs folyamatban, a hozzájárulást a következő módon kell kiszámítani: a 3. cikk (1) bekezdése és a 3. cikk (2) bekezdése olyan genetikai eseményekre vonatkozik, amelyekhez még nincsen hitelesített módszer, a 3. cikk (3) bekezdése pedig a több transzgént tartalmazó eseményt hordozó GMO-kra, ahol N a GMO-t létrehozó olyan genetikai események számának felel meg, amelyekhez már van hitelesített módszer.

3. A 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

Hozzájárulások

(1) A kérelmező a genetikai eseményt hordozó GMO-kra vonatkozó minden egyes kérelem esetén kérelmenként 40 000 EUR átalányösszeget fizet a közösségi referencialaboratóriumnak.

(2) A közösségi referencialaboratórium a kérelmezőt további 65 000 EUR hozzájárulás kifizetésére kéri, amennyiben az egyetlen genetikai eseményt hordozó GMO esetében a kimutatási és azonosítási módszer teljes hitelesítési eljárását kell elvégezni a következő rendelkezések szerint:

a) az 503/2013/EU végrehajtási rendelet III. melléklete, amennyiben a kérelem a következőkre vonatkozik:

i. élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények;

ii. géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vagy takarmányok;

iii. géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek vagy ilyen növényekből előállított takarmányok; vagy

(5) A közösségi referencialaboratórium a megtakarított költségek arányában csökkenti a (2) bekezdésben említett további hozzájárulás összegét:

a) ha a teljes hitelesítési eljárás elvégzéséhez szükséges anyagot a kérelmező szolgáltatja; és/vagy

b) ha a kérelmező olyan adatokat nyújt be, amelyek a közösségi referencialaboratórium által már hitelesített és közzétett modulokra vonatkoznak, például DNS-extrakciós protokollra és fajspecifikus referencia-rendszerre.

(6) Ha a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszer hitelesítési költségei legalább 50 %-kal túllépik az (1), a (2), illetve a (3) bekezdésben említett pénzügyi hozzájárulások összegét, további hozzájárulást kell fizetni. A további hozzájárulás összegét úgy kell megállapítani, hogy az (1), a (2), illetve a (3) bekezdésben említett hozzájárulások összegét meghaladó költségek 50 %-át fedezze.

(7) Az (1)–(6) bekezdésben meghatározott hozzájárulások az 5. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül a kérelem visszavonása esetén is kifizetendők.”

4. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ha a kérelmező kis- vagy közép vállalkozás, amelynek székhelye fejlődő országban található, vagy ha a kérelmező uniós székhelyű állami kutatóintézmény, és kérelmük olyan projekttel kapcsolatos, amelyet elsősorban közpénzekből finanszíroznak, a 3. cikk (1)–(4) bekezdésében említett pénzügyi hozzájárulásokat 50 %-kal csökkenteni kell.”

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 3. cikk (6) bekezdése a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelmezőkre nem vonatkozik.”

5. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1), a (2) és a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A kérelmező igazolja, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében, (3) bekezdésében és/vagy (4) bekezdésében említett hozzájárulást kifizette a közösségi referencialaboratóriumnak, mielőtt az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése j) pontjának vagy 17. cikke (3) bekezdése j) pontjának megfelelően a közösségi referencialaboratóriumnak benyújtja az élelmiszer- vagy takarmánymintát és azok kontrollmintáját.

(2) Ha a 3. cikk (2) bekezdése értelmében teljes hitelesítési eljárásra van szükség, a közösségi referencialaboratórium erről írásban értesíti a kérelmezőt, és a szóban forgó rendelkezésben előírt összeg kifizetését kéri, mielőtt a hitelesítési eljárás negyedik lépését (körvizsgálat) megkezdené.

(3) Ha a 3. cikk (6) bekezdésének megfelelően a közösségi referencialaboratórium szerint a kérelmező által javasolt kimutatási módszer hitelesítési költségei várhatóan legalább 50 %-kal túllépik a 3. cikk (1)–(4) bekezdésében meghatározott pénzügyi hozzájárulások összegét, a referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a további költségek becsült összegéről.

Ha a kérelmező az értesítés kézhezvételétől számított egy hónapon belül visszavonja kérelmét, a 3. cikk (6) bekezdésében említett további hozzájárulást nem kell kifizetnie.

A kimutatási módszer hitelesítésének elvégzését követően a közösségi referencialaboratórium írásban értesíti a kérelmezőt a kimutatási módszer hitelesítése során felmerült tényleges költségekről, amelyeket megfelelően indokol, és kéri a 3. cikk (6) bekezdése szerint esedékes hozzájárulások kifizetését.”

b) Az (5) bekezdést el kell hagyni.

c) A (7) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A (2) és a (3) bekezdésben előírt hozzájárulásokat a kérelmezőnek az értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül ki kell fizetnie. A referencialaboratórium a hitelesítési eljárás negyedik lépését (körvizsgálat) csak akkor kezdheti el, ha megkapta az említett hozzájárulásokat.”

6. A 6. cikk (2) bekezdésének helyébe az alábbi (2) és (3) bekezdés szövege lép:

„(2) A II. mellékletben felsorolt nemzeti referencialaboratóriumokat véletlenszerűen kell kiválasztani a nemzetközi hitelesítési körvizsgálat céljára; a nemzeti referencialaboratóriumok a közösségi referencialaboratóriumtól részvételi költségeik fedezésére 2 400 EUR-t kapnak. A 4. cikk (1) bekezdése esetében ezt az összeget arányosan csökkenteni kell.

(3) A közösségi referencialaboratórium és a II. mellékletben felsorolt azon nemzeti referencialaboratóriumok, amelyek részt vesznek a hitelesítési vizsgálatban – elsősorban a pénzügyi kérdések tekintetében – írásos megállapodásban határozzák meg a köztük fennálló kapcsolatot.”

7. Az I. melléklet a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) a laboratórium legyen akkreditálva »A vizsgálatokat végző és kalibráló laboratóriumok illetékességére vonatkozó általános követelmények« c. EN ISO/IEC 17025-ös szabványnak vagy egy ezzel egyenértékű más nemzetközi szabványnak megfelelően, amely biztosítja a következőket:

— a laboratórium alkalmazottai rendelkeznek a megfelelő szakképzettséggel, valamint a szükséges szakismerettel a GMO-k és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kimutatására és azonosítására használt analitikai módszerek területén,

— a laboratórium rendelkezik a kért elemzések elvégzéséhez szükséges felszereléssel,

— adminisztrációs infrastruktúrája megfelelő,

— megfelelő adatfeldolgozási kapacitással rendelkezik ahhoz, hogy technikai jelentéseket készítsen, és képes legyen a kimutatási módszerek vizsgálatában és hitelesítésében részt vevő többi laboratóriummal történő gyors kommunikációra.

A rendelet II. mellékletében felsorolt, de még nem akkreditált laboratóriumok részvétele 2014. december 31-ig megengedett, amennyiben a laboratórium nyilatkozik arról a központi referencialaboratóriumnak, hogy az akkreditációs folyamat már elkezdődött, és bizonyítja, hogy rendelkezik a megfelelő műszaki szakértelemmel.”

8. A II. melléklet helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

Az 1981/2006/EK rendelet pénzügyi hozzájárulásokról szóló 3–5. cikke továbbra is érvényes azokra a kérelmezőkre, amelyek

Ez a rendelet a Szerződésnek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Brüsszelben, 2014. február 7-én.

a tagállami illetékes hatóságtól az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően már e rendelet hatálybalépése előtt visszaigazolást kaptak az engedélykérelem kézhezvételéről.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

A közösségi referencialaboratórium munkáját a kimutatási módszerek vizsgálata és hitelesítése terén segítő laboratóriumokra vonatkozó, a 6. cikk (1) bekezdésében említett követelmények**Belgium**

- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),
- Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) – Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),
- Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bulgária

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

Cseh Köztársaság

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

Dánia

- Danmarks Tekniske Universitet, DTU Fødevareinstituttet, Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering ⁽¹⁾,
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Sektion for Plantediagnostik, Ringsted;

Németország

- 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 (LUF) 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,
- Landeslabor Schleswig-Holstein,

⁽¹⁾ 2014. január 1-jéig.

- Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

Észtország

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

Írország

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

Görögország

- 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;

Spanyolország

- 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);

Franciaország

- 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;

Horvátország

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

Olaszország

- 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 Sicurezza 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);

Ciprus

- Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

Lettország

- Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts »BIOR«;

Litvánia

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

Luxemburg

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

Magyarország

- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH);

Málta

- LGC Limited UK;

Hollandia

- RIKILT – Wageningen UR,
- Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA);

Ausztria

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

Lengyelország

- 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;

Portugália

- 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);

Románia

- Laboratorul Național de Referință pentru OMG din alimente și furaje, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București;

Szlovénia

- Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,
- Nacionalni inštitut za biologijo (NIB), Ljubljana;

Szlovákia

- 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);

Finnország

- Tullilaboratorio,
- Elintarviketurvallisuusvirasto Evira;

Svédország

- Livsmedelsverket (SLV)

Egyesült Királyság

- Food and Environment Research Agency (FERA),
- LGC Limited (LGC),
- Science and Advice for Scottish Agriculture (SASA)”.
