Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 1981/2006 DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2006

fixant les modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 368 du 23.12.2006, p. 99)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Règlement d'exécution (UE) nº 120/2014 de la Commission du 7 février 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1981/2006 DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2006

fixant les modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]), et notamment son article 32, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1829/2003 prévoit qu'un laboratoire communautaire de référence (LCR) est chargé de certaines fonctions et tâches et définit ces dernières. Ce règlement dispose par ailleurs que le LCR est assisté par des laboratoires nationaux de référence.

(2) Les méthodes de détection et d'identification devant être testées et validées par le LCR, les échantillons et les échantillons de contrôle doivent remplir les conditions prévues par le règlement (CE) nº 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable ([2]).

(3) Il y a lieu de prévoir des modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003.

(4) La contribution financière que doivent verser les demandeurs d'une autorisation en application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 ne peut être utilisée que pour couvrir les coûts entraînés par les fonctions et les tâches définies par l'annexe de ce règlement. Le LCR doit être autorisé à demander une contribution financière aux demandeurs qui, selon le cas, sollicitent une nouvelle autorisation, un renouvellement d'autorisation ou la modification d'une autorisation existante.

(5) Le montant de cette contribution financière doit être déterminé en fonction de la charge de travail devant être exécutée par le LCR pour chaque opération, qui varie selon le degré d'expérimentation et de validation de la méthode déjà atteint avant le dépôt de la demande d'autorisation.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
([2]) JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.

▼B

(6) Les demandeurs doivent être encouragés à fournir des données qui se réfèrent aux modules déjà validés et publiés par le LCR afin de faciliter la constitution du dossier de demande et la validation de la méthode de détection.

(7) Une contribution financière forfaitaire doit contribuer à couvrir les coûts de l'analyse complète des données et de la vérification de la méthode et des échantillons devant être effectuées par le LCR en interne pour chaque nouvelle méthode soumise.

(8) Une contribution financière supplémentaire doit être imposée aux demandeurs lorsque la validation de la méthode proposée impose de mener une étude collaborative avec des laboratoires nationaux de référence conformément aux critères énoncés à l'annexe I du règlement (CE) n° 641/2004.

(9) Le montant des contributions financières doit permettre de couvrir les coûts directement liés aux tâches de validation requises. Ces frais incluent en particulier les dépenses de personnel, les réactifs et le matériel à usage unique nécessaire, la distribution de matériel aux membres du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (RELO), en tant que de besoin, et les frais administratifs. Ces contributions doivent être déterminées en fonction de l'expérience acquise par le Centre commun de recherche de la Commission en matière de validation des méthodes de détection, y compris en collaboration avec les membres du RELO, en tant que de besoin, et ne doivent pas être supérieures aux coûts réels engendrés lors de la validation.

(10) Si les coûts de validation liés à une demande d'autorisation particulière sont sensiblement supérieurs au montant des contributions financières prévues par le présent règlement, le LCR doit pouvoir demander une contribution supplémentaire au demandeur. Dans ce cas, ce dernier doit pouvoir être dispensé du paiement de cette contribution supplémentaire s'il retire sa demande dans un délai déterminé.

(11) Le cas particulier des recherches biotechnologiques effectuées dans les pays en développement doit être dûment pris en considération. Le montant de la contribution financière doit dès lors être réduit si le bureau principal du demandeur de l'autorisation est établi dans un pays en développement.

(12) Il convient de prévoir une réduction de la contribution financière pour les petites et moyennes entreprises (PME) afin de leur permettre d'accéder plus facilement à la procédure communautaire d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. L'exemple de déclaration portant sur des renseignements relatifs à la qualité de PME d'une entreprise ([1]) peut être utilisé par les demandeurs pour fournir par écrit la preuve de leur qualité de PME.

([1]) Communication 2003/C 118/03 de la Commission (JO C 118 du 20.5.2003, p. 5), rectifiée au JO C 156 du 4.7.2003, p. 14.

▼B

(13) Le règlement (CE) nº 1829/2003 dispose déjà que les demandeurs doivent s'acquitter d'une contribution financière, de sorte que ceux qui ont introduit une demande avant l'entrée en vigueur du présent règlement ont déjà connaissance de ce principe. En conséquence, la contribution financière doit également être appliquée aux demandes d'autorisation déposées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(14) Les laboratoires nationaux de référence qui assistent le LCR dans l'exécution des fonctions et des tâches définies à l'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003 doivent appartenir au Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (RELO), dont les membres sont à la pointe du progrès en matière de détection des OGM, y compris en matière d'expertise en ce qui concerne l'élaboration de méthodes, les questions d'efficacité et de validation, l'échantillonnage et la gestion des incertitudes biologiques et analytiques. Ils doivent également remplir certaines conditions particulières pour pouvoir assister le LCR, en particulier pour l'expérimentation et la validation de méthodes de détection dans le cadre d'études collaboratives, dans le respect des normes internationales.

(15) Par souci de stabilité et d'efficacité et pour que la procédure de validation puisse être appliquée conformément au présent règlement, il y a lieu de désigner les laboratoires nationaux de référence habilités à assister le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection.

(16) Les relations entre les laboratoires nationaux de référence qui assistent le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et entre ces laboratoires et le LCR devraient faire l'objet d'un accord écrit.

(17) Il y a lieu de modifier l'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003 en conséquence.

(18) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit les modalités d'application de l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 en ce qui concerne:

a) la participation à la couverture des coûts liés à l'exécution des tâches confiées au laboratoire communautaire de référence (LCR) et aux laboratoires nationaux de référence, visés à l'annexe du règlement précité; et

b) la désignation des laboratoires nationaux de référence.

▼B

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

▼M2

a) «procédure de validation complète»

i) l'évaluation, dans le cadre d'une étude circulaire conforme aux normes internationales et associant des laboratoires nationaux de référence, des critères de performance d'une méthode que le demandeur estime conforme aux dispositions du document intitulé «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» ([1]) visé:

— à l'annexe III, point 3.1 C.4, du règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 de la Commission ([2]) dans le cas de plantes génétiquement modifiées destinées à l'alimentation humaine ou animale, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux consistant en plantes génétiquement modifiées ou en contenant et de denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients ou contenant des ingrédients produits à partir de plantes génétiquement modifiées ou d'aliments pour animaux produits à partir de plantes de ce type;

— à l'annexe I, point 1 B, du règlement (CE) nº 641/2004 dans tous les autres cas;

et

ii) l'évaluation de la fidélité et de la justesse de la méthode indiquée par le demandeur.

▼B

b) «petites et moyennes entreprises (PME)»: les petites et moyennes entreprises telles qu'elles sont définies par la recommandation 2003/361/CE de la Commission ([3]).

c) «pays en développement»: les pays bénéficiaires visés à l'article 2 du règlement (CE) nº 980/2005 du Conseil du 27 juin 2005 portant application d'un schéma de préférences tarifaires généralisées ([4]).

d) «demande»: utilisé sans autre précision, ce mot désigne toute demande d'autorisation introduite conformément aux articles 5 ou 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, y compris les demandes introduites en vertu d'autres législations communautaires et transformées ou complétées conformément à l'article 46 dudit règlement. Il désigne également les demandes de renouvellement d'autorisation introduites conformément aux articles 11 ou 23 du règlement (CE) nº 1829/2003 et les demandes de modification d'autorisation visées à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 10, à l'article 21, paragraphe 2, ou à l'article 22 dudit règlement. Dans ce cas, le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification.

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, LCR et réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM, 13 octobre 2008.
([2]) JO L 157 du 8.6.2013, p. 1.
([3]) JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.
([4]) JO L 169 du 30.6.2005, p. 1.

▼M2

e) «OGM à événement de transformation simple»: un OGM qui a été obtenu par un processus de transformation simple.

f) «OGM contenant des événements de transformation empilés»: un OGM contenant plus d'un événement de transformation simple, obtenu par croisement classique, cotransformation ou retransformation.

Article 3

Contributions

1. Le demandeur verse une contribution forfaitaire de 40 000 EUR au LCR pour chaque demande concernant un OGM à événement de transformation simple.

2. Le LCR requiert le versement par le demandeur d'une contribution additionnelle de 65 000 EUR lorsqu'une méthode de détection et d'identification qui concerne un OGM à événement de transformation simple doit faire l'objet d'une procédure de validation complète conformément aux dispositions suivantes:

a) l'annexe III du règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 lorsque la demande porte sur:

   i) des plantes génétiquement modifiées destinées à l'alimentation humaine ou animale;

   ii) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux consistant en plantes génétiquement modifiées ou en contenant;

   iii) des denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients ou contenant des ingrédients produits à partir de plantes génétiquement modifiées ou des aliments pour animaux produits à partir de plantes de ce type; ou

b) l'annexe I du règlement (CE) nº 641/2004 dans tous les autres cas.

3. Pour chaque demande relative à un OGM contenant des événements de transformation empilés, quand le LCR a validé la méthode de détection et d'identification de chacun des événements de transformation simples qui constituent l'OGM ou quand leur validation est en cours, le montant de la contribution forfaitaire dépend du nombre N d'événements de transformation simples qui constituent l'OGM et résulte de la formule 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Ce calcul ne porte que sur l'OGM contenant des événements de transformation empilés qui présente le plus grand nombre d'événements de transformation simples.

4. Pour chaque demande relative à un OGM contenant des événements de transformation empilés, quand ceux-ci comptent un ou plusieurs événements de transformation simples dont le LCR n'a pas validé la méthode de détection et d'identification et dont la validation n'est pas en cours, le montant de la contribution est déterminé ainsi: les paragraphes 1 et 2 du présent article s'appliquent aux événements de transformation simples pour lesquels il n'existe pas de méthode validée et le paragraphe 3 s'applique aux OGM contenant des événements de transformation empilés, N devenant alors le nombre d'événements de transformation simples que compte l'OGM pour lesquels il existe une méthode validée.

5. Le LCR déduit de la contribution additionnelle visée au paragraphe 2 les économies réalisées lorsque:

a) le matériel nécessaire pour la procédure de validation complète est fourni par le demandeur;

▼M2

b) le demandeur fournit des données qui renvoient à des modules tels que des protocoles d'extraction d'ADN et à des systèmes de référence propres à certaines espèces déjà validés et publiés par le LCR.

6. Une contribution supplémentaire est imposée au demandeur si les coûts de la validation de la méthode de détection qu'il propose sont supérieurs d'au moins 50 % au montant des contributions financières visées aux paragraphes 1, 2 et 3. Cette contribution supplémentaire s'élève à 50 % de la partie des coûts qui dépasse le montant des contributions visées aux paragraphes 1, 2 et 3.

7. Les contributions visées aux paragraphes 1 à 6 restent dues en cas de retrait de la demande, sans préjudice de l'article 5, paragraphe 3.

▼B

Article 4

Réductions et dispenses

▼M2

1. Les contributions financières visées à l'article 3, paragraphes 1 à 4, sont diminuées de 50 % si le demandeur est une PME, si son siège principal est établi dans un pays en développement ou s'il est un organisme public de recherche établi dans l'Union qui effectue une demande en relation avec un projet financé principalement par le secteur public.

▼B

2. Le demandeur est dispensé du paiement des contributions financières visées à l'article 3 si la méthode de détection et d'identification visée a déjà été examinée dans le cadre d'une demande précédente du même demandeur pour des produits liés au même OGM et si cette méthode a été validée et publiée par le LCR ou si sa validation est en cours.

Toutefois, si l'exécution des tâches de validation visées par le règlement (CE) nº 1829/2003 entraîne des coûts pour le LCR, celui-ci peut appliquer une contribution d'un montant maximal de 30 000 EUR.

▼M2

3. L'article 3, paragraphe 6, ne s'applique pas aux demandeurs visés à l'article 4, paragraphe 1.

▼B

Article 5

Procédure

▼M2

1. Le demandeur apporte la preuve qu'il a versé au LCR la contribution visée à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 3, paragraphe 3, ou à l'article 3, paragraphe 4, au moment où il soumet les échantillons de la denrée alimentaire et de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), ou à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) nº 1829/2003.

2. Si une procédure de validation complète est requise conformément à l'article 3, paragraphe 2, le LCR en informe le demandeur par écrit et l'invite à verser la contribution prévue par cette disposition avant de commencer l'étape nº 4 (essai circulaire) de la procédure de validation.

▼M2

3. Si, ainsi que le prévoit l'article 3, paragraphe 6, le LCR estime que les coûts de la validation de la méthode de détection proposée par le demandeur seront supérieurs d'au moins 50 % au montant des contributions financières visées à l'article 3, paragraphes 1 à 4, il informe le demandeur par écrit de l'estimation des coûts supplémentaires.

La contribution supplémentaire visée à l'article 3, paragraphe 6, n'est pas due si le demandeur retire sa demande dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette notification.

À l'issue de la validation de la méthode de détection, le LCR informe le demandeur par écrit des dépenses réelles dûment justifiées résultant de la validation de la méthode de détection et demande le paiement de la contribution due conformément à l'article 3, paragraphe 6.

▼B

4. Si le LCR doit engager des dépenses conformément à l'article 4, paragraphe 2, il informe le demandeur par écrit du montant de la contribution due et justifie ce montant.

▼M2

_____

▼B

6. Toute demande de réduction de la contribution introduite conformément à l'article 4, paragraphe 1, est accompagnée de pièces justificatives qui établissent que les conditions prévues par cet article sont remplies. Au besoin, le LCR peut demander des informations complémentaires.

7. ►M2 Le demandeur doit s'acquitter des contributions visées aux paragraphes 2 et 3 dans les quarante-cinq jours suivant la réception de leur notification. L'étape nº 4 (essai circulaire) de la procédure de validation n'est pas lancée tant que les contributions n'ont pas été perçues. ◄

Si le demandeur n'apporte pas la preuve qu'il a effectué ce paiement dans le délai prescrit, et si le rapport d'évaluation visé au point 3, e), de l'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003 n'a pas encore été présenté à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»), le LCR ne le lui soumet pas avant que ce paiement ait été effectué. Le LCR informe immédiatement l'Autorité que son rapport sera retardé pour permettre à celle-ci d'en informer le demandeur et de prendre les mesures qui s'imposent en vertu de l'article 6, paragraphes 1 et 2, et de l'article 18, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 6

Laboratoires nationaux de référence habilités à assister le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et d'identification

1. Les laboratoires qui assistent le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et d'identification conformément à l'article 6, paragraphe 3, point d), et à l'article 18, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) nº 1829/2003 doivent satisfaire aux exigences minimales visées à l'annexe I du présent règlement.

Les laboratoires visés à l'annexe II satisfont à ces exigences et se voient dès lors conférer le statut de laboratoire national de référence habilité à assister le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection conformément au règlement (CE) nº 1829/2003.

▼M2

2. Les laboratoires nationaux de référence visés à l'annexe II qui participent à un essai circulaire international de validation sont choisis de manière aléatoire et reçoivent 2 400 EUR du LCR à titre de contribution à leurs frais de participation. Ce montant est réduit en proportion dans le cas prévu à l'article 4, paragraphe 1.

3. Le LCR et les laboratoires nationaux de référence visés à l'annexe II qui participent à une étude de validation concluent un accord écrit définissant leurs relations mutuelles, notamment sur le plan financier.

▼B

Article 7

Rapports

Le LCR est chargé de préparer un rapport annuel sur les activités réalisées chaque année en vue de l'application du présent règlement et de le soumettre à la Commission. Les laboratoires nationaux de référence visés par le règlement (CE) nº 1829/2003 participent à la rédaction de ce rapport annuel.

Le LCR peut également se réunir chaque année avec les laboratoires nationaux de référence pour préparer la rédaction du rapport annuel.

Article 8

Modification du règlement (CE) nº 1829/2003

L'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003 est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 9

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE I

Exigences applicables aux laboratoires habilités à assister le laboratoire communautaire de référence dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et d'identification, visées à l'article 6, paragraphe 1

Les laboratoires habilités à assister le laboratoire communautaire de référence dans l'expérimentation et la validation de la méthode de détection visée au point 3, d), de l'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003 doivent:

▼M2

a) être accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» ou selon une norme internationale équivalente garantissant qu'ils:

   — disposent de personnel suffisamment qualifié et formé aux méthodes d'analyse appliquées pour la détection et l'identification des OGM, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés,

   — sont dotés de l'équipement nécessaire aux analyses requises,

   — disposent d'une infrastructure administrative adaptée,

   — disposent d'une capacité de traitement des données suffisante pour émettre des rapports techniques et permettre une communication rapide avec les autres laboratoires qui participent à l'expérimentation et à la validation des méthodes de détection.

   Les laboratoires visés à l'annexe II du présent règlement qui ne sont pas encore accrédités sont admis jusqu'au 31 décembre 2014 s'ils déclarent que la procédure d'accréditation est en cours et fournissent la preuve de leurs compétences techniques au LCR;

▼B

b) fournir l'assurance que leur personnel respecte la nature confidentielle des sujets, des données, des résultats ou des communications intervenant dans le processus de gestion des demandes d'autorisation, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation soumises conformément au règlement (CE) nº 1829/2003, et en particulier la confidentialité des informations visées à l'article 30 dudit règlement.

▼M2

ANNEXE II

Laboratoires nationaux de référence habilités à assister le LCR dans l'expérimentation et la validation des méthodes de détection et d'identification visés à l'article 6, paragraphe 1

Belgique

— 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] Jusqu'au 1er janvier 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'étude et de contrôle des variétés et des semences (GIP-GEVES),

— Laboratoire du Service commun des laboratoires (SCL) d'Illkirch-Graffenstaden,

— Laboratoire de la santé des végétaux (ANSES), Angers;

Hrvatska

— Odsjek za kvantifikaciju GMO i procjenu rizika, Hrvatski zavod za javno zdravstvo;

Italia

— Centro di Ricerca per la Sperimentazione in Agricoltura, Centro di Sperimentazione e Certificazione delle Sementi (CRA-SCS), Sede di Tavazzano — Laboratorio,

— Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare — Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina (ISS-DSPVSA),

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

Kypros

— Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ);

▼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 Warenautoriteit (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 (Institut vétérinaire et alimentaire de l'État, 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

ANNEXE III

Modification de l'annexe du règlement (CE) nº 1829/2003

Les points 2, 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Aux fins de l'exécution des fonctions et des tâches définies dans la présente annexe, le laboratoire communautaire de référence est assisté par les laboratoires nationaux de référence visés à l'article 32, qui ont dès lors la qualité de membres du groupement dénommé "Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM".

3. Le laboratoire communautaire de référence est notamment chargé des tâches suivantes:

a) réception, préparation, stockage, entretien et distribution aux membres du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ses membres de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

b) sans préjudice des responsabilités dévolues aux laboratoires communautaires de référence par l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (*), la distribution aux laboratoires nationaux de référence au sens de l'article 33 de ce règlement des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ces laboratoires de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

c) évaluation des données fournies par le demandeur en vue de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, aux fins de l'expérimentation et de la validation de la méthode d'échantillonnage et de détection;

d) expérimentation et validation de la méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, détection et identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux;

e) présentation de rapports d'évaluation complets à l'Autorité.

4. Le laboratoire communautaire de référence joue un rôle dans le règlement des litiges concernant les résultats des tâches définies dans la présente annexe, sans préjudice des responsabilités des laboratoires communautaires de référence visées à l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004.

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.»