Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1981/2006

av den 22 december 2006

om tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 när det gäller gemenskapens referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 368, 23.12.2006, s. 99)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013	L 157	1	8.6.2013

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1981/2006

av den 22 december 2006

om tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 när det gäller gemenskapens referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artikel 32 femte stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1829/2003 skall gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat ”referenslaboratoriet”) ha vissa skyldigheter och uppgifter som fastställs i den förordningen. Det föreskrivs också att referenslaboratoriet skall biträdas av nationella referenslaboratorier.

(2) Metoder för detektering och identifiering som skall testas och valideras av referenslaboratoriet, samt prov och kontrollprov, måste uppfylla de krav som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning ([2]).

(3) Det är nödvändigt att fastställa tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(4) Det ekonomiska bidrag som sökande skall betala i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 bör endast användas som bidrag till kostnaderna för de skyldigheter och uppgifter som fastställs i bilagan till den förordningen. Referenslaboratoriet bör ha rätt att inkräva ett ekonomiskt bidrag från dem som ansöker om nya godkännanden, förlängning av godkännanden och i förkommande fall ändring av godkännanden.

(5) Bidragsbeloppet bör fastställas utifrån referenslaboratoriets arbetsbörda i varje enskilt fall, beroende på hur omfattande testning och validering av metoden som redan gjorts innan ansökan om godkännande lämnades in.

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

▼B

(6) De sökande bör uppmanas att lämna uppgifter om vilka moduler som redan har validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet för att underlätta både sammanställningen av ansökningshandlingarna och valideringen av detekteringsmetoden.

(7) I de fall då en ny metod föreslås bör ett schablonbelopp tas ut som bidrag till de kostnader som uppstår i samband med referenslaboratoriets omfattande dataanalys och interna laboratoriekontroll av den metod och de prover som mottagits.

(8) De sökande bör dessutom betala ett extra ekonomiskt bidrag om valideringen av de föreslagna metoderna kräver en gemensam undersökning tillsammans med de nationella referenslaboratorierna för att de kriterier som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 skall uppfyllas.

(9) De ekonomiska bidragen bör täcka de kostnader som har direkt samband med valideringsarbetet. Hit hör kostnader för arbetskraft, reagens och övrigt förbrukningsmaterial, distribution av material till medlemmarna i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) i förekommande fall samt för administration. Kostnaderna bör baseras på kommissionens gemensamma forskningscentrums erfarenheter från validering av detekteringsmetoder, som i vissa fall gjorts i samarbete med medlemmar i ENGL, och bör inte överskrida de faktiska kostnaderna för valideringsarbetet.

(10) Om valideringskostnaderna för en viss ansökan om godkännande avsevärt överskrider det bidragsbelopp som fastställs i denna förordning bör referenslaboratoriet kunna inkräva ett extra bidrag av den sökande. Om den sökande drar tillbaka sin ansökan inom en fastställd tidsfrist bör vederbörande dock ha rätt att bli befriad från betalning av det extra bidraget.

(11) Vederbörlig hänsyn bör tas när det gäller bioteknisk forskning som bedrivs i utvecklingsländer. En minskning av bidragsbeloppet bör därför föreskrivas om den som ansöker om godkännande har sitt huvudkontor i ett utvecklingsland.

(12) För att underlätta för små och medelstora företag att delta i gemenskapsförfarandet för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder är det lämpligt att föreskriva en minskning av bidragsbeloppet om de sökande är sådana företag. De sökande måste inkomma med handlingar som bevisar deras företagsstatus och kan då använda sig av modellen för försäkran rörande uppgifter om ett företags status som tillhörande kategorin små och medelstora företag ([1]).

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

▼B

(13) Eftersom det i förordning (EG) nr 1829/2003 redan finns en bestämmelse om att de sökande skall bidra ekonomiskt bör detta vara känt för alla dem som lämnat in ansökningar innan denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör det ekonomiska bidraget också gälla ansökningar om godkännande som lämnats in före dagen för denna förordnings ikraftträdande.

(14) Nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet med de skyldigheter och uppgifter som fastställs i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 bör ingå i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL), vars medlemmar besitter den senaste kunskapen när det gäller detektering av GMO, utveckling och validering av metoder, metodprestanda, provtagning och hantering av biologiska och analytiska osäkerheter. De bör också uppfylla specifika krav om de skall biträda referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder i samband med gemensamma undersökningar enligt internationella standarder.

(15) För stabilitetens och effektivitetens skull, och för att valideringsarbetet skall kunna genomföras i enlighet med denna förordning, är det nödvändigt att utse de nationella referenslaboratorier som är lämpliga att biträda referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder.

(16) Förhållandet mellan de nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder samt mellan dessa laboratorier och referenslaboratoriet bör regleras i ett skriftligt avtal.

(17) Bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 avseende

a) bidraget till kostnaderna för de uppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och de nationella referenslaboratorierna har enligt bilagan till den förordningen, och

b) inrättandet av nationella referenslaboratorier.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

▼M1

a) *fullständig validering:*

i) bedömning genom ringtest där nationella referenslaboratorier medverkar för att kontrollera att de prestandakrav för metoden som den sökande angett uppfyller kraven i dokumentet *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* som avses

— i punkt 3.1.C.4 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 ([1]) när det gäller genetiskt modifierade växter som ska användas som livsmedel eller foder, livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter, livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade växter, eller foder som har framställts av genetiskt modifierade växter,

— i punkt 1.B i bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 i samtliga övriga fall,

och

ii) bedömning av precisionen och riktigheten i den metod som den sökande föreslagit.

▼B

b) *små och medelstora företag:* små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG ([2]).

c) *utvecklingsländer:* de förmånsländer som avses i artikel 2 i förordning (EG) nr 980/2005 av den 27 juni 2005 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet ([3]).

d) *ansökan:* ansökan om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, inbegripet ansökningar som lämnas in i enlighet med annan gemenskapslagstiftning och som omvandlas eller kompletteras i enlighet med artikel 46 i den förordningen, i de fall termen används utan ytterligare specificering. Den gäller också ansökningar om förlängning av godkännanden enligt artikel 11 eller artikel 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 och ändringar av godkännanden enligt artiklarna 9.2, 10, 21.2 eller 22 i den förordningen, i de fall där det krävs att referenslaboratoriet testar och validerar en metod för detektering och identifiering.

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

▼B

Artikel 3

Bidrag

1. Den sökande skall för varje ansökan betala ett bidrag till referenslaboratoriet i form av ett schablonbelopp på 30 000 euro.

▼M1

2. Referenslaboratoriet ska begära att den sökande betalar ett extra bidrag på 60 000 euro om det är nödvändigt med en fullständig validering av en detekterings- och identifieringsmetod för en enskild GMO-händelse i enlighet med kraven i följande bestämmelser:

a) Bilaga III till genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 i de fall ansökan avser

   i) genetiskt modifierade växter som ska användas som livsmedel eller foder,

   ii) livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter,

   iii) livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade växter, eller foder som har framställts av sådana växter.

b) Punkt 1.B i bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 i samtliga övriga fall.

Det beloppet ska multipliceras med det antal GMO-händelser som ska genomgå fullständig validering.

▼B

Referenslaboratoriet skall minska beloppet på det extra bidraget i förhållande till de kostnader som sparas in

a) om det material som krävs för att genomföra ett fullständigt valideringsförfarande tillhandahålls av den sökande, och/eller

b) om den sökande inkommer med uppgifter som hänför sig till moduler, t.ex. protokoll för DNA-extraktion och artspecifika referenssystem, som redan validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet.

3. Om kostnaderna för validering av den detekteringsmetod som den sökande föreslår väsentligen överskrider det bidragsbelopp som anges i punkterna 1 och 2 skall ett extra bidrag krävas.

Detta extra bidrag skall täcka 50 % av den delen av kostnaderna som överskrider det belopp som anges i punkterna 1 och 2.

4. De belopp som föreskrivs i punkterna 1 och 2 skall betalas även om ansökan dras tillbaka.

Artikel 4

Nedsättningar och undantag

1. Om den sökande tillhör kategorin små eller medelstora företag eller har sitt säte i ett utvecklingsland skall de ekonomiska bidrag som avses i artikel 3.1 och 3.2 minskas med 50 %.

▼B

2. Om detekterings- och identifieringsmetoden redan ingått i en tidigare ansökan från samma sökande för produkter som gäller samma GMO, och om den metoden har validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet eller om den håller på att valideras, skall den sökande befrias från betalning av de ekonomiska bidrag som avses i artikel 3.

Om referenslaboratoriet får kostnader i samband med det valideringsarbete som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003 får referenslaboratoriet emellertid debitera den sökande med som mest 30 000 euro.

3. Artikel 3.3 skall inte tillämpas på sökanden som tillhör kategorin små eller medelstora företag eller som har sitt huvudkontor i ett utvecklingsland och inte heller på ansökningar som lämnats in innan denna förordning träder i kraft.

Artikel 5

Förfarande

1. Den sökande skall förete bevis på betalning av det schablonbelopp på 30 000 euro som anges i artikel 3.1 när den lämnar in prov av livsmedlet eller fodret samt kontrollprov till referenslaboratoriet i enlighet med artikel 5.3 j eller artikel 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om det krävs en fullständig validering i enlighet med artikel 3.2 skall referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om detta och kräva att det belopp som anges i den artikeln betalas in.

3. Om referenslaboratoriet, i enlighet med artikel 3.3, räknar med att kostnaderna för validering av den detekteringsmetod som den sökande föreslår avsevärt kommer att överstiga det bidragsbelopp som anges i artikel 3.1 och 3.2 skall det skriftligen underrätta den sökande om hur stora de extra kostnaderna beräknas bli.

Om den sökande drar tillbaka sin ansökan inom en månad från den dag då meddelandet mottogs, skall det extra bidrag som avses i artikel 3.3 inte betalas.

När valideringen av detekteringsmetoden har slutförts skall referenslaboratoriet skriftligen meddela den sökande om de faktiska och vederbörligen motiverade kostnader som uppkommit i samband med valideringen och begära att det bidrag som avses i artikel 3.3 betalas.

4. Om det uppkommer kostnader i enlighet med artikel 4.2 skall referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om det bidragsbelopp som skall betalas, och samtidigt motivera beloppet.

5. Om en ansökan har lämnats in innan denna förordning träder i kraft skall referenslaboratoriet inom tre månader från datumet för ikraftträdande skriftligen underrätta den sökande om det belopp som skall betalas som ekonomiskt bidrag enligt artikel 3.1 eller artikel 3.2, beroende på vilket som är tillämpligt.

▼B

6. När en reduktion av bidraget begärs i enlighet med artikel 4.1 skall ansökan åtföljas av skriftliga handlingar som visar att villkoren i den artikeln är uppfyllda. Referenslaboratoriet får kräva kompletterande information om så behövs.

7. De bidrag som avses i punkterna 2–5 skall betalas av den sökande inom 45 dagar efter det att underrättelsen mottagits.

Om den sökande inte har företett bevis på betalning inom den fastställda tidsfristen skall referenslaboratoriet inte lämna in den utvärderingsrapport som avses i punkt 3 e i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) förrän betalningen inkommit, om rapporten inte redan har lämnats in. Referenslaboratoriet skall omedelbart underrätta myndigheten om att rapporten kommer att bli försenad så att myndigheten kan informera den sökande och vidta eventuella ytterligare åtgärder som kan krävas enligt artikel 6.1 och 6.2 samt artikel 18.1 och 18.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet när det gäller testning och validering av detekterings- och identifieringsmetoderna

1. Laboratorier som biträder referenslaboratoriet när det gäller testning och validering av detekterings- och identifieringsmetoder enligt artiklarna 6.3 d och 18.3 d i förordning (EG) nr 1829/2003 skall uppfylla de minimikrav som fastställs i bilaga I till denna förordning.

De laboratorier som förtecknas i bilaga II uppfyller dessa krav och utses härmed till nationella referenslaboratorier enligt förordning (EG) nr 1829/2003 som skall biträda referenslaboratoriet vid testning och validering av detekteringsmetoden.

2. Referenslaboratoriet och de nationella referenslaboratorier som förtecknas i bilaga II skall ingå ett skriftligt avtal som reglerar förhållandet mellan dem, särskilt när det gäller ekonomiska frågor. I det skriftliga avtalet skall det särskilt anges att referenslaboratoriet skall fördela en andel av de ekonomiska bidrag det erhåller till de nationella referenslaboratorierna.

Artikel 7

Rapportering

Referenslaboratoriet skall ansvara för utarbetandet av en årlig rapport om den verksamhet som utförts under året för att genomföra denna förordning och skall lämna in rapporten till kommissionen. De nationella referenslaboratorierna enligt förordning (EG) nr 1829/2003 skall medverka i arbetet med den årliga rapporten.

▼B

Referenslaboratoriet får också anordna ett årligt möte med de nationella referenslaboratorierna för att färdigställa den årliga rapporten.

Artikel 8

Ändring av förordning (EG) nr 1829/2003

Bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 skall ändras på det sätt som anges i bilaga III till denna förordning.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Krav på laboratorier som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoder, enligt artikel 6.1

Laboratorier som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoden enligt punkt 3 d i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 måste uppfylla följande krav:

a) De måste vara ackrediterade, eller vara på väg att bli det, enligt EN ISO/IEC 17025 (”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier”) eller en likvärdig internationell standard som säkerställer att laboratorierna

   — har personal med lämpliga kvalifikationer och med adekvat utbildning i de analysmetoder som används för detektering och identifiering av genmodifierade organismer, livsmedel och foder,

   — har den utrustning som behövs för att analysera genmodifierade organismer, livsmedel och foder,

   — har en adekvat administrativ infrastruktur,

   — har tillräcklig databehandlingskapacitet för att sammanställa tekniska rapporter och möjliggöra snabb kommunikation med de övriga laboratorierna som medverkar i testningen och valideringen av detekteringsmetoderna.

b) De måste garantera att deras personal respekterar sekretessen för de ärenden, data, resultat eller meddelanden som omfattas av handläggningen av ansökningar om godkännande, förlängning av godkännande eller ändring av godkännande som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, särskilt sådana konfidentiella uppgifter som avses i artikel 30 i den förordningen.

▼B

BILAGA II

Nationella referenslaboratorier som avses i artikel 6.1 som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoder

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

BILAGA III

Ändringar av bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003

Punkterna 2, 3 och 4 skall ersättas med följande:

”2. För de skyldigheter och uppgifter som beskrivs i denna bilaga skall gemenskapens referenslaboratorium bistås av de nationella referenslaboratorier som avses i artikel 32, vilka skall betraktas som medlemmar av det konsortium som benämns ’Europeiska nätverket för GMO-laboratorier’.

3. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt ansvara för

a) mottagande, beredning, lagring, underhåll samt distribution till medlemmarna i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier av lämpliga positiva och negativa kontrollprov, under förutsättning att dessa medlemmar garanterar att de i förekommande fall respekterar de mottagna uppgifternas konfidentiella natur,

b) distribution till nationella referenslaboratorier, i den mening som avses i artikel 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (*), av lämpliga positiva och negativa kontrollprov, utan att det påverkar de skyldigheter som fastställs för gemenskapens referenslaboratorium i artikel 32 i den förordningen, under förutsättning att dessa laboratorier garanterar att de i förekommande fall respekterar de mottagna uppgifternas konfidentiella natur,

c) utvärdering av data som sökanden lämnat in för godkännande av utsläppande på marknaden av livsmedel eller foder, i syfte att testa och validera metoden för provtagning och detektering,

d) testning och validering av metoden för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förkommande fall, detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet eller fodret,

e) inlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.

4. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i avgörande av tvister som rör resultaten av de uppgifter som beskrivs i denna bilaga, utan att det påverkar skyldigheterna för gemenskapens referenslaboratorier enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 882/2004.

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.”