Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 1981/2006 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione del 3 aprile 2013	L 157	1	8.6.2013
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) n. 120/2014 della Commissione del 7 febbraio 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1981/2006 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ([1]), in particolare l'articolo 32, quinto comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce che un laboratorio comunitario di riferimento («LCR») svolga alcuni compiti e funzioni elencati nel regolamento in questione. Esso prevede inoltre che l'LCR sia assistito dai laboratori nazionali di riferimento.

(2) I metodi di rilevazione e di identificazione verificati e convalidati dall'LCR, nonché i campioni e i rispettivi campioni di controllo, debbono soddisfare le prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole ([2]).

(3) Occorre fissare regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(4) Il contributo finanziario a carico dei richiedenti conformemente all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 deve servire soltanto a sostenere i costi delle funzioni e dei compiti di cui all'allegato del regolamento in questione. L'LCR deve essere autorizzato a imporre un contributo finanziario a quanti presentino domanda di nuove autorizzazioni, di rinnovo di autorizzazioni e, se del caso, di modifica di autorizzazioni.

(5) Nel determinare l'importo del contributo finanziario, occorre tener conto dell'onere di lavoro svolto dall'LCR in ogni caso, a seconda del livello di verifica e di validazione già eseguito prima della presentazione della domanda di autorizzazione.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

▼B

(6) Occorre incoraggiare i richiedenti a fornire i dati riferentisi ai moduli già convalidati e pubblicati dall'LCR al fine di facilitare sia l'elaborazione del fascicolo della domanda sia la validazione del metodo di rilevazione.

(7) Occorre imporre un contributo finanziario forfetario al fine di contribuire ai costi derivanti dall'analisi esaustiva dei dati e dalla verifica di laboratorio interna del metodo e dei campioni ricevuti da eseguire da parte dell'LCR, ove sia presentato un nuovo metodo.

(8) Occorre imporre un contributo finanziario supplementare ai richiedenti per i quali la validazione del metodo proposto comporti uno studio in collaborazione con i laboratori nazionali di riferimento, al fine di soddisfare i criteri di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004.

(9) L'importo dei contributi finanziari deve coprire i costi direttamente connessi ai compiti di validazione da eseguire. Essi includono, tra l'altro, la manodopera, i reagenti e altro materiale monouso connesso, la distribuzione di materiale ai membri della rete europea di laboratori OGM (ENGL), se del caso, nonché i costi amministrativi. Essi vanno calcolati in base alle esperienze acquisite dal centro comune di ricerca della Commissione nell'effettuazione di convalide di metodi di rilevazione, inclusa la collaborazione con i membri dell'ENGL, se del caso, e non debbono superare i costi effettivamente sostenuti nell'esecuzione della validazione.

(10) Ove i costi di validazione per una domanda di autorizzazione specifica superino in modo rilevante l'importo dei contributi finanziari di cui al presente regolamento, l'LCR deve poter imporre al richiedente un contributo supplementare. In tal caso, il richiedente deve poter essere esentato dal pagamento del contributo supplementare qualora ritiri la sua domanda entro un termine fissato.

(11) Occorre tenere nella dovuta considerazione il caso specifico di ricerca biotecnologica originaria in paesi in via di sviluppo. Occorre quindi predisporre una riduzione dell'importo del contributo finanziario qualora la sede del richiedente l'autorizzazione si trovi in un paese in via di sviluppo.

(12) Per facilitare la partecipazione delle piccole e medie imprese (PMI) alla procedura comunitaria per l'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati, occorre prevedere un contributo finanziario ridotto nel caso delle PMI. Il modello di dichiarazione relativa alle informazioni sulla qualifica di una società come PMI [1] può servire come documento comprovante lo status di PMI del richiedente.

[1] Comunicazione 2003/C 118/03 della Commissione (GU C 118 del 20.5.2003, pag. 5); rettifica nella GU C 156 del 4.7.2003, pag. 14.

▼B

(13) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 già prevede che i richiedenti versino un contributo finanziario, cosicché ogni richiedente che abbia presentato domanda prima dell'entrata in vigore del presente regolamento è a conoscenza di tale regola. Di conseguenza, il contributo finanziario va corrisposto anche per le domande di autorizzazione presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

(14) I laboratori nazionali di riferimento che assistono l'LCR nei compiti e nelle funzioni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 debbono far parte della rete europea di laboratori OGM (ENGL), i cui membri sono all'avanguardia nel campo della rilevazione di OGM nonché nello sviluppo, nell'applicazione e nella validazione dei metodi, nel campionamento e nella gestione delle incertezze biologiche ed analitiche. Per prestare assistenza all'LCR, in special modo per la verifica e la validazione dei metodi di rilevazione nel contesto di studi in collaborazione conformemente alle norme internazionali, essi debbono inoltre soddisfare requisiti specifici.

(15) Per motivi di stabilità e di efficacia e per rendere operativo il procedimento di validazione in conformità del presente regolamento, occorre designare i laboratori nazionali di riferimento atti ad assistere l'LCR per la verifica e la validazione dei metodi di rilevazione.

(16) La relazione tra i laboratori nazionali di riferimento che assistono l'LCR per la verifica e la validazione dei metodi di rilevazione, nonché tra loro e l'LCR, va definita mediante accordo scritto.

(17) L'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 va quindi modificato di conseguenza.

(18) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

Il presente regolamento fissa le regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto riguarda:

a) il contributo ai costi dei compiti del laboratorio comunitario di riferimento (LCR) e dei laboratori nazionali di riferimento, come definito nell'allegato del regolamento in questione; nonché

b) l'istituzione di laboratori nazionali di riferimento.

▼B

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

▼M2

a) «procedimento di validazione completo»

i) la valutazione, mediante una prova interlaboratorio in conformità delle norme internazionali, alla quale partecipano i laboratori nazionali di riferimento, dei criteri di efficienza del metodo fissati dal richiedente in conformità del documento intitolato *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (definizione di requisiti minimi di efficienza dei metodi analitici di verifica degli OGM) ([1]) di cui:

— al punto 3.1.C.4. dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, nel caso di piante geneticamente modificate destinate a essere utilizzate come alimenti o mangimi, di alimenti o mangimi contenenti o costituiti da piante geneticamente modificate e di alimenti prodotti a partire da o contenenti ingredienti prodotti a partire da piante geneticamente modificate o di mangimi prodotti a partire da piante geneticamente modificate ([2]);

— al punto 1, lettera B, dell'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004 in tutti gli altri casi;

nonché

ii) la valutazione della precisione e dell'esattezza del metodo indicato dal richiedente.

▼B

b) «piccole e medie imprese (PMI)» piccole e medie imprese secondo la definizione figurante nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([3]);

c) «paesi in via di sviluppo» i paesi beneficiari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 980/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo all'applicazione di un sistema di preferenze tariffarie generalizzate ([4]);

d) «domanda» salvo indicazioni contrarie, una domanda di autorizzazione presentata conformemente all'articolo 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, comprese le domande presentate nell'ambito di altre legislazioni comunitarie e modificate o completate in conformità dell'articolo 46 di tale regolamento. Il termine si riferisce altresì alle domande di rinnovo di autorizzazioni conformemente all'articolo 11 o 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e alle modifiche di autorizzazioni in base all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 10, all'articolo 21, paragrafo 2, o all'articolo 22 di tale regolamento, ove l'LCR debba verificare e convalidare un metodo di rilevazione e di identificazione;

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, LCR e rete europea di laboratori per gli OGM, 13 ottobre 2008.
([2]) GU L 157, dell'8.6.2013, pag. 1.
([3]) GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.
([4]) GU L 169 del 30.6.2005, pag. 1.

▼M2

e) «OGM contenente un singolo evento di trasformazione» un OGM ottenuto mediante un singolo processo di trasformazione;

f) «OGM contenente eventi di trasformazione multipli» un OGM contenente più di un singolo evento di trasformazione, ottenuto mediante incroci convenzionali, cotrasformazione o ritrasformazione.

Articolo 3

Contributi

1) Per ogni domanda relativa a un OGM contenente un singolo evento di trasformazione, il richiedente deve versare all'LCR un contributo forfetario pari a 40 000 EUR.

2) L'LCR invita il richiedente a versare un contributo supplementare di 65 000 EUR ove sia necessario un procedimento di validazione completo di un metodo di rilevazione e di identificazione di un OGM contenente un singolo evento di trasformazione in conformità delle disposizioni di cui:

a) all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 se la domanda riguarda:

   i) piante geneticamente modificate destinate a essere utilizzate come alimenti o mangimi;

   ii) alimenti o mangimi contenenti o costituiti da piante geneticamente modificate;

   iii) alimenti prodotti a partire da o contenenti ingredienti prodotti a partire da piante geneticamente modificate o mangimi prodotti a partire da tali piante; oppure

b) all'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004 in tutti gli altri casi.

3) Per ogni domanda relativa a un OGM contenente eventi di trasformazione multipli (*stacked events*) per cui il metodo di rilevazione e di identificazione di ogni singolo evento di trasformazione che costituisce l'OGM è stato convalidato dall'LCR o è in corso di validazione, il contributo forfetario è stabilito in funzione del numero (N) di singoli eventi di trasformazione costituenti l'OGM ed è calcolato nell'importo di 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Solo l'OGM contenente eventi di trasformazione multipli con il maggior numero di singoli eventi di trasformazione va considerato nel suddetto calcolo.

4) Per ciascuna domanda relativa a un OGM contenente eventi di trasformazione multipli che consiste di uno o più singoli eventi di trasformazione per il quale il metodo di rilevazione e di identificazione non è stato convalidato dall'LCR o non è in corso di validazione, il contributo è calcolato come segue: si applica l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ai singoli eventi di trasformazione per i quali non esiste un metodo convalidato, e l'articolo 3, paragrafo 3, agli OGM contenenti eventi di trasformazione multipli, dove N corrisponde al numero di singoli eventi di trasformazione convalidati che costituiscono l'OGM per i quali esiste un metodo convalidato.

5) L'LCR riduce l'importo del contributo supplementare di cui al paragrafo 2 proporzionalmente ai costi risparmiati:

a) ove il materiale necessario per eseguire il procedimento di validazione completo venga fornito dal richiedente; e/o

▼M2

b) ove il richiedente fornisca i dati relativi ai moduli, ad esempio protocolli di estrazione del DNA e sistemi di riferimento specifici di una determinata specie, già convalidati e pubblicati dall'LCR.

6) È richiesto un contributo aggiuntivo ove i costi di validazione del metodo di rilevazione e d'identificazione proposto dal richiedente superino di almeno il 50 % l'importo dei contributi finanziari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. Il contributo aggiuntivo copre il 50 % della parte dei costi superiori all'importo dei contributi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

7) I contributi di cui ai paragrafi da 1 a 6 devono essere corrisposti anche in caso di ritiro della domanda, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 3.

▼B

Articolo 4

Riduzioni ed esenzioni

▼M2

1. Qualora il richiedente sia una PMI la cui sede principale si trova in un paese in via di sviluppo, o un istituto pubblico di ricerca stabilito nell'UE la cui domanda si riferisce a un progetto finanziato principalmente dal settore pubblico, i contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi da 1 a 4, sono ridotti del 50 %.

▼B

2. Il richiedente è esentato dal pagamento dei contributi finanziari di cui all'articolo 3 qualora lo stesso metodo di rilevazione e di identificazione sia stato già incluso in una domanda precedente dello stesso richiedente per prodotti connessi allo stesso OGM e il metodo sia stato convalidato e pubblicato dall'LCR o la validazione sia in corso.

Peraltro, qualora debba sostenere per l'esecuzione dei compiti di validazione di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, l'LCR può imporre al richiedente un contributo massimo di 30 000 EUR.

▼M2

3. L'articolo 3, paragrafo 6, non si applica ai richiedenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

▼B

Articolo 5

Procedura

▼M2

1) Il richiedente comprova il pagamento del contributo di cui all'articolo 3, paragrafi 1, 3 e/o 4, a favore dell'LCR al momento di presentare i campioni dell'alimento o del mangime e i rispettivi campioni di controllo all'LCR in conformità dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), o dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2) Nel caso in cui, come disposto dall'articolo 3, paragrafo 2, sia necessario un procedimento di validazione completo, l'LCR notifica per iscritto al richiedente tale fatto e richiede il pagamento dell'importo dovuto a titolo di tale disposizione, prima di avviare la fase 4 (prova interlaboratorio) del proprio processo di validazione.

▼M2

3) Nel caso in cui, come disposto dall'articolo 3, paragrafo 6, l'LCR preveda che i costi di validazione del metodo di rilevazione proposto dal richiedente possano superare di almeno il 50 % l'importo dei contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi da 1 a 4, l'LCR notifica per iscritto al richiedente l'importo stimato dei costi aggiuntivi.

Qualora, entro un mese dalla data di ricevimento della notifica, il richiedente ritiri la sua domanda, il contributo supplementare di cui all'articolo 3, paragrafo 6, non è dovuto.

Al termine della validazione del metodo di rilevazione, l'LCR notifica per iscritto al richiedente i costi effettivi e debitamente motivati sostenuti nell'eseguire la validazione del metodo di rilevazione e impone il pagamento del contributo dovuto a norma dell'articolo 3, paragrafo 6.

▼B

4. Qualora, come disposto dall'articolo 4, paragrafo 2, debba sostenere costi, l'LCR notifica per iscritto al richiedente l'importo del contributo dovuto, inclusa la giustificazione di tale importo.

▼M2

_____

▼B

6. Ove sia richiesta una riduzione del contributo conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, la domanda deve essere accompagnata da documenti scritti comprovanti che le condizioni di tale articolo sono soddisfatte. Se del caso, l'LCR può chiedere informazioni supplementari.

7. ►M2 I contributi di cui ai paragrafi 2 e 3 sono corrisposti dal richiedente entro 45 giorni dalla data di ricezione della notifica. La fase 4 (prova interlaboratorio) del processo di validazione non è avviata prima della ricezione di tali contributi. ◄

Ove il richiedente non abbia comprovato il pagamento entro il termine e ove la relazione di valutazione di cui al punto 3, lettera e), dell'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 non sia già stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), l'LCR non la trasmette all'Autorità finché non sia stato corrisposto il pagamento dovuto. L'LCR informa immediatamente l'Autorità circa il ritardo della relazione, in modo da consentire all'Autorità di informare il richiedente e di intraprendere ulteriori iniziative conformemente all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 18, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Laboratori nazionali di riferimento che assistono l'LCR nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione e di identificazione

1. I laboratori che assistono l'LCR nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione e di identificazione, come disposto dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), e dall'articolo 18, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 1829/2003, debbono soddisfare le condizioni minime di cui all'allegato I del regolamento in questione.

I laboratori figuranti nell'allegato II soddisfano le condizioni e sono quindi designati laboratori nazionali di riferimento conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 ed incaricati di assistere l'LCR nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione.

▼M2

2. I laboratori nazionali di riferimento elencati nell'allegato II sono selezionati in modo casuale per partecipare ad una prova interlaboratorio internazionale di validazione e percepiscono 2 400 EUR dall'LCR come contributo ai costi di partecipazione. Nel caso di cui all'articolo 4, paragrafo 1, tale importo è ridotto in proporzione.

3. L'LCR e i laboratori nazionali di riferimento di cui all'allegato II che partecipano ad uno studio di validazione stipulano un accordo scritto in modo da definire le relazioni reciproche, specialmente in materia di aspetti finanziari.

▼B

Articolo 7

Relazioni

L'LCR è responsabile dell'elaborazione, da trasmettere alla Commissione, della relazione annuale sulle attività eseguite annualmente per l'attuazione del presente regolamento. I laboratori nazionali di riferimento di cui al regolamento n. 1829/2003 contribuiscono a tale relazione annuale.

L'LCR può altresì organizzare una riunione annuale in vista della redazione della relazione annuale.

Articolo 8

Modifica del regolamento (CE) n. 1829/2003

L'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 è modificato in conformità dell'allegato III del presente regolamento.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

Prescrizioni per i laboratori che assistono il laboratorio comunitario di riferimento nella verifica e nella validazione di metodi di rilevazione di cui all'articolo 6, paragrafo 1

I laboratori che assistono il laboratorio comunitario di riferimento nella verifica e nella validazione del metodo di rilevazione, come disposto al punto 3, lettera d), dell'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003, debbono:

▼M2

a) essere accreditati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o a una norma internazionale equivalente atta a garantire che i laboratori:

   — dispongano di personale debitamente qualificato con un'idonea formazione nei metodi analitici utilizzati per la rilevazione e l'identificazione di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati;

   — dispongano delle attrezzature necessarie per effettuare l'analisi richiesta;

   — posseggano un'adeguata infrastruttura amministrativa;

   — dispongano di una capacità di trattamento dei dati sufficiente per produrre relazioni tecniche e consentire una rapida comunicazione con gli altri laboratori che partecipano alla verifica e alla validazione dei metodi di rilevazione.

   I laboratori elencati nell'allegato II del presente regolamento e non ancora accreditati sono ammessi fino al 31 dicembre 2014 se il laboratorio dichiara di essere in corso di accreditamento e dà prova delle proprie competenze tecniche all'LCR;

▼B

b) garantire che il personale rispetti la natura riservata degli argomenti, dei dati, dei risultati o delle comunicazioni che intervengono nel trattamento delle domande di autorizzazione, di rinnovo di autorizzazioni o di modifica di autorizzazioni presentate conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 e, in particolare, delle informazioni riservate di cui all'articolo 30 del regolamento in questione.

▼M2

ALLEGATO II

Laboratori nazionali di riferimento, che assistono l'LCR nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione, di cui all'articolo 6, paragrafo 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] Fino a gennaio 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 (Istituto statale veterinario e alimentare 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

ALLEGATO III

Modifiche all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003

I punti 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per i compiti e le funzioni descritti nel presente allegato, il laboratorio comunitario di riferimento è assistito dai laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 32, che sono di conseguenza considerati membri del consorzio denominato "rete europea di laboratori OGM".

3. Il laboratorio comunitario di riferimento è in particolare responsabile dei seguenti aspetti:

a) ricevimento, preparazione, conservazione, trattamento e distribuzione ai membri della rete europea di laboratori OGM degli idonei campioni di controllo positivi e negativi in subordine alla garanzia, offerta dai membri in questione, del rispetto della natura riservata dei dati ricevuti, se del caso;

b) fatte salve le responsabilità dei laboratori comunitari di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), distribuzione ai laboratori nazionali di riferimento ai sensi dell'articolo 33 di tale regolamento degli adeguati campioni di controllo positivi e negativi in subordine alla garanzia fornita da tali laboratori del rispetto della natura riservata dei dati ricevuti, se del caso;

c) valutazione dei dati forniti dal richiedente per l'autorizzazione a immettere l'alimento o il mangime sul mercato, onde verificare e convalidare il metodo di campionamento e di rilevazione;

d) verifica e validazione del metodo di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione della modificazione e, se del caso, rilevazione e identificazione della modificazione nell'alimento o nel mangime;

e) presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità.

4. Il laboratorio comunitario di riferimento riveste un ruolo essenziale nella composizione di controversie riguardanti i risultati dei compiti di cui al presente allegato, a prescindere dalle responsabilità dei laboratori comunitari di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004.

(*) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.»