

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 120/2014 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2014

che modifica il regolamento (CE) n. 1981/2006 sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 32, secondo comma e quinto comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione <sup>(2)</sup>, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 <sup>(3)</sup>, stabilisce regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003. È necessario aggiornare tali regole, in particolare per quanto riguarda i contributi finanziari dei richiedenti, al fine di tener conto delle variazioni dei costi sostenuti per la verifica e la convalida dei metodi di rilevazione, nonché delle modifiche nella ripartizione dei compiti negli Stati membri.

(2) Il regolamento deve inoltre tener conto del crescente numero di OGM contenenti eventi di trasformazione multipli (*stacked events*) con una sempre maggiore combinazione di singoli eventi di trasformazione.

(3) È necessario aggiornare l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento designati ad assistere il laboratorio comunitario di riferimento (LCR) di cui all'articolo 32, primo comma, del regolamento (CE) n. 1829/2003, per la verifica e la convalida dei metodi di rilevazione, al fine di tener conto dei mutamenti nella designazione dei laboratori nazionali di riferimento da parte degli Stati membri e di includere i laboratori degli Stati membri che hanno recentemente aderito all'Unione.

(4) Occorre adottare misure transitorie per consentire ai richiedenti che hanno ottenuto il riconoscimento della domanda di autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento di versare i contributi finanziari in conformità del regolamento (CE) n. 1981/2006.

(5) Occorre prendere in debita considerazione gli istituti pubblici di ricerca stabiliti nell'UE che presentano domande di autorizzazione di OGM relative a progetti finanziati principalmente dal settore pubblico; in tal caso è pertanto necessario prevedere un contributo finanziario dall'importo ridotto.

(6) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1981/2006.

(7) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1981/2006 è così modificato:

1) all'articolo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) "procedimento di validazione completo"

i) la valutazione, mediante una prova interlaboratorio in conformità delle norme internazionali, alla quale partecipano i laboratori nazionali di riferimento, dei criteri di efficienza del metodo fissati dal richiedente in conformità del documento intitolato *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (definizione di requisiti minimi di efficienza dei metodi analitici di verifica degli OGM) (\*) di cui:

— al punto 3.1.C.4. dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, nel caso di piante geneticamente modificate destinate a essere utilizzate come alimenti o mangimi, di alimenti o mangimi contenenti o costituiti da piante geneticamente modificate e di alimenti prodotti a partire da o contenenti ingredienti prodotti a partire da piante geneticamente modificate o di mangimi prodotti a partire da piante geneticamente modificate (\*\*);

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99.

<sup>(3)</sup> GU L 157 dell'8.6.2013, pag. 1.

— al punto 1, lettera B, dell'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004 in tutti gli altri casi;

b) all'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004 in tutti gli altri casi.

nonché

ii) la valutazione della precisione e dell'esattezza del metodo indicato dal richiedente.

(\*) [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), LCR e rete europea di laboratori per gli OGM, 13 ottobre 2008.

(\*\*) GU L 157, dell'8.6.2013, pag. 1.».

2) All'articolo 2 sono aggiunte le seguenti definizioni:

«e) "OGM contenente un singolo evento di trasformazione" un OGM ottenuto mediante un singolo processo di trasformazione;

f) "OGM contenente eventi di trasformazione multipli" un OGM contenente più di un singolo evento di trasformazione, ottenuto mediante incroci convenzionali, cotrasformazione o ritrasformazione.»

3) L'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

#### **Contributi**

1) Per ogni domanda relativa a un OGM contenente un singolo evento di trasformazione, il richiedente deve versare all'LCR un contributo forfetario pari a 40 000 EUR.

2) L'LCR invita il richiedente a versare un contributo supplementare di 65 000 EUR ove sia necessario un procedimento di validazione completo di un metodo di rilevazione e di identificazione di un OGM contenente un singolo evento di trasformazione in conformità delle disposizioni di cui:

a) all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 se la domanda riguarda:

i) piante geneticamente modificate destinate a essere utilizzate come alimenti o mangimi;

ii) alimenti o mangimi contenenti o costituiti da piante geneticamente modificate;

iii) alimenti prodotti a partire da o contenenti ingredienti prodotti a partire da piante geneticamente modificate o mangimi prodotti a partire da tali piante; oppure

3) Per ogni domanda relativa a un OGM contenente eventi di trasformazione multipli (*stacked events*) per cui il metodo di rilevazione e di identificazione di ogni singolo evento di trasformazione che costituisce l'OGM è stato convalidato dall'LCR o è in corso di validazione, il contributo forfetario è stabilito in funzione del numero (N) di singoli eventi di trasformazione costituenti l'OGM ed è calcolato nell'importo di 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Solo l'OGM contenente eventi di trasformazione multipli con il maggior numero di singoli eventi di trasformazione va considerato nel suddetto calcolo.

4) Per ciascuna domanda relativa a un OGM contenente eventi di trasformazione multipli che consiste di uno o più singoli eventi di trasformazione per il quale il metodo di rilevazione e di identificazione non è stato convalidato dall'LCR o non è in corso di validazione, il contributo è calcolato come segue: si applica l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ai singoli eventi di trasformazione per i quali non esiste un metodo convalidato, e l'articolo 3, paragrafo 3, agli OGM contenenti eventi di trasformazione multipli, dove N corrisponde al numero di singoli eventi di trasformazione convalidati che costituiscono l'OGM per i quali esiste un metodo convalidato.

5) L'LCR riduce l'importo del contributo supplementare di cui al paragrafo 2 proporzionalmente ai costi risparmiati:

a) ove il materiale necessario per eseguire il procedimento di validazione completo venga fornito dal richiedente; e/o

b) ove il richiedente fornisca i dati relativi ai moduli, ad esempio protocolli di estrazione del DNA e sistemi di riferimento specifici di una determinata specie, già convalidati e pubblicati dall'LCR.

6) È richiesto un contributo aggiuntivo ove i costi di validazione del metodo di rilevazione e d'identificazione proposto dal richiedente superino di almeno il 50 % l'importo dei contributi finanziari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. Il contributo aggiuntivo copre il 50 % della parte dei costi superiori all'importo dei contributi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

7) I contributi di cui ai paragrafi da 1 a 6 devono essere corrisposti anche in caso di ritiro della domanda, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 3.»

4) L'articolo 4, è modificato dai seguenti:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Qualora il richiedente sia una PMI la cui sede principale si trova in un paese in via di sviluppo, o un istituto pubblico di ricerca stabilito nell'UE la cui domanda si riferisce a un progetto finanziato principalmente dal settore pubblico, i contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi da 1 a 4, sono ridotti del 50 %».

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'articolo 3, paragrafo 6, non si applica ai richiedenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1.»

5) L'articolo 5 è così modificato:

a) i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1) Il richiedente comprova il pagamento del contributo di cui all'articolo 3, paragrafi 1, 3 e/o 4, a favore dell'LCR al momento di presentare i campioni dell'alimento o del mangime e i rispettivi campioni di controllo all'LCR in conformità dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), o dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2) Nel caso in cui, come disposto dall'articolo 3, paragrafo 2, sia necessario un procedimento di validazione completo, l'LCR notifica per iscritto al richiedente tale fatto e richiede il pagamento dell'importo dovuto a titolo di tale disposizione, prima di avviare la fase 4 (prova interlaboratorio) del proprio processo di validazione.

3) Nel caso in cui, come disposto dall'articolo 3, paragrafo 6, l'LCR preveda che i costi di validazione del metodo di rilevazione proposto dal richiedente possano superare di almeno il 50 % l'importo dei contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi da 1 a 4, l'LCR notifica per iscritto al richiedente l'importo stimato dei costi aggiuntivi.

Qualora, entro un mese dalla data di ricevimento della notifica, il richiedente ritiri la sua domanda, il contributo supplementare di cui all'articolo 3, paragrafo 6, non è dovuto.

Al termine della validazione del metodo di rilevazione, l'LCR notifica per iscritto al richiedente i costi effettivi e debitamente motivati sostenuti nell'eseguire la validazione

del metodo di rilevazione e impone il pagamento del contributo dovuto a norma dell'articolo 3, paragrafo 6».

b) Il paragrafo 5 è soppresso.

c) Il primo comma del paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«I contributi di cui ai paragrafi 2 e 3 sono corrisposti dal richiedente entro 45 giorni dalla data di ricezione della notifica. La fase 4 (prova interlaboratorio) del processo di validazione non è avviata prima della ricezione di tali contributi.»

6) All'articolo 6, il paragrafo 2 è sostituito dai seguenti paragrafi 2 e 3:

«2. I laboratori nazionali di riferimento elencati nell'allegato II sono selezionati in modo casuale per partecipare ad una prova interlaboratorio internazionale di validazione e percepiscono 2 400 EUR dall'LCR come contributo ai costi di partecipazione. Nel caso di cui all'articolo 4, paragrafo 1, tale importo è ridotto in proporzione.

3. L'LCR e i laboratori nazionali di riferimento di cui all'allegato II che partecipano ad uno studio di validazione stipulano un accordo scritto in modo da definire le relazioni reciproche, specialmente in materia di aspetti finanziari.»

7) All'allegato I, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) essere accreditati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o a una norma internazionale equivalente atta a garantire che i laboratori:

— dispongano di personale debitamente qualificato con un'adeguata formazione nei metodi analitici utilizzati per la rilevazione e l'identificazione di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati;

— dispongano delle attrezzature necessarie per effettuare l'analisi richiesta;

— posseggano un'adeguata infrastruttura amministrativa;

— dispongano di una capacità di trattamento dei dati sufficiente per produrre relazioni tecniche e consentire una rapida comunicazione con gli altri laboratori che partecipano alla verifica e alla validazione dei metodi di rilevazione.

I laboratori elencati nell'allegato II del presente regolamento e non ancora accreditati sono ammessi fino al 31 dicembre 2014 se il laboratorio dichiara di essere in corso di accreditamento e dà prova delle proprie competenze tecniche all'LCR».

- 8) L'allegato II è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

**Misure transitorie**

Gli articoli da 3 a 5 del regolamento (CE) n. 1981/2006 relativi ai contributi finanziari continuano ad applicarsi ai richiedenti

cui è pervenuta la ricevuta della domanda di autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

## «ALLEGATO II

**Laboratori nazionali di riferimento, che assistono l'LCR nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione, di cui all'articolo 6, paragrafo 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> Fino a gennaio 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 (Istituto statale veterinario e alimentare 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)».