

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 120/2014**z dne 7. februarja 2014****o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2006 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)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(5) Upoštevati bi bilo treba javne raziskovalne ustanove v EU, ki zaprosijo za odobritev GSO v zvezi s projekti, ki se financirajo predvsem iz javnega sektorja, zato bi bilo treba v takih primerih predvideti zmanjšanje višine finančnega prispevka.

(6) Uredbo (ES) št. 1829/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

(1) Podrobna pravila za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1981/2006 ⁽²⁾, kot je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo (EU) št. 503/2013 ⁽³⁾. Ta pravila je treba posodobiti, zlasti glede finančnih prispevkov vložnikov, da bi se upoštevale spremembe stroškov, nastalih pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja, ter spremembe pri dodelitvi nalog v državah članicah.

(2) Poleg tega bi morala uredba upoštevati vse večje število GSO, ki vsebujejo zložbe transformacijskih dogodkov z naraščajočo kombinacijo posameznih transformacijskih dogodkov.

(3) Posodobiti je treba seznam imenovanih nacionalnih referenčnih laboratorijev za pomoč referenčnemu laboratoriju Skupnosti, navedenemu v prvem odstavku člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 (RLS), pri preskušanju in validaciji metod odkrivanja, da se upoštevajo spremembe v imenovanju nacionalnih referenčnih laboratorijev v državah članicah in vključijo laboratoriji v državah članicah, ki so se nedavno pridružile Uniji.

(4) Določiti bi bilo treba prehodne ukrepe, da se vložnikom, ki so prejeli potrditev o prejemu vloge za odobritev s strani pristojnega nacionalnega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 še pred začetkom veljavnosti te uredbe, omogoči plačilo finančnih prispevkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1981/2006.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1981/2006 se spremeni:

1. v členu 2 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(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“ (*);

— 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 (**),

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 368, 23.12.2006, str. 99.

⁽³⁾ UL L 157, 8.6.2013, str. 1.

— 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.

(*) 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.

(**) UL L 157, 8.6.2013, str. 1.“;

2. v členu 2 se dodajo naslednje opredelitve:

„(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.“;

3. člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„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 $20\,000\text{ EUR} + (N \times 5\,000\text{ EUR})$. 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

(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).“;

4. člen 4 se spremeni:

validacije metode odkrivanja, in od njega zahteva plačilo dolgovanega prispevka v skladu s členom 3(6).“;

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„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) odstavek 5 se črta;

(c) prvi pododstavek odstavka 7 se nadomesti z naslednjim:

„Vlagatelj plača prispevke iz odstavkov 2 in 3 v 45 dneh od datuma prejema obvestila. Četrty korak (medlaboratorijski preskus) postopka validacije se začne šele po prejetju navedenih prispevkov.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

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

6. v členu 6 se odstavek 2 nadomesti z naslednjima odstavkoma 2 in 3:

„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.

5. člen 5 se spremeni:

(a) odstavki 1, 2 in 3 se nadomestijo z naslednjim:

„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.

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

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.

7. v Prilogi I se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(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:

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.

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

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

— potrebno opremo za izvajanje zahtevanih analiz,

Po zaključku validacije metode odkrivanja referenčni laboratorij Skupnosti pisno sporoči vlagatelju dejanske in ustrezno utemeljene stroške, ki so nastali pri izvajanju

— 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, naštetih 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.“;

prejemu vloge za odobritev s strani pristojnega nacionalnega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 pred začetkom veljavnosti te uredbe.

8. Priloga II se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Členi 3 do 5 Uredbe (ES) št. 1981/2006 o finančnih prispevkih se še naprej uporabljajo za vložnike, ki so prejeli potrditev o

Člen 3

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 državah članicah v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 7. februarja 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

„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 (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⁾ Do 1. januarja 2014.

- 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 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);

Ciper

- Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

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);

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).“
-