

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 120/2014

z dnia 7 lutego 2014 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1981/2006 ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 32 akapity drugi i piąty,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Szczegółowe zasady dotyczące wykonania art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 określono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006 <sup>(2)</sup>, zmienionym rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 503/2013 <sup>(3)</sup>. Konieczne jest uaktualnienie wspomnianych zasad, w szczególności w odniesieniu do składek wnioskodawców, aby uwzględnić zmiany w kosztach poniesionych przy badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania oraz zmiany w podziale zadań w państwach członkowskich.

(2) W rozporządzeniu należy również uwzględnić rosnącą liczbę GMO zawierających złożone modyfikacje genetyczne, w których łączona jest coraz większa liczba pojedynczych modyfikacji genetycznych.

(3) Niezbędne jest uaktualnienie wykazu wyznaczonych krajowych laboratoriów referencyjnych wspomagających wspólnotowe laboratorium referencyjne, o którym mowa w art. 32 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, aby uwzględnić zmiany wyznaczonych krajowych laboratoriów referencyjnych w państwach członkowskich i włączyć do wspomnianego wykazu laboratoria w państwach członkowskich, które niedawno przystąpiły do Unii.

(4) Należy ustanowić środki przejściowe, aby wnioskodawcy, którzy otrzymali od właściwego organu krajowego poświadczenie otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogli wpłacać składki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1981/2006.

(5) Należy zwrócić należytą uwagę na publiczne instytucje badawcze mające siedzibę w UE, które składają wnioski o wydanie zezwolenia na GMO w związku z projektami finansowanymi głównie przez sektor publiczny; w takich przypadkach należy przewidzieć obniżenie składki.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1981/2006.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1981/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »pełna procedura uwierzytelnienia« oznacza:

(i) ocenę – przeprowadzaną zgodnie z międzynarodowymi normami w drodze badań międzylaboratoryjnych z udziałem krajowych laboratoriów referencyjnych – kryteriów skuteczności metod przyjętych przez wnioskodawcę jako zgodnych z dokumentem »Definicja minimalnych wymogów działania dotyczących analitycznych metod testowania OGZ« <sup>(\*)</sup>, o którym mowa w:

— pkt 3.1.C.4 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 503/2013 w przypadku roślin zmodyfikowanych genetycznie przeznaczonych na żywność lub paszę, żywności lub paszy zawierających rośliny zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich oraz żywności produkowanej ze składników wyprodukowanych z roślin zmodyfikowanych genetycznie lub zawierającej takie składniki, lub paszy produkowanej z roślin zmodyfikowanych genetycznie <sup>(\*\*)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 99.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1.

— pkt 1(B) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004 we wszystkich innych przypadkach;

oraz

(ii) ocenę precyzji i poprawności metody dostarczonej przez wnioskodawcę.

(\*) [http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min\\_Perf\\_Requirements\\_Analytical\\_methods.pdf](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf), wspólnotowe laboratorium referencyjne i europejska sieć laboratoriów GMO, dnia 13 października 2008 r.

(\*\*) Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1.”;

2) w art. 2 dodaje się definicje w brzmieniu:

„e) »GMO zawierający pojedynczą modyfikację genetyczną« oznacza GMO, który uzyskano w procesie pojedynczej transformacji;

f) »GMO zawierający złożone modyfikacje genetyczne« oznacza GMO zawierający więcej niż jedną pojedynczą modyfikację genetyczną uzyskany w drodze konwencjonalnego krzyżowania, kotransformacji lub retransformacji.”;

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

#### **Składki**

1. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego pojedynczą modyfikację genetyczną wnioskodawca wnosi na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego ryczałtową składkę w wysokości 40 000 EUR.

2. Wspólnotowe laboratorium referencyjne zwraca się do wnioskodawcy o uiszczenie dodatkowej składki w wysokości 65 000 EUR, jeżeli wymagane jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia metody wykrywania i identyfikacji GMO zawierającego pojedynczą modyfikację genetyczną zgodnie z przepisami:

a) załącznika III do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 503/2013, jeżeli wniosek dotyczy:

(i) roślin genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych na żywność lub paszę;

(ii) żywności lub paszy zawierających rośliny genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich;

(iii) żywności wyprodukowanej ze składników wytworzonych z roślin genetycznie zmodyfikowanych lub zawierających takie składniki, lub paszy wyprodukowanej z takich roślin; lub

b) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 641/2004 w pozostałych przypadkach.

3. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne, w przypadku gdy metoda wykrywania i identyfikacji każdej pojedynczej modyfikacji genetycznej, która wchodzi w skład GMO, została uwierzytelniona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne lub w przypadku których uwierzytelnianie jest w toku, wysokość ryczałtowej składki zależy od liczby (N) pojedynczych modyfikacji genetycznych, które wchodzi w skład GMO, i obliczana jest jako 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). W obliczeniu tym uwzględnia się jedynie GMO zawierające złożone modyfikacje genetyczne o największej liczbie pojedynczych modyfikacji genetycznych.

4. Za każdy wniosek dotyczący GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne i składającego się z jednej modyfikacji genetycznej lub większej ich liczby, w odniesieniu do której (których) metoda wykrywania i identyfikacji nie została uwierzytelniona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, lub dla której (których) uwierzytelnianie nie jest w toku, składkę oblicza się w następujący sposób: do pojedynczych modyfikacji genetycznych, dla których nie ma uwierzytelnionej metody, zastosowanie ma art. 3 ust. 1 i 2, a do GMO zawierających złożone modyfikacje genetyczne zastosowanie ma art. 3 ust. 3, przy czym N odpowiada liczbie pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w skład danego GMO, dla których istnieje uwierzytelniona metoda.

5. Wspólnotowe laboratorium referencyjne zmniejsza wysokość składki dodatkowej, o której mowa w ust. 2, proporcjonalnie do kosztów zaoszczędzonych w przypadku:

a) dostarczenia przez wnioskodawcę materiałów potrzebnych do przeprowadzenia pełnej procedury uwierzytelnienia; lub

b) dostarczenia przez wnioskodawcę danych dotyczących poszczególnych modułów – takich jak protokoły ekstrakcji DNA oraz systemy referencyjne w odniesieniu do danych gatunków – uprzednio uwierzytelnionych i opublikowanych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

6. Jeżeli koszty uwierzytelnienia metody wykrywania i identyfikacji przedłożonej przez wnioskodawcę przekraczają wysokość składek, o których mowa w ust. 1, 2 i 3, o co najmniej 50 %, wymaga się wniesienia kolejnej składki. Kolejna składka pokrywa w 50 % część kosztów przekraczającą kwotę składek, o których mowa w ust. 1, 2 i 3.

7. Składki przewidziane w ust. 1–6 są należne również w przypadku wycofania wniosku, co nie narusza przepisów art. 5 ust. 3.”;

4) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy wnioskodawcą jest MŚP, jego główna siedziba mieści się w kraju rozwijającym się lub jest publiczną instytucją badawczą z siedzibą w UE, która składa wniosek w związku z projektami finansowanymi głównie przez sektor publiczny, składki, o których mowa w art. 3 ust. 1–4, obniża się o 50 %.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Art. 3 ust. 6 nie stosuje się do wnioskodawców, o których mowa w art. 4 ust. 1.”;

5) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. Wnioskodawca dostarcza dowody dokonania wpłaty składki, o której mowa w art. 3 ust. 1, 3 lub 4, na rzecz wspólnotowego laboratorium referencyjnego, gdy przekazuje temu laboratorium próbki żywności i paszy oraz ich próbki kontrolne zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) lub art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

2. W przypadku gdy, jak określono w art. 3 ust. 2, konieczne jest przeprowadzenie pełnej procedury uwierzytelnienia, wspólnotowe laboratorium referencyjne powiadamia o tym pisemnie wnioskodawcę, zwracając się do niego o uiszczenie kwoty zgodnie z wymienionym przepisem przed rozpoczęciem etapu 4 (badanie międzylaboratoryjne) procesu uwierzytelniania.

3. W przypadku gdy, jak określono w art. 3 ust. 6, wspólnotowe laboratorium referencyjne przewiduje, że koszty uwierzytelnienia zgłaszanej przez wnioskodawcę metody wykrywania przekroczą wysokość składek, o których mowa w art. 3 ust. 1–4, o co najmniej 50 %, zawiadamia ono pisemnie wnioskodawcę o szacowanej wysokości dalszych kosztów.

Jeśli w ciągu miesiąca od otrzymania powiadomienia wnioskodawca wycofa swój wniosek, kolejna składka, o której mowa w art. 3 ust. 6, nie jest należna.

Po przeprowadzeniu procedury uwierzytelnienia metody wykrywania wspólnotowe laboratorium referencyjne pisemnie powiadamia wnioskodawcę o rzeczywistych

i odpowiednio udokumentowanych kosztach, jakie poniosło w trakcie przeprowadzonego uwierzytelnienia metody wykrywania, oraz wymaga wpłaty należnej składki zgodnie z art. 3 ust. 6.”;

b) skreśla się ust. 5;

c) ust. 7 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Termin płatności składek, o których mowa w ust. 2 i 3, upływa w ciągu 45 dni od daty odbioru powiadomienia przez wnioskodawcę. Etap 4 (badanie międzylaboratoryjne) procesu uwierzytelniania można rozpocząć dopiero po otrzymaniu tych składek.”;

6) w art. 6 ust. 2 zastępuje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Krajowe laboratoria referencyjne wymienione w załączniku II wybierane są losowo do udziału w międzynarodowym międzylaboratoryjnym badaniu uwierzytelniającym i otrzymują od wspólnotowego laboratorium referencyjnego kwotę 2 400 EUR tytułem udziału w kosztach ich uczestnictwa. W przypadku art. 4 ust. 1 kwota ta zostanie proporcjonalnie obniżona.

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne i wymienione w załączniku II krajowe laboratoria referencyjne, które uczestniczą w badaniu uwierzytelniającym, powinny zawrzeć pisemne umowy określające łączące je stosunki, a w szczególności w kwestiach finansowych.”;

7) w załączniku I lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) być akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 »Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorczyjących« lub z równorzędną normą międzynarodową, zapewniającą, by laboratoria te:

— dysponowały personelem stosownie wykwalifikowanym i przeszkolonym w dziedzinie metod analitycznych wykorzystywanych do wykrywania i identyfikacji GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy,

— posiadały konieczne wyposażenie do przeprowadzania wymaganych analiz,

— posiadały odpowiednią infrastrukturę administracyjną,

— dysponowały wystarczającą zdolnością przetwarzania danych do opracowywania sprawozdań technicznych oraz do szybkiej komunikacji z pozostałymi laboratoriami uczestniczącymi w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania.

Laboratoria wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, które nie zostały jeszcze akredytowane, są dopuszczone do dnia 31 grudnia 2014 r., jeżeli w odniesieniu do danego laboratorium złożone zostanie oświadczenie, że trwa proces jego akredytacji, a wspólnotowe laboratorium referencyjne otrzyma dowód jego kompetencji technicznych.”;

8) załącznik II zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### **Środki przejściowe**

Art. 3–5 rozporządzenia (WE) nr 1981/2006 dotyczące składek stosuje się nadal w odniesieniu do wnioskodawców, którzy

otrzymali od właściwego organu krajowego poświadczenie otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

#### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lutego 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK II

**Krajowe laboratoria referencyjne wspierające wspólnotowe laboratoria referencyjne w badaniu i uwierzytelnianiu metod wykrywania, o których mowa w art. 6 ust. 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 <sup>(1)</sup>,
- 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,

<sup>(1)</sup> Do dnia 1 stycznia 2014 r.

— 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)”