Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1981/2006

af 22. december 2006

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriet for genetisk modificerede organismer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 2013	L 157	1	8.6.2013

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1981/2006

af 22. december 2006

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriet for genetisk modificerede organismer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 32, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1829/2003 er det fastsat, at et EF-referencelaboratorium (i det følgende benævnt »EF-referencelaboratoriet«) skal varetage visse opgaver og hverv, som er angivet i forordningen. I henhold til samme forordning skal EF-referencelaboratoriet bistås af nationale referencelaboratorier.

(2) Påvisnings- og identifikationsmetoder, som skal testes og valideres af EF-referencelaboratoriet, samt prøver og kontrolprøver skal opfylde kravene i Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering ([2]).

(3) Det er nødvendigt at fastsætte gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(4) Det bidrag, der i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal betales af ansøgere, bør udelukkende gå til at dække udgifterne i forbindelse med de opgaver og hverv, der er beskrevet i bilaget til samme forordning. EF-referencelaboratoriet bør kunne opkræve et bidrag fra ansøgere om nye tilladelser, forlængelse af tilladelser og ændring af tilladelser, hvor det er relevant.

(5) Ved fastsættelsen af bidragets størrelse bør der tages hensyn til, hvor meget arbejde behandlingen af den enkelte ansøgning vil være forbundet med for EF-referencelaboratoriet, hvilket hænger sammen med, i hvilket omfang metoden allerede er afprøvet og valideret forud for indgivelsen af ansøgningen om tilladelse.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([2]) EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

▼B

(6) Ansøgerne bør tilskyndes til at fremlægge oplysninger, der er baseret på moduler, som EF-referencelaboratoriet allerede har valideret og offentliggjort, med henblik på at lette såvel udarbejdelsen af ansøgningsdossieret som valideringen af påvisningsmetoden.

(7) Bidrag bør opkræves som et fast beløb, der er med til at dække udgifterne til den omfattende dataanalyse og interne laboratoriekontrol af metoden og de modtagne prøver, som EF-referencelaboratoriet skal foretage i forbindelse med fremlæggelse af enhver ny metode.

(8) Ansøgeren bør pålægges at betale et supplerende bidrag, hvis valideringen af den foreslåede metode gør det nødvendigt at udføre en sammenlignende laboratorieprøvning med deltagelse af nationale referencelaboratorier for at opfylde kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004.

(9) Bidragene bør dække de udgifter, der direkte er forbundet med de nødvendige valideringsopgaver. Der er især tale om udgifter til personale, reagenser og andet relevant engangsmateriale, eventuelt formidling af materiale til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) samt administration. Udgifterne bør beregnes på grundlag af Kommissionens Fælles Forskningscenters erfaringer med validering af påvisningsmetoder, herunder eventuelt samarbejdet med medlemmerne af ENGL, og bør ikke overstige de faktiske udgifter til gennemførelsen af valideringen.

(10) I tilfælde af at udgifterne til validering af en ansøgning om tilladelse i væsentlig grad overstiger det beløb, der i henhold til denne forordning skal opkræves som bidrag, bør EF-referencelaboratoriet kunne opkræve et supplerende bidrag fra ansøgeren. Ansøgeren bør kunne fritages for betaling af et sådant supplerende bidrag, hvis han trækker sin ansøgning tilbage inden for en nærmere angiven frist.

(11) Der bør tages behørigt hensyn til det specifikke tilfælde med bioteknologisk forskning i udviklingslande. Bidragets størrelse bør derfor nedsættes for ansøgere om tilladelser med hovedsæde i et udviklingsland.

(12) For at fremme deltagelse af små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i Fællesskabets procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør bidraget nedsættes for ansøgere, der er SMV'er. Det kunne fastsættes, at ansøgere skriftligt skal dokumentere deres SMV-status ved hjælp af eksemplet på erklæring vedrørende oplysninger om en virksomheds status som SMV ([1]).

([1]) Kommissionens meddelelse 2003/C 118/03 (EUT C 118 af 20.5.2003, s. 5). Berigtiget i EUT C 156 af 4.7.2003, s. 14.

▼B

(13) Det er allerede et krav i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, at ansøgere skal betale et bidrag, så alle ansøgere, der har indgivet en ansøgning inden nærværende forordnings ikrafttrædelse, vil være bekendt med denne regel. Følgelig bør bidraget også opkræves for ansøgninger om tilladelse, der er indgivet inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

(14) De nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med varetagelsen af de opgaver og hverv, der er beskrevet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003, bør være en del af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL), hvis medlemmer er eksponenter for det mest avancerede tekniske niveau inden for påvisning af GMO'er, herunder ekspertise i metodeudvikling, ydeevne og validering, prøveudtagning og styring af biologiske og analytiske usikkerhedsmomenter. De bør samtidig opfylde særlige krav for at kunne bistå EF-referencelaboratoriet specifikt med afprøvning og validering af påvisningsmetoder som led i sammenlignende laboratorieprøvninger i overensstemmelse med internationale standarder.

(15) Af stabilitets- og effektivitetshensyn samt for at gøre valideringsproceduren operationel i overensstemmelse med denne forordning er det nødvendigt at udpege de nationale referencelaboratorier, der er egnede til at bistå EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder.

(16) Forholdet mellem de nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, og mellem disse laboratorier og EF-referencelaboratoriet bør fastlægges ved en skriftlig aftale.

(17) Bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår:

a) bidraget til dækning af udgifterne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier, der nævnes i bilaget til samme forordning

b) oprettelsen af nationale referencelaboratorier.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

▼M1

a) »komplet validering«

i) vurdering ved hjælp af en ringtest med deltagelse af nationale referencelaboratorier af de kriterier for metodens ydeevne, som ansøgeren har opstillet som værende i overensstemmelse med dokumentet »Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing«, jf.:

— afsnit 3.1, del C, punkt 4, i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 ([1]), hvis der er tale om genetisk modificerede planter til fødevare- eller foderbrug, fødevarer eller foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede planter, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser fremstillet af genetisk modificerede planter, eller foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificerede planter

— punkt 1.B i bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004 i alle andre tilfælde

og

ii) vurdering af den af ansøgeren fremlagte metodes præcision og korrekthed.

▼B

b) »små og mellemstore virksomheder (SMV'er)«: små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ([2])

c) »udviklingslande«: begunstigede lande som omhandlet i artikel 2 i Rådets forordning (EF) nr. 980/2005 af 27. juni 2005 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer ([3])

d) »ansøgning« (uden nærmere angivelser): en ansøgning om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003, herunder ansøgninger, der er indgivet i henhold til anden fællesskabslovgivning, og som er overgået til at være ansøgninger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003 eller er blevet suppleret i henhold til samme artikel. Omfattet er ligeledes ansøgninger om forlængelse af tilladelser i henhold til artikel 11 eller 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt ændringer af tilladelser i henhold til samme forordnings artikel 9, stk. 2, artikel 10, artikel 21, stk. 2, eller artikel 22, hvor EF-referencelaboratoriet anmodes om at afprøve og validere en påvisnings- og identifikationsmetode.

([1]) EUT L 157 af 8.6.2013, s. 1.
([2]) EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.
([3]) EUT L 169 af 30.6.2005, s. 1.

▼B

Artikel 3

Bidrag

1. For hver ansøgning betaler ansøgeren et fast beløb på 30 000 EUR til EF-referencelaboratoriet.

▼M1

2. EF-referencelaboratoriet anmoder ansøgeren om at betale et supplerende bidrag på 60 000 EUR, såfremt en komplet validering er påkrævet for en påvisnings- og identifikationsmetode for én bestemt GMO-begivenhed, jf. kravene i følgende bestemmelser:

a) bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013, hvis ansøgningen vedrører:

   i) genetisk modificerede planter til fødevare- eller foderbrug

   ii) fødevarer eller foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede planter

   iii) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser fremstillet af genetisk modificerede planter, eller foderstoffer, der er fremstillet af sådanne planter, eller

b) punkt 1.B i bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004 i alle andre tilfælde.

Dette beløb ganges med antallet af GMO-begivenheder, der skal underkastes komplet validering.

▼B

EF-referencelaboratoriet nedsætter det supplerende bidrag med de udgiftsbeløb, der spares:

a) ved at det for den komplette validering nødvendige materiale tilvejebringes af ansøgeren selv, og/eller

b) ved at ansøgeren fremlægger oplysninger, der er baseret på moduler, såsom dna-ekstraktionsprotokoller og artsspecifikke referencesystemer, og allerede er valideret og offentliggjort af EF-referencelaboratoriet.

3. Overstiger udgifterne til valideringen af den af ansøgeren foreslåede påvisningsmetode i væsentlig grad de i stk. 1 og 2 omhandlede bidrag, opkræves et supplerende bidrag.

Det supplerende bidrag skal dække 50 % af den del af udgifterne, der overstiger de i stk. 1 og 2 omhandlede bidrag.

4. De i stk. 1 og 2 omhandlede bidrag forfalder til betaling, selvom ansøgningen trækkes tilbage.

Artikel 4

Nedsættelser og fritagelser

1. For en ansøger, der er en SMV eller har sit hovedsæde i et udviklingsland, nedsættes de i artikel 3, stk. 1 og 2, omhandlede bidrag med 50 %.

▼B

2. Har ansøgeren allerede fremlagt den pågældende påvisnings- og identifikationsmetode med en tidligere ansøgning for produkter vedrørende den samme GMO, og er metoden blevet valideret og offentliggjort af EF-referencelaboratoriet eller ved at blive valideret, fritages ansøgeren for betaling af de i artikel 3 omhandlede bidrag.

EF-referencelaboratoriet kan dog, hvis det har udgifter i forbindelse med udførelsen af de i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede valideringsopgaver, opkræve et bidrag på højst 30 000 EUR fra ansøgeren.

3. Artikel 3, stk. 3, finder ikke anvendelse, hvis ansøgeren er en SMV eller har sit hovedsæde i et udviklingsland, eller hvis ansøgningen er indgivet inden denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 5

Procedure

1. Ansøgeren fremlægger dokumentation for, at det i artikel 3, stk. 1, omhandlede faste beløb på 30 000 EUR er blevet betalt til EF-referencelaboratoriet, når han indgiver de relevante prøver af fødevaren/foderstoffet og kontrolprøver til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 5, stk. 3, litra j), eller artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Såfremt en komplet validering er påkrævet, jf. artikel 3, stk. 2, underretter EF-referencelaboratoriet skriftligt ansøgeren herom og anmoder om betaling af det skyldige beløb, jf. samme stykke.

3. Forventer EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 3, stk. 3, at udgifterne til validering af den af ansøgeren foreslåede påvisningsmetode i væsentlig grad vil overstige de i artikel 3, stk. 1 og 2, omhandlede bidrag, meddeler det skriftligt ansøgeren, hvor meget de anslåede ekstraudgifter beløber sig til.

Trækker ansøgeren sin ansøgning tilbage senest en måned efter datoen for modtagelse af meddelelsen, forfalder det i artikel 3, stk. 3, omhandlede supplerende bidrag ikke til betaling.

Når EF-referencelaboratoriet har valideret påvisningsmetoden, underretter det skriftligt ansøgeren om de faktiske og behørigt begrundede udgifter, der er påløbet til valideringen af påvisningsmetoden, og anmoder om betaling af det i henhold til artikel 3, stk. 3, skyldige bidrag.

4. Hvis EF-referencelaboratoriet har udgifter som omhandlet i artikel 4, stk. 2, underretter det skriftligt ansøgeren om, hvor meget det skyldige bidrag beløber sig til, med en begrundelse herfor.

5. Er en ansøgning indgivet inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, meddeler EF-referencelaboratoriet senest tre måneder efter denne dato skriftligt ansøgeren, hvor meget det i henhold til artikel 3, stk. 1 og 2, skyldige bidrag beløber sig til.

▼B

6. Anmodes der om nedsættelse af bidraget i henhold til artikel 4, stk. 1, skal anmodningen ledsages af skriftlig dokumentation for, at betingelserne i samme artikel er opfyldt. EF-referencelaboratoriet kan eventuelt anmode om supplerende oplysninger.

7. De i stk. 2-5 omhandlede bidrag skal betales af ansøgeren senest 45 dage efter datoen for modtagelse af meddelelsen.

Har ansøgeren ikke fremlagt en kvittering for betalingen inden for den fastsatte frist, og er den i punkt 3, litra e), i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede evalueringsrapport ikke blevet sendt til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«), sender EF-referencelaboratoriet først rapporten til autoriteten, når det skyldige beløb er indbetalt. EF-referencelaboratoriet underretter straks autoriteten om, at dets rapport vil blive forsinket, så autoriteten kan orientere ansøgeren og træffe de fornødne forholdsregler i henhold til artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisnings- og identifikationsmetoder

1. Laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisnings- og identifikationsmetoder i henhold til artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal opfylde minimumskravene i bilag I til nærværende forordning.

Laboratorierne i bilag II opfylder disse krav og udpeges hermed til nationale referencelaboratorier i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, som bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder.

2. EF-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier i bilag II indgår en skriftlig aftale, hvori deres indbyrdes forhold, navnlig i økonomisk henseende, fastlægges. Den skriftlige aftale skal først og fremmest indeholde en bestemmelse om, at EF-referencelaboratoriet fordeler en del af de midler, det modtager i bidrag, til de nationale referencelaboratorier.

Artikel 7

Rapportering

EF-referencelaboratoriet udarbejder en årlig rapport om de aktiviteter, der er gennemført i årets løb som led i gennemførelsen af denne forordning, og forelægger den for Kommissionen. De nationale referencelaboratorier i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 bidrager til denne årlige rapport.

▼B

EF-referencelaboratoriet kan også afholde et årligt møde med de nationale referencelaboratorier med henblik på udarbejdelsen af den årlige rapport.

Artikel 8

Ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003

Bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 9

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Krav til laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. artikel 6, stk. 1

Laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. punkt 3, litra d), i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003, skal:

a) være blevet eller være ved at blive akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025 om »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence« eller en tilsvarende international standard, der sikrer, at laboratorierne:

   — råder over kvalificerede medarbejdere med den nødvendige uddannelse i analysemetoder til påvisning og identifikation af GMO'er og genmodificerede fødevarer og foderstoffer

   — råder over det nødvendige udstyr til gennemførelse af analysen af GMO'er og genmodificerede fødevarer og foderstoffer

   — har en passende administrativ infrastruktur

   — råder over en databehandlingskapacitet, der er tilstrækkelig stor til udarbejdelse af tekniske rapporter og til at sikre hurtig kommunikation med de andre laboratorier, der deltager i afprøvningen og valideringen af påvisningsmetoder

b) garantere, at deres personale behandler spørgsmål, data, resultater eller meddelelser fortroligt i forbindelse med behandling af ansøgninger om tilladelser, om forlængelse af tilladelser eller om ændring af tilladelser, der indgives i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, navnlig de i samme forordnings artikel 30 omhandlede fortrolige oplysninger.

▼B

BILAG II

Nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. artikel 6, stk. 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);

Česká republika

— Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),

— Státní zdravotní ústav (SZÚ), Laboratoř pro molekulárně biologické metody (LMBM), Centrum hygieny potravinových řetězců v Brně,

— Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),

— Vysoká škola chemicko-technologická v Praze (VŠCHT),

— Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

— Danmarks Fødevareforskning (DFVF),

— Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Plantedirektoratet, Laboratorium for Diagnostik i Planter, Frø og Foder;

Deutschland

— Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

— Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) — Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT),

— Bundesinstitut für Risikobewertung,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,

— Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,

— Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei — Mecklenburg-Vorpommern (LALLF MV),

— Landesamt für Soziales, Gesundheits- und Verbraucherschutz — Abteilung F: Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Lebensmittelhygiene und Molekularbiologie,

— Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,

— Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,

— Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,

— Landeslabor Brandenburg,

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,

— Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Rostock der LMS Mecklenburg-Vorpommern,

▼B

— Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittelinstitut (LI) Braunschweig,

— Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft — Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,

— Staatliche Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Augustenberg (Baden-Württemberg),

— Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

— DNA analüüsi laboratoorium, Geenitehnoloogia Instituut (GTI), Tallinna Tehnikaülikool (TTÜ),

— Keemilise ja Bioloogilise Füüsika Instituut (KBFI), Molekulaargeneetika laboratoorium (MG),

— Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

— Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης Γεωργικών Προϊόντων, Μικροοργανισμών και Ελέγχου Σπόρων Σποράς για την Ανίχνευση, Γενετικών Τροποποιήσεων,

— Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων — Αθήνα;

España

— Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentartia (CNA-AESA),

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (LAA-MAPA);

France

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

— Laboratoire de Phytopathologie et de méthodologies de la détection (INRA Versailles),

— Laboratoire Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes de Strasbourg (Laboratoire de la DGCCRF de Strasbourg),

— Laboratoire National de la Protection des Végétaux d'Orléans (LNPV Orléans);

Ireland

— The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

— Ente Nazionale Sementi Elette (E.N.S.E.), Laboratorio Analisi Sementi,

— Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA),

— Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

— Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

▼B

Latvija

— Pārtikas un veterinārā dienesta Nacionālais diagnostikas centrs (PVD NDC);

Lietuva

— Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

— Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

— Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet, Központi Laboratórium (OMMI);

Nederland

— RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,

— Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Kompetenzzentrum Biochemie (AGES - CC BIOC),

— Umweltbundesamt GmbH;

Polska

— Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Laboratorium Analiz Modyfikacji Genetycznych Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk (GMOIBB), Warszawa,

— Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,

— Instytut Zootechniki (National Feed Laboratory – NFL), Lublin,

— Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Puławy,

— Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

— Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC), Laboratório de Caracterização de Materiais de Multiplicação de Plantas (LCMMP),

— Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI), Laboratório para a Indústria Alimentar (LIA);

Slovenija

— Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,

— Nacionalni inštitut za biologijo (National institute of Biology, NIB), Ljubljana;

Slovensko

— Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín),

— Ústav molekulárnej biológie SAV (Molecular Biology Institute of the Slovak Academy of Slovakia),

— Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie Bratislava, (Central Control and Testing Institute of Agriculture);

▼B

Suomi/Finland

— Tullilaboratorio

Sverige

— Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

— Central Science Laboratory (CSL),

— LGC Limited (LGC),

— Scottish Agricultural Science Agency (SASA).

▼B

BILAG III

Ændringer i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003

Punkt 2, 3 og 4 affattes således:

»2. EF-referencelaboratoriet bistås ved varetagelsen af de opgaver og hverv, der er angivet i dette bilag, af de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 32, som herefter betragtes som medlemmer af det konsortium, der benævnes »Det Europæiske Net af GMO-laboratorier«.

3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:

a) at modtage, forberede, opbevare, vedligeholde og til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver efter forudgående tilsagn fra disse medlemmer om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed

b) at distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver til de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (*), efter forudgående tilsagn fra disse laboratorier om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed; dette berører ikke EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til samme forordnings artikel 32

c) at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, for at afprøve og validere metoden til prøveudtagning og påvisning

d) at afprøve og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren eller foderstoffet

e) at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Fødevaresikkerhedsautoriteten.

4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister vedrørende resultaterne af de opgaver, der er angivet i dette bilag, uden at dette berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004.

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.«