

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 120/2014 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2014

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1981/2006 sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 32, párrafos segundo y quinto,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión ⁽²⁾, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 503/2013 ⁽³⁾, estableció disposiciones detalladas para la aplicación del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Es necesario actualizar tales disposiciones, en particular por lo que se refiere a las contribuciones financieras de los solicitantes, a fin de tener en cuenta los cambios en los costes efectuados al ensayar y validar los métodos de detección, así como en la asignación de tareas en los Estados miembros.

(2) El Reglamento también debería tener en cuenta el número creciente de organismos modificados genéticamente (OMG) que contienen eventos de transformación apilados con una combinación cada vez mayor de eventos de transformación únicos.

(3) Es necesario actualizar la lista de los laboratorios nacionales de referencia designados para ayudar al laboratorio comunitario de referencia (LCR) mencionado en el artículo 32, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 a ensayar y validar los métodos de detección, a fin de tener en cuenta los cambios de designación de laboratorios nacionales de referencia que hayan realizado los Estados miembros y de incluir los laboratorios de los Estados que se han incorporado a la Unión recientemente.

(4) Deben adoptarse medidas transitorias para que los solicitantes que hayan recibido el acuse de recibo de su solicitud de autorización por parte de la autoridad nacional competente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan abonar sus contribuciones financieras con arreglo al Reglamento (CE) n° 1981/2006.

(5) Debe asimismo tenerse especial consideración con los organismos públicos de investigación establecidos en la UE que soliciten autorizaciones para OMG relacionadas con proyectos financiados principalmente por el sector público, y ha de contemplarse por tanto la reducción de su contribución financiera.

(6) Procede por tanto modificar el Reglamento (CE) n° 1981/2006 en consecuencia.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1981/2006 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 2, el texto de la letra a) se sustituye por el siguiente:

«a) “procedimiento de validación completo”:

i) la evaluación, mediante un ensayo interlaboratorios de conformidad con las normas internacionales, en el que participen laboratorios nacionales de referencia, de los requisitos de rendimiento del método que el solicitante considere conformes con el documento titulado *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (Definición de los requisitos mínimos de rendimiento para los métodos de análisis de las pruebas de OMG) ^(*) al que se hace referencia:

— en el caso de plantas modificadas genéticamente destinadas a la utilización en alimentos o piensos, de alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por plantas modificadas genéticamente y de alimentos producidos a partir de ingredientes producidos a partir de plantas modificadas genéticamente o que contengan tales ingredientes, o de piensos producidos a partir de plantas modificadas genéticamente, en el punto 3.1.C.4 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) n° 503/2013 de la Comisión ^(**),

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 368 de 23.12.2006, p. 99.

⁽³⁾ DO L 157 de 8.6.2013, p. 1.

— en todos los demás casos, en el punto 1, letra B, del anexo I del Reglamento (CE) n° 641/2004,

b) el anexo I del Reglamento (CE) n° 641/2004 en todos los demás casos.

y

ii) la evaluación de la precisión y la veracidad del método facilitado por el solicitante;

(*) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf (LCR y Red europea de laboratorios OMG, 13 de octubre de 2008).

(**) DO L 157 de 8.6.2013, p. 1.».

2) En el artículo 2 se añaden las siguientes definiciones:

e) “OMG que contiene un evento de transformación único”: OMG obtenido mediante un único proceso de transformación;

f) “OMG que contiene múltiples eventos de transformación”: OMG que contiene más de un evento de transformación único, obtenido mediante hibridación convencional, cotransformación o retransformación.».

3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Contribuciones

1. El solicitante abonará una contribución a tanto alzado de 40 000 EUR al LCR por cada solicitud relativa a un OMG que contenga un evento de transformación único.

2. El LCR pedirá al solicitante que abone una contribución adicional de 65 000 EUR en caso de que sea necesario efectuar un procedimiento de validación completo para un método de detección e identificación de un OMG que contenga un evento de transformación único conforme a los requisitos establecidos en las disposiciones siguientes:

a) el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) n° 503/2013, si la solicitud se refiere a:

i) plantas modificadas genéticamente destinadas a la utilización en alimentos o piensos,

ii) alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por plantas modificadas genéticamente,

iii) alimentos producidos a partir de ingredientes producidos a partir de plantas modificadas genéticamente o que contengan tales ingredientes, o piensos producidos a partir de tales plantas, o

3. Para cada solicitud relativa a un OMG que contenga eventos de transformación apilados, si el método de detección e identificación de cada uno de los eventos de transformación únicos que constituyen el OMG ha sido validado por el LCR o está pendiente de validación, la contribución a tanto alzado dependerá del número N de eventos de transformación únicos que constituyan el OMG y se calculará de acuerdo con la siguiente fórmula: 20 000 EUR + N × 5 000 EUR. Solo se tendrán en cuenta para este cálculo los OMG que contengan eventos de transformación apilados con el mayor número de eventos de transformación únicos.

4. Para cada solicitud relativa a un OMG que contenga eventos de transformación apilados y que consista en uno o varios eventos de transformación únicos respecto a los cuales el LCR no haya validado el método de detección e identificación, o para los que no haya ninguna validación pendiente, la contribución se calculará de la siguiente manera: se aplicará el artículo 3, apartados 1 y 2, a los eventos de transformación únicos para los que no existe método validado y el artículo 3, apartado 3, a los OMG que contengan eventos de transformación apilados, donde N es el número de eventos de transformación únicos que componen el OMG para los que existe un método validado.

5. El LCR reducirá la contribución adicional a la que se refiere el apartado 2 en proporción a los costes no efectuados en caso de que:

a) el solicitante facilite el material necesario para llevar a cabo el procedimiento de validación completo, y/o

b) el solicitante presente datos relativos a módulos ya validados y publicados por el LCR, como los protocolos de extracción de ADN y los sistemas de referencia específicos de las especies.

6. Si los costes de validación del método de detección e identificación propuesto por el solicitante superan en al menos un 50 % del importe de las contribuciones financieras mencionadas en los apartados 1, 2 y 3, se solicitará una nueva contribución. Esta cubrirá el 50 % de los gastos que excedan del importe de las contribuciones mencionadas en los apartados 1, 2 y 3.

7. Las contribuciones previstas en los apartados 1 a 6 deberán abonarse aunque se retire la solicitud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3.».

4) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si el solicitante es una PYME, tiene su sede en un país en desarrollo o es un organismo público de investigación establecido en la UE cuya solicitud está relacionada con un proyecto financiado principalmente por el sector público, se reducirán en un 50 % las contribuciones financieras mencionadas en el artículo 3, apartados 1 a 4.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El artículo 3, apartado 6, no se aplicará a los solicitantes a los que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1.».

5) El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El solicitante deberá probar que ha abonado al LCR la contribución mencionada en el artículo 3, apartados 1, 3 y/o 4, al enviar al LCR las muestras de alimentos y piensos y sus muestras de control de conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra j), o con el artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) n^o 1829/2003.

2. Si, como se contempla en el artículo 3, apartado 2, se exige un procedimiento de validación completo, el LCR así lo notificará por escrito al solicitante, y le exigirá el pago de la cantidad correspondiente de conformidad con dicha disposición antes del inicio de la cuarta fase (ensayo colectivo) del proceso de validación.

3. Si el LCR prevé que, como se contempla en el artículo 3, apartado 6, los costes de validación del método de detección propuesto por el solicitante excederán del importe de las contribuciones financieras mencionadas en el artículo 3, apartados 1 a 4, en al menos un 50 %, notificará al solicitante por escrito el importe estimado de los costes adicionales.

Si el solicitante retira su solicitud en el plazo de un mes a partir de la fecha en que reciba la notificación, no tendrá que abonar la nueva contribución contemplada en el artículo 3, apartado 6.

Una vez finalizada la validación del método de detección, el LCR notificará por escrito al solicitante los costes reales y debidamente justificados efectuados en dicha validación y exigirá el pago de la contribución adeudada conforme al artículo 3, apartado 6.»;

b) se suprime el apartado 5;

c) en el apartado 7, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante deberá abonar las contribuciones previstas en los apartados 2 y 3 en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que reciba la notificación. La cuarta fase (ensayo colectivo) del proceso de validación no se iniciará hasta que se reciban dichas contribuciones.».

6) En el artículo 6, el apartado 2 se sustituye por los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. Los laboratorios nacionales de referencia en el anexo II serán seleccionados de forma aleatoria para participar en un ensayo colectivo de validación internacional y recibirán 2 400 EUR en concepto de contribución a los costes derivados de su participación. En el caso contemplado en el artículo 4, apartado 1, este importe se reducirá proporcionalmente.

3. El LCR y los laboratorios nacionales de referencia enumerados en el anexo II que participen en un estudio de validación deberán suscribir un acuerdo escrito que defina las relaciones entre ellos, en especial en lo referente a cuestiones financieras.».

7) En el anexo I, la letra a) se sustituye por el siguiente texto:

«a) estar acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración) o a una norma internacional equivalente que garantice que los laboratorios:

— cuentan con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los métodos analíticos utilizados para la detección y la identificación de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente,

— poseen el equipo necesario para realizar los análisis requeridos,

— disponen de una infraestructura administrativa adecuada,

— poseen una capacidad de tratamiento de datos suficiente para elaborar informes técnicos y permitir una rápida comunicación con los otros laboratorios que participen en el ensayo y la validación de los métodos de detección.

Se admitirá hasta el 31 de diciembre de 2014 a los laboratorios enumerados en el anexo II del presente Reglamento que no estén acreditados pero que declaren estar en proceso de obtener dicha acreditación y que prueben ante el LCR sus competencias técnicas.».

- 8) El anexo II se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los artículos 3 a 5 del Reglamento (CE) n° 1981/2006, relativos a las contribuciones financieras, seguirán aplicándose a los

solicitantes que hayan recibido el acuse de recibo de su solicitud de autorización por parte de la autoridad nacional competente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

«ANEXO II

Laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección a que hace referencia el artículo 6, apartado 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⁾ Hasta el 1 de enero de 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;

Ελλάδα

— 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).»