Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 1981/2006 DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

que estabelece regras de execução do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao laboratório comunitário de referência para os organismos geneticamente modificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 368 de 23.12.2006, p. 99)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão de 3 de abril de 2013	L 157	1	8.6.2013
►**M2**	Regulamento de Execução (UE) n.º 120/2014 da Comissão de 7 de fevereiro de 2014	L 39	46	8.2.2014

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1981/2006 DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

que estabelece regras de execução do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao laboratório comunitário de referência para os organismos geneticamente modificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]), nomeadamente o quinto parágrafo do artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê que um laboratório comunitário de referência (LCR) ficará encarregado de certas competências e funções estabelecidas nesse regulamento. Prevê ainda que o LCR será assistido por laboratórios nacionais de referência.

(2) Os métodos de detecção e identificação que devem ser testados e validados pelo LCR, bem como as amostras e as amostras de controlo, devem cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 641/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável ([2]).

(3) É necessário estabelecer regras de execução do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(4) A contribuição financeira a pagar pelos requerentes de autorizações em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser utilizada unicamente para suportar os custos das actividades e funções definidas no anexo a esse regulamento. O LCR deve ser autorizado a cobrar uma contribuição financeira aos requerentes no que se refere a novas autorizações, à renovação de autorizações e à modificação de autorizações, sempre que adequado.

(5) O montante da contribuição financeira deve ser determinado tendo em conta a carga de trabalho a realizar pelo LCR em cada caso, dependendo do nível de ensaio e validação do método já atingido antes da apresentação do pedido de autorização.

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

▼B

(6) Importa incentivar os requerentes a fornecer dados que façam referência a módulos já validados e publicados pelo LCR, a fim de facilitar não só a elaboração do processo de pedido, como também a validação do método de detecção.

(7) Deve ser cobrada uma contribuição financeira fixa destinada a contribuir para suportar os custos decorrentes da análise exaustiva dos dados e da verificação laboratorial interna do método e das amostras recebidas, a efectuar pelo LCR sempre que é apresentado um novo método.

(8) Deve ser cobrada uma contribuição financeira adicional aos requerentes se a validação do método proposto exigir um estudo colectivo que envolva laboratórios nacionais de referência, por forma a cumprir os critérios referidos no anexo 1 do Regulamento (CE) n.º 641/2004.

(9) O montante das contribuições financeiras deve cobrir os custos directamente associados às tarefas de validação a efectuar. Tais custos incluem, em particular, as despesas de pessoal, os reagentes e outro material descartável, a distribuição de material aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), se for o caso, e os custos administrativos. Esse montante deve ser calculado com base na experiência obtida pelo Centro Comum de Investigação da Comissão em matéria de validação de métodos de detecção, inclusivamente em colaboração com membros da ENGL, e não deve exceder os custos reais decorrentes da realização da validação.

(10) Se os custos da validação realizada no contexto de um pedido de autorização específico excederem substancialmente o montante das contribuições financeiras previstas no presente regulamento, o LCR deve poder cobrar ao requerente uma contribuição suplementar. Neste caso, o requerente deve poder ser eximido do pagamento da contribuição suplementar se retirar o seu pedido dentro de um determinado prazo.

(11) Deve tomar-se em devida conta o caso específico da investigação biotecnológica realizada em países em desenvolvimento. Por conseguinte, deve prever-se uma redução do montante da contribuição financeira quando a sede do requerente de autorização estiver situada num país em desenvolvimento.

(12) A fim de facilitar a participação das pequenas e médias empresas (PME) no procedimento comunitário de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, convém prever uma redução da contribuição financeira quando o requerente é uma PME. O modelo de declaração relativa a informações sobre a qualidade de PME de uma empresa ([1]) poderia ser utilizado como documento comprovativo do estatuto de PME dos requerentes.

([1]) Comunicação da Comissão 2003/C 118/03 (JO C 118 de 20.5.2003, p. 5). Rectificação no JO C 156 de 4.7.2003, p. 14.

▼B

(13) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 determina já que os requerentes devem pagar uma contribuição financeira, pelo que os requerentes que tenham apresentado pedidos antes da entrada em vigor do presente regulamento têm conhecimento desta regra. Por conseguinte, deve ser exigida uma contribuição financeira também no caso de pedidos de autorização apresentados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(14) Os laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no desempenho das funções e competências previstas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem fazer parte da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), cujos membros se encontram na vanguarda no domínio da detecção de OGM, incluindo no que respeita ao desenvolvimento, desempenho e validação de métodos, à amostragem e à gestão das incertezas biológicas e analíticas. Devem, além disso, cumprir determinados requisitos sempre que tiverem de prestar assistência ao LCR especificamente para o ensaio e validação de métodos de detecção no contexto de estudos colectivos, efectuados de acordo com normas internacionais.

(15) Por razões de estabilidade e eficácia, e para que o procedimento de validação possa ser aplicado em conformidade com o presente regulamento, é necessário designar os laboratórios nacionais de referência aptos a assistir o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção.

(16) A relação entre os laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção e entre estes e o LCR deve ser definida por acordo escrito.

(17) O anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser alterado em conformidade.

(18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras de execução do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no tocante:

a) à contribuição para os custos decorrentes do desempenho das funções do laboratório comunitário de referência (LCR) e dos laboratórios nacionais de referência, definidas no anexo do referido regulamento; e

b) à designação de laboratórios nacionais de referência.

▼B

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

▼M2

a) «Procedimento de validação completo»

i) a avaliação, através de um ensaio interlaboratorial em conformidade com normas internacionais envolvendo laboratórios nacionais de referência, dos critérios de desempenho do método estabelecidos pelo requerente em conformidade com o documento intitulado «Definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM» ([1]) referido:

— no caso de plantas geneticamente modificadas para utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais, de géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por plantas geneticamente modificadas e de alimentos produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de plantas geneticamente modificadas ou alimentos para animais produzidos a partir de plantas geneticamente modificadas, no anexo III, ponto 3.1.C.4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão ([2]);

— em todos os outros casos, no anexo I, ponto 1.B, do Regulamento (CE) n.º 641/2004,

e

ii) a avaliação da precisão e do rigor do método apresentado pelo requerente.

▼B

b) «Pequenas e médias empresas (PME)», as pequenas e médias empresas tal como definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão ([3]).

c) «Países em desenvolvimento», os países beneficiários referidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 980/2005 relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas ([4]).

d) «Pedido», quando o termo é utilizado sem outra especificação, um pedido de autorização apresentado nos termos do artigo 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, incluindo os pedidos apresentados nos termos de outra legislação comunitária que sejam transformados ou completados nos termos do artigo 46.º do referido regulamento. Este termo refere-se também aos pedidos de renovação de autorizações nos termos do artigo 11.º ou 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e aos pedidos de alteração de autorizações de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o artigo 10.º, o n.º 2 do artigo 21.º ou o artigo 22.º do mesmo regulamento, quando o LCR é chamado a testar e validar um método de detecção e identificação.

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf – LCR e Rede Europeia de Laboratórios de OGM, 13 de outubro de 2008.
([2]) JO L 157 de 8.6.2013, p. 1.
([3]) JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.
([4]) JO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

▼M2

e) «OGM que contenha um evento de transformação único», um OGM que foi obtido através de um processo de transformação único.

f) «OGM que contenha eventos de transformação combinados», um OGM que contém mais de um evento de transformação único, obtido através de cruzamento convencional, cotransformação ou retransformação.

Artigo 3.º

Contribuições

1. Os requerentes pagarão ao LCR, por cada pedido relativo a um OMG que contenha um evento de transformação único, uma contribuição fixa de 40 000 EUR.

2. O LCR solicitará ao requerente uma contribuição adicional de 65 000 EUR sempre que for necessário um procedimento de validação completo de um método de deteção e identificação de um OGM que contenha um evento de transformação único, de acordo com as seguintes disposições:

a) Anexo III do Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013, quando o pedido diz respeito a:

   i) plantas geneticamente modificadas para utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais,

   ii) géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por plantas geneticamente modificadas,

   iii) géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de plantas geneticamente modificadas ou alimentos para animais produzidos a partir dessas plantas; ou

b) Anexo I do Regulamento (CE) n.º 641/2004, em todos os outros casos.

3. Para cada pedido relativo a um OGM que contenha eventos de transformação combinados, nos casos em que o método de deteção e identificação de cada evento de transformação único que constitui o OGM tenha sido validado pelo LCR ou cuja validação está pendente, a contribuição fixa depende do número (N) de eventos de transformação únicos que constituem o OGM e é calculada do seguinte modo: 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Apenas o OGM que contenha eventos de transformação combinados com o número mais elevado de eventos de transformação únicos deve ser considerado neste cálculo.

4. Para cada pedido relativo a um OGM que contenha eventos de transformação combinados que seja constituído por um ou mais eventos de transformação únicos para os quais o método de deteção e identificação não tenha sido validado pelo LCR ou cuja validação não está pendente, a contribuição deve ser calculada do seguinte modo: o artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, são aplicáveis aos eventos de transformação únicos para os quais não existe um método validado e o artigo 3.º, n.º 3, é aplicável ao OMG que contenha eventos de transformação combinados, correspondendo N ao número de eventos de transformação únicos que constituem o OGM para os quais existe um método validado.

5. O LCR reduzirá o montante da contribuição adicional referida no n.º 2, na proporção das economias de custos obtidas sempre que:

a) O material necessário para efetuar o procedimento de validação completo for fornecido pelo requerente; e/ou

▼M2

b) O requerente fornecer dados que fazem referência a módulos, tais como protocolos de extração de ADN e sistemas de referência específicos de uma determinada espécie, já validados e publicados pelo LCR.

6. Se os custos da validação do método de deteção e identificação proposto pelo requerente excederem pelo menos em 50 % o montante das contribuições financeiras mencionadas nos n.os 1, 2 e 3, será pedida uma contribuição suplementar. A contribuição suplementar deve corresponder a 50 % da parte dos custos que excede o montante das contribuições referidas nos n.os 1, 2 e 3.

7. As contribuições previstas nos n.os 1 a 6 continuam a ser devidas em caso de retirada do pedido, sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, n.º 3.

▼B

Artigo 4.º

Reduções e isenções

▼M2

1. Se o requerente for uma PME, tiver a sua sede num país em desenvolvimento ou for uma instituição pública de investigação estabelecida na UE cujo pedido se refere a um projeto financiado principalmente pelo setor público, as contribuições financeiras referidas no artigo 3.º, n.os 1 a 4, serão reduzidas em 50 %.

▼B

2. Se o mesmo método de detecção e identificação tiver já sido incluído num anterior pedido apresentado pelo mesmo requerente para produtos relacionados com o mesmo OGM e esse método tiver sido validado e publicado pelo LCR, ou se estiver em curso o respectivo procedimento de validação, o requerente ficará isento do pagamento das contribuições financeiras referidas no artigo 3.º

Todavia, se a execução das actividades de validação previstas no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 acarretar custos para o LCR, este pode cobrar ao requerente uma contribuição máxima de 30 000 EUR.

▼M2

3. O artigo 3.º, n.º 6, não se aplica aos requerentes referidos no artigo 4.º, n.º 1.

▼B

Artigo 5.º

Procedimento

▼M2

1. O requerente deve fornecer prova do pagamento ao LCR da contribuição referida no artigo 3.º, n.os 1, 3 e/ou 4, quando transmitir as amostras do género alimentício ou do alimento para animais e as respetivas amostras de controlo ao LCR, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, alínea j), ou o artigo 17.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. Se for necessário efetuar um procedimento de validação completo, como previsto no artigo 3.º, n.º 2, o LCR notificará o requerente, por escrito, deste facto e solicitará o pagamento do montante devido nos termos da referida disposição, antes de dar início à fase 4 (ensaio coletivo) do respetivo processo de validação.

▼M2

3. Se, como previsto no artigo 3.º, n.º 6, o LCR considerar que os custos da validação do método de deteção proposto pelo requerente poderão exceder pelo menos em 50 % o montante das contribuições financeiras referidas no artigo 3.º, n.os 1 a 4, o LCR notificará o requerente, por escrito, do montante estimado dos custos suplementares.

A contribuição suplementar referida no artigo 3.º, n.º 6, não será devida se o requerente retirar o seu pedido no prazo de um mês a contar da data de receção da notificação.

Uma vez concluída a validação do método de deteção, o LCR notificará o requerente por escrito dos custos reais, devidamente justificados, suportados ao efetuar a validação do método de deteção e solicitará o pagamento da contribuição devida em conformidade com o artigo 3.º, n.º 6.

▼B

4. Se o LCR tiver de suportar custos, como previsto no n.º 2 do artigo 4.º, notificará o requerente por escrito do montante da contribuição devida, incluindo uma justificação desse montante.

▼M2

_____

▼B

6. Caso seja solicitada uma redução da contribuição em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º, o pedido deve ser acompanhado de documentos que comprovem que as condições estabelecidas nesse artigo são cumpridas. O LCR pode solicitar informações suplementares, se necessário.

7. ►M2 As contribuições previstas nos n.os 2 e 3 devem ser pagas pelo requerente no prazo de 45 dias a contar da data de receção da notificação. A fase 4 (ensaio coletivo) do processo de validação não terá início até que essas contribuições tenham sido recebidas. ◄

Se o requerente não fornecer prova do pagamento dentro do prazo previsto, e se o relatório de avaliação referido na alínea e) do ponto 3 do anexo ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não tiver ainda sido enviado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «autoridade»), o LCR não transmitirá o referido relatório à autoridade enquanto não receber o pagamento devido. O LCR comunicará imediatamente à autoridade o diferimento do relatório, para que esta possa informar o requerente e tomar quaisquer outras medidas necessárias em conformidade com os n.os 1 e 2 do artigo 6.º e os n.os 1 e 2 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 6.º

Laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção e identificação

1. Os laboratórios que assistem o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção e identificação, conforme previsto no n.º 3, alínea d), do artigo 6.º e no n.º 3, alínea d), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem satisfazer as exigências mínimas enunciadas no anexo I do presente regulamento.

Os laboratórios indicados no anexo II satisfazem actualmente essas exigências e são, por conseguinte, designados laboratórios nacionais de referência nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, encarregados de assistir o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção.

▼M2

2. Os laboratórios nacionais de referência enumerados no anexo II devem ser selecionados aleatoriamente para participação num estudo coletivo internacional de validação e receberão 2 400 EUR do LCR, como contribuição para os custos da sua participação. No caso do artigo 4.º, n.º 1, este montante será reduzido proporcionalmente.

3. O LCR e os laboratórios nacionais de referência enumerados no anexo II que participam num estudo de validação devem celebrar um acordo escrito que defina as relações entre eles, designadamente no que diz respeito a questões financeiras.

▼B

Artigo 7.º

Apresentação de relatórios

O LCR é responsável por preparar e apresentar à Comissão um relatório anual sobre as actividades decorrentes da execução do presente regulamento. Os laboratórios nacionais de referência designados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem contribuir para este relatório anual.

O LCR pode ainda organizar uma reunião anual com os laboratórios nacionais de referência, com vista à elaboração do relatório anual.

Artigo 8.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

Exigências aplicáveis aos laboratórios que assistem o laboratório comunitário de referência no ensaio e validação de métodos de detecção, referidas no n.º 1 do artigo 6.º

Os laboratórios que assistem o laboratório comunitário de referência no ensaio e validação do método de detecção, conforme previsto na alínea d) do ponto 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem:

▼M2

a) Estar acreditados nos termos da norma EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais relativos à competência dos laboratórios de ensaio e de calibração», ou de uma norma internacional equivalente que garanta que os laboratórios:

   — dispõem de pessoal devidamente qualificado com formação adequada no que respeita aos métodos analíticos utilizados para a deteção e identificação de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados,

   — possuem o equipamento necessário para realizar as análises requeridas,

   — dispõem de uma infraestrutura administrativa adequada,

   — têm suficiente capacidade de tratamento de dados para produzir relatórios técnicos e permitir uma rápida comunicação com os restantes laboratórios que participam no ensaio e validação de métodos de deteção.

   Os laboratórios enumerados no anexo II do presente regulamento que ainda não estão acreditados são admitidos até 31 de dezembro de 2014 se o laboratório declarar estar em processo de acreditação e fornecer prova de competências técnicas ao LCR;

▼B

b) Assegurar o respeito, por parte do seu pessoal, dos aspectos confidenciais de assuntos, dados, resultados ou comunicações relacionados com o tratamento dos pedidos de autorização, de renovação de autorizações ou de alteração de autorizações apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e, em particular, da informação confidencial referida no artigo 30.º do mesmo regulamento.

▼M2

ANEXO II

Laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção, referidos no artigo 6.º, n.º 1

Os laboratórios que assistem o LCR no desempenho das funções e competências previstas no anexo do

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]) Até 1 de janeiro 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

Alteração do anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Os pontos 2, 3 e 4 são substituídos pelo seguinte:

«2. Para o exercício das competências e funções definidas no presente anexo, o laboratório comunitário de referência será assistido pelos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 32.º, que serão, por conseguinte, considerados membros do consórcio designado por "Rede Europeia de Laboratórios para os OGM".

3. O laboratório comunitário de referência será responsável, nomeadamente, por:

a) receber, preparar, armazenar, manter e distribuir aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses membros de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

b) sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), distribuir aos laboratórios nacionais de referência na acepção do artigo 33.º do mesmo regulamento as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses laboratórios de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

c) avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado do género alimentício ou do alimento para animais, com vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção;

d) testar e validar o método de detecção, incluindo a amostragem e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais;

e) apresentar à autoridade relatórios de avaliação completos.

4. O laboratório comunitário de referência terá um papel a desempenhar na resolução de litígios relativos aos resultados das funções definidas no presente anexo, sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

(*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.».