

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 120/2014 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2014

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1981/2006 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat het communautaire referentielaboratorium voor genetisch gemodificeerde organismen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾, en met name artikel 32, tweede en vijfde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie ⁽²⁾, als gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 ⁽³⁾, zijn nadere bepalingen voor de tenuitvoerlegging van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgesteld. Die bepalingen moeten, met name wat de financiële bijdragen van aanvragers betreft, worden bijgewerkt om rekening te houden met ontwikkelingen in de bij het testen en valideren van detectiemethoden gemaakte kosten en met veranderingen in de taakverdeling binnen de lidstaten.
- (2) De verordening moet ook rekening houden met het groeiende aantal ggo's met meerdere transformatiestappen, waarbij steeds meer combinaties van enkele transformatiestappen ontstaan.
- (3) De lijst van aangewezen nationale referentielaboratoria die het communautaire referentielaboratorium (CRL) als bedoeld in artikel 32, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bijstaan bij het testen en valideren van detectiemethoden moet worden bijgewerkt om rekening te houden met wijzigingen in de aanwijzing van nationale referentielaboratoria door de lidstaten en om de nationale referentielaboratoria toe te voegen van de lidstaten die onlangs tot de Unie zijn toegetreden.
- (4) Er moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld die het aanvragers die vóór de inwerkingtreding van deze verordening een ontvangstbevestiging hebben ontvangen van hun vergunningaanvraag bij de bevoegde nationale autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogelijk maakt de financiële bijdragen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1981/2006 te betalen.

- (5) Er moet rekening worden gehouden met publieke, in de EU gevestigde onderzoeksinstituten die aanvragen indienen voor ggo-vergunningen met betrekking tot hoofdzakelijk door de overheid gefinancierde projecten; in dergelijke situaties moet daarom worden voorzien in een vermindering van het bedrag van de financiële bijdrage.
- (6) Verordening (EG) nr. 1981/2006 dient daarom dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1981/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2, onder a), wordt vervangen door:

„a) wordt onder „volledige validatieprocedure” verstaan:

- i) de beoordeling via een ringonderzoek volgens internationale normen, waarbij nationale referentielaboratoria zijn betrokken, van de door de aanvrager vastgestelde prestatiecriteria van de methode als zijnde in overeenstemming met het document getiteld „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” ^(*) als bedoeld in:
 - in het geval van genetisch gemodificeerde planten voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder, van levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten bestaan, van levensmiddelen die geproduceerd zijn met genetisch gemodificeerde planten of die met genetisch gemodificeerde planten geproduceerde ingrediënten bevatten en met genetisch gemodificeerde planten geproduceerde diervoeders: punt 3.1.C.4 van bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie ^(**);

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99.

⁽³⁾ PB L 157 van 8.6.2013, blz. 1.

— in alle andere gevallen: punt 1, onder B), van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 641/2004,

b) bijlage I bij Verordening (EG) nr. 641/2004 in alle andere gevallen.

en

ii) de beoordeling van de precisie en juistheid van de door de aanvrager voorgelegde methode.

3. De forfaitaire bijdrage voor elke vergunningaanvraag voor een ggo met meerdere transformatiestappen hangt af van het aantal (N) enkele transformatiestappen waaruit het ggo bestaat en wordt berekend als 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR) wanneer de detectie- en identificatiemethode voor elke enkele transformatiestap waaruit het ggo bestaat door het CRL is gevalideerd of validatie hangende is. Voor deze berekening wordt alleen het ggo met meerdere transformatiestappen dat het grootste aantal enkele transformatiestappen bevat in aanmerking genomen.

(*) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, CRL en Europees netwerk van ggo-laboratoria, 13 oktober 2008.

(**) PB L 157 van 8.6.2013, blz. 1.”.

2) Aan artikel 2 worden de volgende definities toegevoegd:

„e) wordt onder „ggo met een enkele transformatiestap” verstaan een ggo dat door een enkele transformatieprocedure is verkregen;

f) wordt onder „ggo met meerdere transformatiestappen” verstaan een ggo dat meer dan een transformatiestap bevat en door middel van conventionele kruising, co-transformatie of retransformatie is verkregen.”.

4. De bijdrage voor elke aanvraag voor een ggo met meerdere transformatiestappen dat een of meer enkele transformatiestappen bevat, wordt als volgt berekend wanneer de detectie- en identificatiemethode niet door het CRL is gevalideerd en de validatie evenmin hangende is: bij enkele transformatiestappen waarvoor geen gevalideerde methode bestaat, is artikel 3, leden 1 en 2, van toepassing en bij ggo's met meerdere transformatiestappen is artikel 3, lid 3, van toepassing, waarbij N overeenkomt met het aantal enkele transformatiestappen waaruit het ggo bestaat en waarvoor een gevalideerde methode bestaat.

3) Artikel 3 wordt vervangen door:

„Artikel 3

Bijdragen

1. Voor elke aanvraag voor een ggo dat een enkele transformatiestap bevat, wordt door de aanvrager aan het CRL een forfaitaire bijdrage van 40 000 EUR betaald.

2. Het CRL verlangt van de aanvrager een aanvullende bijdrage van 65 000 EUR wanneer een volledige validatieprocedure voor een detectie- en identificatiemethode voor een ggo met een enkele transformatiestap moet worden uitgevoerd overeenkomstig:

a) bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013, wanneer de aanvraag verband houdt met:

i) genetisch gemodificeerde planten voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder;

ii) levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten bestaan;

iii) levensmiddelen die geproduceerd zijn met genetisch gemodificeerde planten of die met die planten geproduceerde ingrediënten bevatten, alsmede met die planten geproduceerde diervoeders, of

5. Het CRL vermindert het bedrag van de in lid 2 bedoelde aanvullende bijdrage in verhouding tot de uitgespaarde kosten:

a) wanneer het materiaal dat nodig is voor de uitvoering van de volledige validatieprocedure door de aanvrager wordt geleverd, en/of

b) wanneer de aanvrager gegevens verstrekt die betrekking hebben op modules, zoals DNA-extractieprotocollen en soortspecifieke referentiesystemen, die reeds door het CRL zijn gevalideerd en gepubliceerd.

6. Wanneer de kosten van de validatie van de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode het bedrag van de in de leden 1, 2 en 3 vermelde financiële bijdragen met minstens 50 % overschrijden, wordt een aanvullende bijdrage verlangd. De aanvullende bijdrage bedraagt 50 % van het deel van de kosten dat het bedrag van de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde bijdragen overschrijft.

7. Onverminderd het bepaalde in artikel 5, lid 3, blijven de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde bijdragen verschuldigd in geval van intrekking van de aanvraag.”.

4) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Wanneer de aanvrager een kmo is, wanneer het hoofdkantoor van de aanvrager in een ontwikkelingsland is gevestigd, of wanneer de aanvrager een in de EU gevestigde publieke onderzoeksinstelling is wier aanvraag betrekking heeft op een hoofdzakelijk door de overheid gefinancierd project, worden de in artikel 3, leden 1 tot en met 4, bedoelde financiële bijdragen met 50 % verlaagd.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Artikel 3, lid 6, is niet van toepassing op de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvragers.”.

5) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1, 2 en 3 worden vervangen door:

„1. De aanvrager legt bewijsstukken over waaruit blijkt dat hij de in artikel 3, leden 1, 3 en/of 4 bedoelde bijdrage heeft betaald, wanneer hij de monsters van de levensmiddelen en diervoeders en de controlemonsters daarvan bij het CRL indient overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder j), of artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

2. Wanneer een volledige validatieprocedure moet worden uitgevoerd, zoals bepaald in artikel 3, lid 2, stelt het CRL de aanvrager hiervan schriftelijk in kennis en verlangt het de betaling van het overeenkomstig die bepaling verschuldigde bedrag alvorens te beginnen met stap 4 (ringonderzoek) van het validatieproces.

3. Wanneer het CRL verwacht dat de kosten van de validatie van de door de aanvrager voorgestelde detectiemethode het bedrag van de in artikel 3, leden 1 en 4, bedoelde financiële bijdragen met minstens 50 % zullen overschrijden, zoals bepaald in artikel 3, lid 6, stelt het de aanvrager schriftelijk in kennis van het geraamde bedrag van de aanvullende kosten.

Als de aanvrager zijn aanvraag binnen een maand na de datum van ontvangst van de kennisgeving intrekt, hoeft de in artikel 3, lid 6, bedoelde aanvullende bijdrage niet te worden betaald.

Na voltooiing van de validatie van de detectiemethode stelt het CRL de aanvrager schriftelijk in kennis van de daadwerkelijke en naar behoren gemotiveerde kosten die bij de uitvoering van de validatie van de detectiemethode

zijn gemaakt en verlangt het de betaling van de verschuldigde bijdrage overeenkomstig artikel 3, lid 6.”;

b) lid 5 wordt geschrapt;

c) de eerste alinea van lid 7 worden vervangen door:

„De in de leden 2 en 3 bedoelde bijdragen moeten door de aanvrager worden betaald binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving. Met stap 4 (ringonderzoek) van het validatieproces mag niet worden begonnen voordat deze bijdragen zijn ontvangen.”.

6) In artikel 6 wordt lid 2 vervangen door de volgende leden 2 en 3:

„2. De in bijlage II opgenomen nationale referentielaboratoria worden willekeurig gekozen voor deelname aan een internationaal validatieonderzoek en ontvangen van het CRL 2 400 EUR als bijdrage in de kosten van hun deelname. Wanneer artikel 4, lid 1, van toepassing is, wordt dit bedrag evenredig verminderd.

3. Het CRL en de in bijlage II opgenomen nationale referentielaboratoria die aan een validatieonderzoek deelnemen, sluiten een schriftelijke overeenkomst om hun onderlinge relaties vast te stellen, met name in financiële aangelegenheden.”.

7) Bijlage I, punt a), wordt vervangen door:

„a) geaccrediteerd zijn overeenkomstig EN ISO/IEC 17025 inzake „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” of een gelijkwaardige internationale norm die garandeert dat de laboratoria:

- beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel met een passende opleiding op het gebied van analysemethoden die worden gebruikt voor de detectie en identificatie van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- beschikken over de apparatuur die nodig is voor de uitvoering van de nodige analyses;
- beschikken over een adequate administratieve infrastructuur;
- beschikken over voldoende gegevensverwerkingscapaciteit voor het opstellen van technische verslagen en om een snelle communicatie met de andere laboratoria die aan het testen en valideren van detectiemethoden deelnemen, mogelijk te maken.

In bijlage II bij deze verordening opgenomen laboratoria die nog niet zijn geaccrediteerd, worden tot en met 31 december 2014 toegelaten indien zij verklaren spoedig geaccrediteerd te worden en een bewijs van technische competenties aan het CRL overleggen.”.

- 8) Bijlage II wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De artikelen 3 tot en met 5 van Verordening (EG) nr. 1981/2006 betreffende financiële bijdragen van de Commissie

blijven van toepassing op aanvragers die vóór de inwerkingtreding van deze verordening de ontvangstbevestiging hebben ontvangen van hun vergunningaanvraag bij de bevoegde nationale autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

„BIJLAGE II

Nationale referentielaboratoria die het communautaire referentielaboratorium (CRL) bijstaan bij het testen en valideren van detectiemethoden, als bedoeld in artikel 6, lid 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 (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⁾ Tot en met 1 januari 2014.

— Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV),

— Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),

— Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL);

Eesti

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

Éire

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

Elláda

— Ελληνικός Γεωργικός Οργανισμός „ΔΗΜΗΤΡΑ”, Γενική Διεύθυνση Αγροτικής Έρευνας, Ινστιτούτο Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων, Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης, Αθήνα,

— Υπουργείο Οικονομικών, Γενική Γραμματεία Δημοσίων Εσόδων, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων; Αθήνα;

España

— Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (CNA-AESAN),

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (LAA-MAGRAMA);

France

— Groupement d'Intérêt Public — Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),

— Laboratoire du Service Commun des Laboratoires (SCL) d'Illkirch-Graffenstaden,

— Laboratoire de la Santé des Végétaux (ANSES), Angers;

Hrvatska

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

Italia

— Centro di Ricerca per la Sperimentazione in Agricoltura, Centro di Sperimentazione e Certificazione delle Sementi (CRA-SCS), Sede di Tavazzano — Laboratorio,

— Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e 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);

Kypros

— Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

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);

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).”
