Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1981/2006 DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2006

sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 368 de 23.12.2006, p. 99)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013 de la Comisión de 3 de abril de 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 120/2014 de la Comisión de 7 de febrero de 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1981/2006 DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2006

sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]), y, en particular, su artículo 32, párrafo quinto,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) nº 1829/2003 se establece que un laboratorio comunitario de referencia (en lo sucesivo, el LCR) se encargará de una serie de deberes y tareas que se enumeran en el mencionado Reglamento. También se prevé que el LCR reciba ayuda de los laboratorios nacionales de referencia.

(2) Los métodos de detección e identificación que deben ser probados y validados por el LCR, así como las muestras y las muestras de control, deben ajustarse a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable ([2]).

(3) Es necesario establecer normas de desarrollo de las disposiciones del artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(4) Conforme a las disposiciones del artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, la contribución financiera de los solicitantes debe utilizarse únicamente para sufragar los costes derivados de las obligaciones y las tareas establecidas en el anexo del mencionado Reglamento. Debe autorizarse al LCR a pedir una contribución financiera a los solicitantes de nuevas autorizaciones, renovación de autorizaciones, y, si procede, en caso de modificación de autorizaciones.

(5) Para determinar el importe de la contribución financiera, es preciso tener en cuenta la carga de trabajo que debe efectuar el LCR en cada caso, dependiendo del nivel del método de prueba y validación llevado a cabo antes de presentar la solicitud de autorización.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
([2]) DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

▼B

(6) Conviene instar a los solicitantes a proporcionar datos relativos a los módulos que ya han sido validados y publicados por el LCR con objeto de facilitar tanto la creación del expediente de solicitud como la validación del método de detección.

(7) Debería cobrarse una contribución a tanto alzado a fin de contribuir a sufragar los costes del análisis exhaustivo de datos y la verificación de laboratorio interna del método y las muestras recibidas que debe llevar a cabo el LCR cuando se presenta un nuevo método.

(8) También debería cobrarse una contribución financiera complementaria a los solicitantes, si la validación del método propuesto requiere que se lleve a cabo un estudio en el que participen los laboratorios nacionales de referencia con objeto de cumplir los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 641/2004.

(9) El importe de las contribuciones financieras debe cubrir los costes asociados directamente a las tareas de validación que deben realizarse. Estas incluyen, en particular, la mano de obra, los reactivos y otro material desechable asociado, en su caso la distribución de material a los miembros de la Red Europea de Laboratorios OMG (ENGL), en su caso, y los costes administrativos. Dicho importe debe calcularse sobre la base de la experiencia adquirida por el Centro Común de Investigación de la Comisión en la realización de validaciones de métodos de detección, incluida, en su caso, la colaboración con miembros de la Red Europea de Laboratorios OMG, y no deben exceder de los costes reales contraídos para la ejecución de la validación en cuestión.

(10) Si los costes de validación de una solicitud de autorización en particular superan de forma sustancial el importe de las contribuciones financieras previstas en el presente Reglamento, el LCR debe estar autorizado a cobrar una contribución complementaria al solicitante. En este caso, el solicitante debe tener derecho a que se le exima del pago de la contribución complementaria si retira su solicitud en un plazo determinado.

(11) Debe concederse la debida atención al caso específico de la investigación biotecnológica originaria de países en desarrollo. Por tanto, debe preverse una reducción del importe de la contribución financiera si la sede del solicitante de la autorización se encuentra en un país en desarrollo.

(12) Con objeto de facilitar la participación de pequeñas y medianas empresas (PYME) en el procedimiento comunitario de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, conviene prever una contribución financiera reducida si el solicitante es una PYME. El modelo de declaración de la información relativa a la clasificación de una empresa como PYME ([1]) podría servir como la prueba escrita que deben aportar los solicitantes para demostrar su estatuto de PYME.

([1]) Comunicación 2003/C 118/03 de la Comisión (DO C 118 de 20.5.2003, p.5). Corrección de errores en el DO C 156 de 4.7.2003, p. 14.

▼B

(13) El Reglamento (CE) nº 1829/2003 ya establece que los solicitantes deben abonar una contribución financiera, de forma que los solicitantes que hayan presentado solicitudes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento serán conscientes de esta norma. Por tanto, también debe pedirse una contribución financiera a las solicitudes de autorización presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(14) Los laboratorios nacionales de referencia que ayuden al LCR en la realización de las obligaciones y las tareas establecidas en el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 deben formar parte de la Red Europea de Laboratorios OMG, cuyos miembros representan los últimos avances en materia de detección de OMG, incluidos los conocimientos especializados en desarrollo de métodos, rendimiento y validación, muestreo y gestión de las incertidumbres analíticas y biológicas. Asimismo, deben cumplir requisitos específicos, puesto que deben prestar ayuda específica al LCR para la prueba y la validación de métodos de detección en el contexto de estudios realizados colaborativos según estándares internacionales.

(15) En aras de la estabilidad y la eficacia, y a fin de poner en funcionamiento el procedimiento de validación de conformidad con el presente Reglamento, es preciso designar los laboratorios nacionales de referencia aptos para ayudar al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección.

(16) La relación entre los laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección, así como ente ellos y el LCR debe determinarse por medio de un acuerdo escrito.

(17) Por tanto, el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 debe modificarse en consecuencia.

(18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 por lo que se refiere a:

a) la contribución a los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia (LCR) y los laboratorios nacionales de referencia, conforme a las disposiciones del anexo del mencionado Reglamento, y

b) el establecimiento de laboratorios nacionales de referencia.

▼B

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

▼M2

a) «procedimiento de validación completo»:

i) la evaluación, mediante un ensayo interlaboratorios de conformidad con las normas internacionales, en el que participen laboratorios nacionales de referencia, de los requisitos de rendimiento del método que el solicitante considere conformes con el documento titulado *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (Definición de los requisitos mínimos de rendimiento para los métodos de análisis de las pruebas de OMG) ([1]) al que se hace referencia:

— en el caso de plantas modificadas genéticamente destinadas a la utilización en alimentos o piensos, de alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por plantas modificadas genéticamente y de alimentos producidos a partir de ingredientes producidos a partir de plantas modificadas genéticamente o que contengan tales ingredientes, o de piensos producidos a partir de plantas modificadas genéticamente, en el punto 3.1.C.4 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013 de la Comisión ([2]),

— en todos los demás casos, en el punto 1, letra B, del anexo I del Reglamento (CE) nº 641/2004,

y

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

▼B

b) «pequeñas y medianas empresas (PYME)»: las pequeñas y medianas empresas tal y como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ([3]);

c) «países en desarrollo»: los países beneficiarios a que se hace referencia en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 980/2005 del Consejo, de 27 de junio de 2005, relativo a la aplicación de un sistema de preferencias arancelarias generalizadas ([4]);

d) «solicitud»: si se utiliza sin otra especificación, una solicitud de autorización presentada de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, incluidas las solicitudes presentadas en virtud de otros actos legislativos comunitarios que se transforman o complementan de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento. También hace referencia a las solicitudes de renovación de autorizaciones conforme a los artículos 11 o 23 del reglamento (CE) nº 1829/2003, así como a las modificaciones de autorización conforme al artículo 9, apartado 2, al artículo 10, al artículo 21, apartado 2, o al artículo 22 del mencionado Reglamento, cuando el LCR deba probar y validar el método de detección e identificación;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf (LCR y Red europea de laboratorios OMG, 13 de octubre de 2008).
([2]) DO L 157 de 8.6.2013, p. 1.
([3]) DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.
([4]) DO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

▼M2

e) «OMG que contiene un evento de transformación único»: OMG obtenido mediante un único proceso de transformación;

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

Artículo 3

Contribuciones

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

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

a) el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013, si la solicitud se refiere a:

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

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

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

b) el anexo I del Reglamento (CE) nº 641/2004 en todos los demás casos.

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

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

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

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

▼M2

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

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

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

▼B

Artículo 4

Reducciones y exenciones

▼M2

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

▼B

2. En caso de que un determinado método de detección e identificación ya se hubiera utilizado con motivo de una solicitud previa de un mismo solicitante para productos relacionados con el mismo OMG, y el LCR ya hubiera validado y publicado el mencionado método o este estuviera pendiente de validación, el solicitante estará exento del pago de las contribuciones financieras contempladas en el artículo 3.

No obstante, en caso de que el LCR incurra en costes a fin de llevar a cabo las tareas de validación establecidas en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, podrá pedir al solicitante una contribución financiera de 30 000 EUR como máximo.

▼M2

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

▼B

Artículo 5

Procedimiento

▼M2

1. El solicitante deberá probar que ha abonado al LCR la contribución mencionada en el artículo 3, apartados 1, 3 y/o 4, al enviar al LCR las muestras de alimentos y piensos y sus muestras de control de conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra j), o con el artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

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

▼M2

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

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

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

▼B

4. En caso de que haya habido costes conforme al artículo 4, apartado 2, el LCR comunicará por escrito al solicitante el importe de la contribución adeudada, junto con la justificación de dicho importe.

▼M2

_____

▼B

6. En caso de que se reclame una reducción de la contribución conforme al artículo 4, apartado 1, la solicitud irá acompañada de las pruebas por escrito relativas al cumplimiento de las condiciones establecidas en el mencionado artículo. En su caso, el LCR podrá pedir información complementaria.

7. ►M2 El solicitante deberá abonar las contribuciones previstas en los apartados 2 y 3 en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que reciba la notificación. La cuarta fase (ensayo colectivo) del proceso de validación no se iniciará hasta que se reciban dichas contribuciones. ◄

Si en el plazo fijado el solicitante no hubiera presentado ninguna prueba de pago, y en caso de que el informe de evaluación contemplado en el punto 3, letra e), del anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 no se hubiera enviado todavía a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), el LCR no lo presentará ante la Autoridad hasta que haya recibido el justificante del pago. El LCR notificará de inmediato a la Autoridad el retraso de su informe, a fin de que ésta pueda informar al solicitante y adoptar cualquier medida necesaria con arreglo al artículo 6, apartados 1 y 2, y en el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6

Laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación

1. Los laboratorios que ayuden al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación, conforme al artículo 6, apartado 3, letra d), y al artículo 18, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) nº 1829/2003, deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

Los laboratorios enumerados en el anexo II cumplen estos requisitos y, por medio del presente Reglamento, son designados como laboratorios nacionales de referencia con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 para ayudar al LCR en las pruebas y la validación del método de detección.

▼M2

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

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

▼B

Artículo 7

Elaboración de informes

El LCR será responsable de la preparación del informe anual relativo a las actividades realizadas cada año con vistas a la aplicación del presente Reglamento, y presentará dicho informe a la Comisión. Los laboratorios nacionales de referencia a que hace referencia el Reglamento (CE) nº 1829/2003 contribuirán a la elaboración del mencionado informe anual.

El LCR también podrá organizar una reunión anual con los laboratorios nacionales de referencia, con vistas a determinar el contenido del informe anual.

Artículo 8

Modificación del Reglamento (CE) nº 1829/2003

El anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 se modificará de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 9

Entrada en vigor

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

Requisitos para los laboratorios que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación a que hace referencia el artículo 6, apartado 1

Los laboratorios que ayudan al laboratorio comunitario de referencia en las pruebas y la validación del método de detección, como se prevé en el punto 3, letra d), del anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003, deberán:

▼M2

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

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

   — poseen el equipo necesario para realizar los análisis requeridos,

   — disponen de una infraestructura administrativa adecuada,

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

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

▼B

b) poder garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de temas, datos, resultados o comunicaciones relacionados con la tramitación de las solicitudes de autorización, de renovación de autorizaciones o de modificación de autorizaciones, presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y, en particular, la información confidencial mencionada en su artículo 30.

▼M2

ANEXO II

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

Belgique/België

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),

— Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) — Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),

— Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Bulgaria

— Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), София, Сектор ГМО;

Česká republika

— Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i. (VÚRV), Praha;

Danmark

— Danmarks Tekniske Universitet, DTU Fødevareinstituttet, Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering [1],

— Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Sektion for Plantediagnostik, Ringsted;

Deutschland

— Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,

— Landwirtschaftliches Technologiezentrum Augustenberg (LTZ),

— Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

— Landeslabor Berlin-Brandenburg, Berlin,

— Landeslabor Berlin-Brandenburg, Frankfurt/Oder,

— Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,

— Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,

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

— Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittel- und Veterinärinstitut Braunschweig/Hannover,

— Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (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] Hasta el 1 de enero de 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

ANEXO III

Modificaciones del anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003

Los puntos 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguientes:

«2. En las obligaciones y tareas que se enumeran en este anexo, el laboratorio comunitario de referencia estará asistido por los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 32, que, en consecuencia, se considerarán miembros del consorcio denominado "Red europea de laboratorios OMG".

3. El laboratorio comunitario de referencia será responsable, en particular, de:

a) recibir, preparar, almacenar, conservar y distribuir a los laboratorios de la Red europea de laboratorios OMG las muestras de control positivas y negativas adecuadas siempre que, en su caso, estos garanticen el respeto del carácter confidencial de los datos recibidos;

b) sin perjuicio de las responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia que contempla el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), distribuir a los laboratorios nacionales de referencia, en el sentido del artículo 33 del mencionado Reglamento, las muestras de control positivas y negativas adecuadas, siempre que, en su caso, éstos garanticen el respeto del carácter confidencial de los datos recibidos;

c) evaluar los datos proporcionados por el solicitante de la autorización de comercialización del alimento o el pienso, con el fin de probar y validar el método de muestreo y detección;

d) probar y validar el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso;

e) presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.

4. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las controversias relacionadas con los resultados de las tareas establecidas en el presente anexo, sin perjuicio de las responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia establecidas en el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.».