Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **VERORDNUNG (EG) Nr. 1981/2006 DER KOMMISSION**

vom 22. Dezember 2006

mit Durchführungsbestimmungen zu Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für gentechnisch veränderte Organismen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 120/2014 der Kommission vom 7. Februar 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1981/2006 DER KOMMISSION

vom 22. Dezember 2006

mit Durchführungsbestimmungen zu Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für gentechnisch veränderte Organismen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ([1]), insbesondere Artikel 32 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sieht vor, dass ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium (GRL) bestimmte in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtungen und Aufgaben wahrnimmt. Dabei soll nach dieser Verordnung das GRL von nationalen Referenzlaboratorien unterstützt werden.

(2) Die vom GRL geprüften und validierten Feststellungs- und Identifizierungsmethoden sowie die Kontrollproben haben die Anforderungen zu erfüllen, die in der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins gentechnisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist ([2]), festgelegt sind.

(3) Es erweist sich als notwendig, ausführliche Durchführungsbestimmungen zu Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bereitzustellen.

(4) Der gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 von den Antragstellern zu entrichtende Finanzbeitrag sollte nur als Beteiligung an den Kosten für die Wahrnehmung der im Anhang der Verordnung dargelegten Verpflichtungen und Aufgaben verwendet werden. Dem GRL sollte es gestattet sein, von Antragstellern für neue Zulassungen, für die Verlängerung bereits erteilter Zulassungen und ggf. für Änderungen an bestehenden Zulassungen eine finanzielle Beteiligung verlangen zu können.

(5) Bei der Festlegung der Höhe der Kostenbeteiligung sollte fallweise dem Umfang der vom GRL durchgeführten Arbeitsaufgaben entsprechend dem Niveau bereits durchgeführter Verfahrenstests und Validierungen vor Einreichung des Antrags auf Zulassung Rechnung getragen werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
([2]) ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

▼B

(6) Die Antragsteller sollten dazu ermutigt werden, Angaben einzureichen, die sich auf bereits validierte und vom GRL veröffentlichte Module beziehen, um somit die Erstellung der Antragsunterlagen und die Validierung der Nachweismethode zu vereinfachen.

(7) Als Beteiligung an den Kosten, die durch die vom GRL durchzuführende umfassende Datenanalyse und die interne Laborverifizierung der Methode und der eingereichten Proben entstehen, sollte immer dann, wenn eine neue Methode vorgelegt wird, ein Pauschalbetrag erhoben werden.

(8) In den Fällen, in denen die Validierung der vorgeschlagenen Methode die Durchführung einer gemeinsamen Untersuchung unter Beteiligung nationaler Referenzlaboratorien erfordert, um den Kriterien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 gerecht zu werden, sollte von den Antragstellern eine zusätzliche Kostenbeteiligung erhoben werden.

(9) Die Höhe der finanziellen Beteiligung sollte die unmittelbar mit der durchzuführenden Validierungsaufgabe zusammenhängenden Kosten abdecken. Darunter fallen insbesondere die Personalkosten, Kosten für Reagenzien und anderes damit zusammenhängendes Einwegmaterial, gegebenenfalls Kosten für die Verteilung von Material an Mitglieder des Europäischen Netzes für GVO-Labors (ENGL) und Verwaltungskosten. Berechnet werden sollten diese Kosten unter Zugrundelegung der Erfahrungswerte der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission im Bereich der Validierung von Nachweismethoden unter Einbeziehung der Zusammenarbeit mit Mitgliedern des ENGL, soweit dies zutrifft; sie sollten die tatsächlich entstandenen Kosten für die Durchführung der genannten Validierung nicht überschreiten.

(10) Sind die Validierungskosten im Zusammenhang mit einem Antrag auf Zulassung deutlich höher als die vom Antragsteller zu entrichtenden Beiträge gemäß der vorliegenden Verordnung, so sollte das GRL vom Antragsteller eine zusätzliche Kostenbeteiligung verlangen dürfen. In einem solchen Fall sollte der Antragsteller das Recht haben, von der Zahlung dieser zusätzlichen Kostenbeteiligung ausgenommen zu werden, wenn er seinen Antrag innerhalb einer bestimmten Zeitspanne zurückzieht.

(11) Gebührend berücksichtigt werden sollte die spezifische Situation der biotechnologischen Forschung in Entwicklungsländern. Vorgesehen werden sollte deshalb eine verminderte Kostenbeteiligung in den Fällen, in denen ein Antrag auf Zulassung von einem Antragsteller eingereicht wird, dessen Hauptsitz sich in einem Entwicklungsland befindet.

(12) Damit kleine und mittlere Unternehmen (KMU) leichter am Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel teilnehmen können, ist es angezeigt, einen reduzierten Finanzbeitrag für die Fälle vorzusehen, in denen Antragsteller zur Kategorie der KMU gehören. Als schriftlicher Nachweis des Antragstellers zum Status seines Unternehmens als KMU könnte die Muster-Erklärung mit Angaben zur Qualifizierung eines Unternehmens als KMU ([1]) dienen.

([1]) Mitteilung der Kommission 2003/C 118/03 (ABl. C 118 vom 20.5.2003, S. 5). Berichtigung im ABl. C 156 vom 4.7.2003, S. 14.

▼B

(13) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 schreibt bereits vor, dass Personen, die eine Zulassung beantragen, sich an den Kosten beteiligen müssen. Diese Bestimmung dürfte Antragstellern, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung einen Antrag eingereicht haben, bekannt sein. Deshalb sollte diese Kostenbeteiligung auch für Zulassungsanträge vorgeschrieben werden, die vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung eingereicht wurden.

(14) Nationale Referenzlaboratorien, die das GRL bei der Wahrnehmung seiner Pflichten und Aufgaben gemäß dem Anhang zu der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterstützen, sollten dem Europäischen Netz für GVO-Labors (ENGL) angehören, dessen Mitglieder den neuesten Stand in der Nachweisführung für GVO repräsentieren, wozu auch Know-how in der Erarbeitung von Methoden, der Leistungsbewertung und Validierung, der Durchführung von Proben und der Handhabung biologischer und analytischer Unwägbarkeiten gehören. Außerdem sollten sie in Fällen, in denen sie dem GRL speziell für die Testung und Validierung von Nachweismethoden im Rahmen gemeinsamer Untersuchungen nach internationalen Standards zuarbeiten, spezifischen Anforderungen gerecht werden.

(15) Im Sinne von Stabilität und Wirksamkeit und damit das Validierungsprogramm im Einklang mit dieser Verordnung operationell werden kann, müssen die nationalen Referenzlaboratorien benannt werden, die die Voraussetzungen erfüllen, um dem GRL bei der Testung und Validierung von Nachweismethoden Unterstützung zu leisten.

(16) Die Beziehungen zwischen den nationalen Referenzlaboratorien, die das GRL bei der Testung und Validierung von Nachweismethoden unterstützen, und zwischen diesen Laboratorien und dem GRL sollten durch schriftliche Übereinkunft geregelt werden.

(17) Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sollte deshalb entsprechend geändert werden.

(18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Durchführung von Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegt hinsichtlich

a) der Beteiligung an den Kosten der Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums (GRL) und der nationalen Referenzlaboratorien gemäß dem Anhang der genannten Verordnung und

b) der Errichtung nationaler Referenzlaboratorien.

▼B

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

▼M2

a) „vollständiges Validierungsverfahren“

i) die mittels eines Ringversuchs nach internationalen Standards unter Beteiligung der nationalen Referenzlaboratorien erfolgende Bewertung der Kriterien für die Leistungsfähigkeit der Methode, die der Antragsteller nach dem Dokument mit dem Titel „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing“ ([1]) (Definition der Mindestanforderungen für Analyseverfahren bei GVO-Tests) festgelegt hat, auf das verwiesen wird

— in Anhang III Nummer 3.1.C.4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission ([2]), sofern es sich um genetisch veränderte Pflanzen zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel, um Lebens- oder Futtermittel, die genetisch veränderte Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen und um Lebensmittel, die aus genetisch veränderten Pflanzen hergestellt sind oder Zutaten enthalten, die aus solchen hergestellt sind, oder um Futtermittel, die aus genetisch veränderten Pflanzen hergestellt sind, handelt;

— in Anhang I Nummer 1 Buchstabe B der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 für alle anderen Fälle;

und

ii) die Bewertung der Präzision und der Richtigkeit der vom Antragsteller bereitgestellten Methode.

▼B

b) „kleine und mittlere Unternehmen (KMU)“: kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Definition in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission ([3]);

c) „Entwicklungsländer“: begünstigte Länder gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 980/2005 des Rates vom 27. Juni 2005 über die Anwendung eines Schemas allgemeiner Zollpräferenzen ([4]);

d) „Antrag“: soweit nicht näher spezifiziert ein gemäß Artikel 5 oder Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereichter Antrag auf Zulassung sowie jeder andere nach dem Gemeinschaftsrecht eingereichte Antrag, der gemäß Artikel 46 der genannten Verordnung umgewandelt oder ergänzt wird. Weiter fällt hierunter ein Antrag auf Verlängerung einer erteilten Zulassung gemäß den Artikeln 11 bis 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie jede Änderung einer Zulassung gemäß Artikel 9 Absatz 2, Artikel 10, Artikel 21 Absatz 2 oder Artikel 22 der genannten Verordnung in den Fällen, in denen das GRL mit der Testung und Validierung einer Nachweis- und Identifizierungsmethode beauftragt wird;

([1]) http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, GRL und Europäisches Netzwerk von GVO-Laboratorien, 13. Oktober 2008.
([2]) ABl. L 157 vom 8.6.2013, S. 1.
([3]) ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.
([4]) ABl. L 169 vom 30.6.2005, S. 1.

▼M2

e) „GVO mit einem einzigen Transformationsereignis“: GVO, der durch einen einzigen Transformationsprozess gewonnen wurde;

f) „GVO mit kombinierten Transformationsereignissen“: GVO, der mehr als ein einziges Transformationsereignis aufweist und mittels konventioneller Kreuzung oder mittels Re- oder Cotransformation gewonnen wurde.

Artikel 3

Kostenbeteiligung

(1) Pro Antrag auf Zulassung eines GVO mit einem einzigen Transformationsereignis hat der Antragsteller eine pauschale Beteiligung in Höhe von 40 000 EUR an das GRL zu zahlen.

(2) Das GRL verlangt vom Antragsteller die Zahlung eines zusätzlichen Beitrags in Höhe von 65 000 EUR, wenn für eine Methode zum Nachweis und zur Identifizierung eines GVO mit einem einzigen Transformationsereignis gemäß folgenden Bestimmungen ein vollständiges Validierungsverfahren erforderlich ist:

a) Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013, wenn der Antrag sich auf eines der folgenden Produkte bezieht:

   i) genetisch veränderte Pflanzen zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel;

   ii) Lebens- bzw. Futtermittel, die genetisch veränderte Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen;

   iii) Lebensmittel, die aus genetisch veränderten Pflanzen hergestellt sind oder Zutaten enthalten, die aus solchen hergestellt sind, oder Futtermittel, die aus solchen Pflanzen hergestellt sind, oder

b) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 in allen anderen Fällen.

(3) Der pauschale Kostenbeitrag pro Antrag auf Zulassung eines GVO mit kombinierten Transformationsereignissen hängt von der Anzahl (N) der einzelnen Transformationsereignisse ab, die der GVO aufweist, und berechnet sich nach der Formel 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR), wenn die Methode zum Nachweis und zur Identifizierung jedes einzelnen Transformationsereignisses, das der GVO aufweist, vom GRL validiert wurde oder ihre Validierung anhängig ist. Bei dieser Berechnung ist nur der GVO mit kombinierten Transformationsereignissen, der die größte Anzahl einzelner Transformationsereignisse aufweist, zu berücksichtigen.

(4) Der pauschale Beitrag pro Antrag auf Zulassung eines GVO mit kombinierten Transformationsereignissen berechnet sich wie folgt, wenn für mindestens eines der einzelnen Transformationsereignisse, die der GVO aufweist, die Methode zum Nachweis und zur Identifizierung nicht vom GRL validiert wurde und auch keine Validierung anhängig ist: Auf die einzelnen Transformationsereignisse, für die keine validierte Methode existiert, findet Artikel 3 Absätze 1 und 2 Anwendung; auf GVO mit kombinierten Transformationsereignissen findet Artikel 3 Absatz 3 Anwendung, wobei N für die Zahl der einzelnen Transformationsereignisse steht, die der GVO aufweist, für die eine validierte Methode existiert.

(5) Das GRL senkt diesen Betrag des zusätzlichen Beitrages gemäß Absatz 2 im Verhältnis zu den eingesparten Kosten

a) in Fällen, in denen das für die Durchführung des vollständigen Validierungsverfahrens benötigte Material vom Antragsteller bereitgestellt wird, und/oder

▼M2

b) in Fällen, in denen der Antragsteller Daten bereitstellt, die sich auf Module beziehen, zum Beispiel Protokolle über DNA-Extraktionen und sortenspezifische Referenzsysteme, die bereits validiert sind und vom GRL veröffentlicht wurden.

(6) Liegen die Kosten für die Validierung der vom Antragsteller vorgeschlagenen Methode zum Nachweis und zur Identifizierung um mindestens 50 % über den in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Kostenbeteiligungssätzen, so wird ein weiterer Beitrag verlangt. Der weitere Beitrag muss 50 % des Teils der Kosten, welche die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Beiträge übersteigen, entsprechen.

(7) Unbeschadet Artikel 5 Absatz 3 bleiben die in den Absätzen 1 bis 6 genannten Beiträge im Falle der Zurückziehung des Antrags geschuldet.

▼B

Artikel 4

Preisminderung und Ausnahmen

▼M2

(1) Handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, das seinen Hauptsitz in einem Entwicklungsland hat, oder um eine öffentliche Forschungseinrichtung mit Sitz in der EU, deren Antrag sich auf ein Projekt bezieht, das hauptsächlich aus öffentlichen Geldern finanziert wird, werden die Kostenbeiträge gemäß Artikel 3 Absätze 1 bis 4 um 50 % ermäßigt.

▼B

(2) War die betreffende Nachweis- und Identifizierungsmethode bereits Gegenstand eines vorangegangenen Antrags desselben Antragstellers im Zusammenhang mit Erzeugnissen, die die gleichen GVO enthalten, und ist die betreffende Methode bereits vom GRL validiert und veröffentlicht worden oder ist die fragliche Validierung noch anhängig, so ist der Antragsteller von der Zahlung der Kostenbeteiligung gemäß Artikel 3 auszunehmen.

Entstehen dem GRL allerdings Kosten für die Durchführung der Validierungsausgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, so kann das GRL vom Antragsteller die Zahlung eines Kostenbeitrags in Höhe von maximal 30 000 EUR verlangen.

▼M2

(3) Artikel 3 Absatz 6 gilt nicht für Antragsteller gemäß Artikel 4 Absatz 1.

▼B

Artikel 5

Verfahren

▼M2

(1) Der Antragsteller hat bei Einreichung der Futter- und Lebensmittelproben an das GRL gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j oder Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 den Nachweis zu erbringen, dass die in Artikel 3 Absatz 1, Artikel 3 Absatz 3 und/oder die in Artikel 3 Absatz 4 genannte Kostenbeteiligung an das GRL entrichtet wurde.

(2) Ist ein vollständiges Validierungsverfahren nach Artikel 3 Absatz 2 erforderlich, so setzt das GRL den Antragsteller davon schriftlich in Kenntnis und fordert ihn zur Zahlung des gemäß dieser Bestimmungen zu zahlenden Betrags auf, bevor es mit Schritt 4 (Ringversuch) seines Validierungsprozesses beginnt.

▼M2

(3) Geht, wie in Artikel 3 Absatz 6 vorgesehen, das GRL davon aus, dass die Kosten für die vom Antragsteller vorgelegte Nachweismethode die Kostenbeteiligung gemäß Artikel 3 Absätze 1 bis 4 um mindestens 50 % übersteigen, so teilt es dem Antragsteller den geschätzten Mehrbetrag schriftlich mit.

Zieht der Antragsteller innerhalb eines Monats nach Erhalt dieser Mitteilung seinen Antrag zurück, so ist die weitere Kostenbeteiligung gemäß Artikel 3 Absatz 6 nicht geschuldet.

Nach Abschluss der Validierung der Nachweismethode teilt das GRL dem Antragsteller die tatsächlich geschuldeten, nachweislich entstandenen Kosten für die Durchführung der Validierung schriftlich mit und fordert ihn zur Zahlung des Beitrags gemäß Artikel 3 Absatz 6 auf.

▼B

(4) Sind Kosten gemäß Artikel 4 Absatz 2 angefallen, so teilt das GRL dem Antragsteller den geschuldeten Betrag einschließlich Begründung der entstandenen Kosten schriftlich mit.

▼M2

_____

▼B

(6) Wird unter Berufung auf Artikel 4 Absatz 1 eine Minderung des zu zahlenden Finanzbeitrags beansprucht, so ist dem Antrag ein schriftlicher Nachweis darüber beizufügen, dass die in dem genannten Artikel dargelegten Bedingungen erfüllt sind. Das GRL kann gegebenenfalls zusätzliche Angaben verlangen.

(7) ►M2 Die in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Beiträge sind vom Antragsteller binnen 45 Tagen nach Erhalt der entsprechenden Mitteilung zu zahlen. Mit Schritt 4 (Ringversuch) des Validierungsprozesses darf nicht begonnen werden, bevor diese Beiträge eingegangen sind. ◄

Hat der Antragsteller nicht innerhalb der vorgesehenen Frist den Nachweis der Zahlungsleistung erbracht und ist der unter Punkt 3 Buchstabe e im Anhang zu der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte Evaluierungsbericht nicht an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (kurz „Behörde“ genannt) übermittelt worden, so legt das GRL der Behörde diesen Bericht erst nach Erhalt des geschuldeten Betrags vor. Das GRL setzt die Behörde unverzüglich davon in Kenntnis, dass sich der betreffende Bericht verzögert, so dass die Behörde den Antragsteller entsprechend in Kenntnis setzen und die nötigen Maßnahmen gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ergreifen kann.

Artikel 6

Nationale Referenzlaboratorien, die das GRL bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden unterstützen

(1) Laboratorien, die das GRL bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterstützen, haben die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Mindestanforderungen zu erfüllen.

Die im Anhang II aufgeführten Laboratorien erfüllen diese Anforderungen und werden hiermit als nationale Referenzlaboratorien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die das GRL bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden unterstützen, benannt.

▼M2

(2) Von den in Anhang II aufgeführten nationalen Referenzlaboratorien werden nach dem Zufallsprinzip Laboratorien für die Teilnahme an einem internationalen gemeinsamen Validierungs-Ringversuch ausgewählt; diese erhalten vom GRL 2 400 EUR als Beitrag zu den Kosten für ihre Teilnahme. Im Fall des Artikels 4 Absatz 1 wird dieser Betrag proportional gekürzt.

(3) Das GRL und diejenigen in Anhang II aufgeführten nationalen Referenzlaboratorien, die an einer Validierungsstudie teilnehmen, schließen eine schriftliche Übereinkunft, mit der sie die Beziehungen untereinander, insbesondere in finanziellen Angelegenheiten, regeln.

▼B

Artikel 7

Berichterstattung

Dem GRL obliegt die Erstellung eines der Kommission zu unterbreitenden jährlichen Berichts über die in dem jeweiligen Jahr durchgeführten Tätigkeiten zur Umsetzung dieser Verordnung. Die nationalen Referenzlaboratorien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 haben an diesem jährlichen Bericht mitzuwirken.

Außerdem kann das GRL im Hinblick auf die Erstellung dieses Berichts jährlich ein Treffen mit den nationalen Referenzlaboratorien veranstalten.

Artikel 8

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird durch den Wortlaut in Anhang III zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

▼B

ANHANG I

Anforderungen an Laboratorien, die das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden gemäß Artikel 6 Absatz 1 unterstützen

Laboratorien, die das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium gemäß Punkt 3 Buchstabe d im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden unterstützen, müssen folgende Anforderungen erfüllen:

▼M2

a) Sie müssen nach EN ISO/IEC 17025 („Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“) oder einer gleichwertigen internationalen Norm akkreditiert sein, damit sichergestellt ist, dass sie

   — über hinreichend qualifiziertes Personal verfügen, das in Analysemethoden zur Nachweisführung und Identifizierung von GVO und genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln angemessen geschult ist,

   — über die nötige Ausrüstung für die Durchführung der erforderlichen Analysen verfügen,

   — eine angemessene Verwaltungsstruktur besitzen,

   — auf eine Datenverarbeitungskapazität zurückgreifen können, die ausreichend ist, um technische Berichte zu erstellen und mit den übrigen Laboratorien, die an der Testung und Validierung von Nachweismethoden mitwirken, rasch zu kommunizieren.

   Die in Anhang II aufgeführten Laboratorien, die noch nicht akkreditiert sind, werden bis zum 31. Dezember 2014 akzeptiert, wenn sie erklären, dass sie sich im Akkreditierungsprozess befinden und dem GRL gegenüber ihre fachlichen Kompetenzen nachweisen.

▼B

b) Sie müssen zusichern, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der Sachfragen, Informationen, Ergebnisse oder Mitteilungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereichter Anträge auf Zulassung, Verlängerung oder Änderung und insbesondere der in Artikel 30 der genannten Verordnung aufgeführten Informationen wahrt.

▼M2

ANHANG II

Nationale Referenzlaboratorien, die das GRL bei der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden gemäß Artikel 6 Absatz 1 unterstützen

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 (LUFA) 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,

[1] Bis 1. Januar 2014.

▼M2

— Landeslabor Schleswig-Holstein,

— 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 Scurezza 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);

▼M2

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);

▼M2

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).

▼B

ANHANG III

Änderungen zum Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die Punkte 2, 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„2. Bei den in diesem Anhang dargelegten Pflichten und Aufgaben wird das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium von den in Artikel 32 aufgeführten nationalen Referenzlaboratorien unterstützt, die folglich als Mitglieder des als ‚Europäisches Netz der GVO-Laboratorien' bezeichneten Konsortiums gelten.

3. Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium ist insbesondere zuständig für:

a) die Entgegennahme, Aufbereitung, Aufbewahrung und Pflege der infrage kommenden positiven und negativen Kontrollproben sowie ihre Verteilung an die Mitglieder des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien vorbehaltlich Zusicherung seitens dieser Mitglieder in Bezug auf die Wahrung der Vertraulichkeit der entgegengenommenen Informationen, soweit zutreffend;

b) die Verteilung der infrage kommenden positiven und negativen Kontrollproben an die Laboratorien im Sinne von Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) vorbehaltlich Zusicherung seitens dieser Mitglieder in Bezug auf die Wahrung der Vertraulichkeit der entgegengenommenen Informationen, soweit zutreffend; davon nicht berührt werden die Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 32 der genannten Verordnung;

c) Evaluierung der Angaben, die der Antragsteller für eine Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebens- oder Futtermittels zum Zwecke der Testung und Validierung des Verfahrens zur Probenahme und zur Nachweisführung eingereicht hat;

d) Testung und Validierung des Nachweisverfahrens einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls des Nachweises und der Identifizierung des Transformationsereignisses in dem betreffenden Lebens- oder Futtermittel;

e) Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde.

4. Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium wirkt mit an der Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit den Ergebnissen der in diesem Anhang umrissenen Aufgaben; davon nicht berührt werden die Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

(*) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1."