

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1981/2006

af 22. december 2006

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriet for genetisk modificerede organismer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 2013	L 157	1	8.6.2013
► <u>M2</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 120/2014 af 7. februar 2014	L 39	46	8.2.2014



KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1981/2006

af 22. december 2006

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriet for genetisk modificerede organismer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 32, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1829/2003 er det fastsat, at et EF-referencelaboratorium (i det følgende benævnt »EF-referencelaboratoriet«) skal varetage visse opgaver og hverv, som er angivet i forordningen. I henhold til samme forordning skal EF-referencelaboratoriet bistås af nationale referencelaboratorier.
- (2) Påvisnings- og identifikationsmetoder, som skal testes og valideres af EF-referencelaboratoriet, samt prøver og kontrolprøver skal opfylde kravene i Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering⁽²⁾.
- (3) Det er nødvendigt at fastsætte gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (4) Det bidrag, der i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal betales af ansøgere, bør udelukkende gå til at dække udgifterne i forbindelse med de opgaver og hverv, der er beskrevet i bilaget til samme forordning. EF-referencelaboratoriet bør kunne opkræve et bidrag fra ansøgere om nye tilladelser, forlængelse af tilladelser og ændring af tilladelser, hvor det er relevant.
- (5) Ved fastsættelsen af bidragets størrelse bør der tages hensyn til, hvor meget arbejde behandlingen af den enkelte ansøgning vil være forbundet med for EF-referencelaboratoriet, hvilket hænger sammen med, i hvilket omfang metoden allerede er afprøvet og valideret forud for indgivelsen af ansøgningen om tilladelse.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

▼B

- (6) Ansøgerne bør tilskyndes til at fremlægge oplysninger, der er baseret på moduler, som EF-referencelaboratoriet allerede har valideret og offentliggjort, med henblik på at lette såvel udarbejdelsen af ansøgningsdossieret som valideringen af påvisningsmetoden.

- (7) Bidrag bør opkræves som et fast beløb, der er med til at dække udgifterne til den omfattende dataanalyse og interne laboratoriekontrol af metoden og de modtagne prøver, som EF-referencelaboratoriet skal foretage i forbindelse med fremlæggelse af enhver ny metode.

- (8) Ansøgeren bør pålægges at betale et supplerende bidrag, hvis valideringen af den foreslåede metode gør det nødvendigt at udføre en sammenlignende laboratorieprøvning med deltagelse af nationale referencelaboratorier for at opfylde kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004.

- (9) Bidragene bør dække de udgifter, der direkte er forbundet med de nødvendige valideringsopgaver. Der er især tale om udgifter til personale, reagenser og andet relevant engangsmateriale, eventuelt formidling af materiale til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) samt administration. Udgifterne bør beregnes på grundlag af Kommissionens Fælles Forskningscenters erfaringer med validering af påvisningsmetoder, herunder eventuelt samarbejdet med medlemmerne af ENGL, og bør ikke overstige de faktiske udgifter til gennemførelsen af valideringen.

- (10) I tilfælde af at udgifterne til validering af en ansøgning om tilladelse i væsentlig grad overstiger det beløb, der i henhold til denne forordning skal opkræves som bidrag, bør EF-referencelaboratoriet kunne opkræve et supplerende bidrag fra ansøgeren. Ansøgeren bør kunne fritages for betaling af et sådant supplerende bidrag, hvis han trækker sin ansøgning tilbage inden for en nærmere angiven frist.

- (11) Der bør tages behørigt hensyn til det specifikke tilfælde med bioteknologisk forskning i udviklingslande. Bidragets størrelse bør derfor nedsættes for ansøgere om tilladelser med hovedsæde i et udviklingsland.

- (12) For at fremme deltagelse af små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i Fællesskabets procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør bidraget nedsættes for ansøgere, der er SMV'er. Det kunne fastsættes, at ansøgere skriftligt skal dokumentere deres SMV-status ved hjælp af eksemplet på erklæring vedrørende oplysninger om en virksomheds status som SMV ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens meddelelse 2003/C 118/03 (EUT C 118 af 20.5.2003, s. 5). Berigtiget i EUT C 156 af 4.7.2003, s. 14.

▼B

- (13) Det er allerede et krav i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, at ansøgere skal betale et bidrag, så alle ansøgere, der har indgivet en ansøgning inden nærværende forordnings ikrafttrædelse, vil være bekendt med denne regel. Følgelig bør bidraget også opkræves for ansøgninger om tilladelse, der er indgivet inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

- (14) De nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med varetagelsen af de opgaver og hverv, der er beskrevet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003, bør være en del af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL), hvis medlemmer er eksponenter for det mest avancerede tekniske niveau inden for påvisning af GMO'er, herunder ekspertise i metodeudvikling, ydeevne og validering, prøveudtagning og styring af biologiske og analytiske usikkerhedsmomenter. De bør samtidig opfylde særlige krav for at kunne bistå EF-referencelaboratoriet specifikt med afprøvning og validering af påvisningsmetoder som led i sammenlignende laboratorieprøvninger i overensstemmelse med internationale standarder.

- (15) Af stabilitets- og effektivitetshensyn samt for at gøre valideringsproceduren operationel i overensstemmelse med denne forordning er det nødvendigt at udpege de nationale referencelaboratorier, der er egnede til at bistå EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder.

- (16) Forholdet mellem de nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, og mellem disse laboratorier og EF-referencelaboratoriet bør fastlægges ved en skriftlig aftale.

- (17) Bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 bør ændres i overensstemmelse hermed.

- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrers sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår:

- a) bidraget til dækning af udgifterne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier, der nævnes i bilaget til samme forordning

- b) oprettelsen af nationale referencelaboratorier.

▼B*Artikel 2***Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

▼M2

a) »komplet validering«

i) vurdering ved hjælp af en ringtest i overensstemmelse med internationale standarder med deltagelse af nationale referencelaboratorier af de kriterier for metodens ydeevne, som ansøgeren har opstillet som værende i overensstemmelse med dokumentet »Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing« ⁽¹⁾, jf.:

— afsnit 3.1, del C, punkt 4, i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013, hvis der er tale om genetisk modificerede planter til fødevare- eller foderbrug, fødevarer eller foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede planter, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser fremstillet af genetisk modificerede planter, eller foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificerede planter ⁽²⁾

— punkt 1.B i bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004 i alle andre tilfælde

og

ii) vurdering af den af ansøgeren fremlagte metodes præcision og korrekthed.

▼B

b) »små og mellemstore virksomheder (SMV'er)«: små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽³⁾

c) »udviklingslande«: begunstigede lande som omhandlet i artikel 2 i Rådets forordning (EF) nr. 980/2005 af 27. juni 2005 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer ⁽⁴⁾

d) »ansøgning« (uden nærmere angivelser): en ansøgning om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003, herunder ansøgninger, der er indgivet i henhold til anden fællesskabslovgivning, og som er overgået til at være ansøgninger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003 eller er blevet suppleret i henhold til samme artikel. Omfattet er ligeledes ansøgninger om forlængelse af tilladelser i henhold til artikel 11 eller 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt ændringer af tilladelser i henhold til samme forordnings artikel 9, stk. 2, artikel 10, artikel 21, stk. 2, eller artikel 22, hvor EF-referencelaboratoriet anmodes om at afprøve og validere en påvisnings- og identifikationsmetode

⁽¹⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, EF-referencelaboratoriet og Det Europæiske Net af GMO-laboratorier, 13. oktober 2008.

⁽²⁾ EUT L 157 af 8.6.2013, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

⁽⁴⁾ EUT L 169 af 30.6.2005, s. 1.

▼ **M2**

- e) »GMO, der indeholder én enkelt transformationsbegivenhed« en GMO, der er opnået gennem én enkelt transformationsproces
- f) »GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder« en GMO, der indeholder mere end én enkelt transformationsbegivenhed, som er opnået ved konventionel krydsning, cotransformation eller retransformation.

*Artikel 3***Bidrag**

1. For hver ansøgning om en GMO, der indeholder én enkelt transformationsbegivenhed, betaler ansøgeren et fast beløb på 40 000 EUR til EF-referencelaboratoriet.

2. EF-referencelaboratoriet anmoder ansøgeren om at betale et supplerende bidrag på 65 000 EUR, såfremt en komplet validering af en påvisnings- og identifikationsmetode for en GMO, der indeholder én enkelt transformationsbegivenhed, er påkrævet, jf. følgende bestemmelser:

a) bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013, hvis ansøgningen vedrører:

- i) genetisk modificerede planter til fødevare- eller foderbrug
- ii) fødevarer eller foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede planter
- iii) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser fremstillet af genetisk modificerede planter, eller foderstoffer, der er fremstillet af sådanne planter, eller

b) bilag I til forordning (EF) nr. 641/2004 i alle andre tilfælde.

3. For hver ansøgning om en GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder, hvor påvisnings- og identifikationsmetoden for hver enkelt transformationsbegivenhed, der udgør GMO'en, er blevet valideret af EF-referencelaboratoriet eller er ved at blive valideret, afhænger det faste beløb af antallet (N) af enkelte transformationsbegivenheder, der udgør GMO'en, og beregnes som 20 000 EUR + (N × 5 000 EUR). Kun den GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder med det største antal enkelte transformationsbegivenheder, indgår i beregningen.

4. For hver ansøgning om en GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder, som består af en eller flere enkelte transformationsbegivenheder, hvor påvisnings- og identifikationsmetoden ikke er blevet valideret af EF-referencelaboratoriet eller ikke er ved at blive valideret, beregnes beløbet som følger: Artikel 3, stk. 1 og 2, finder anvendelse på en eller flere enkelte transformationsbegivenheder, hvor der ikke findes nogen valideret metode, og artikel 3, stk. 3, finder anvendelse på den GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder, hvor N svarer til det antal enkelte transformationsbegivenheder, som GMO'en er sammensat af, og hvor der findes en valideret metode.

5. EF-referencelaboratoriet nedsætter det i stk. 2 omhandlede supplerende bidrag med de udgiftsbeløb, der spares:

- a) ved at det for den komplette validering nødvendige materiale tilvejebringes af ansøgeren selv, og/eller

▼ M2

b) ved at ansøgeren fremlægger oplysninger, der er baseret på moduler, såsom DNA-ekstraktionsprotokoller og artsspecifikke referencesystemer, og allerede er valideret og offentliggjort af EF-referencelaboratoriet.

6. Overstiger udgifterne til valideringen af den af ansøgeren foreslåede påvisnings- og identifikationsmetode de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede bidrag med mindst 50 %, opkræves et yderligere bidrag. Det yderligere bidrag skal dække 50 % af den del af udgifterne, der overstiger de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede bidrag.

7. De i stk. 1-6 omhandlede bidrag forfalder til betaling, selv om ansøgningen trækkes tilbage, jf. dog artikel 5, stk. 3.

▼ B*Artikel 4***Nedsættelser og fritagelser****▼ M2**

1. For en ansøger, der er en SMV, har sit hovedsæde i et udviklingsland eller er en offentlig forskningsinstitution etableret i Unionen, hvis ansøgning vedrører et projekt, der primært finansieres af den offentlige sektor, nedsættes de i artikel 3, stk. 1-4, omhandlede bidrag med 50 %.

▼ B

2. Har ansøgeren allerede fremlagt den pågældende påvisnings- og identifikationsmetode med en tidligere ansøgning for produkter vedrørende den samme GMO, og er metoden blevet valideret og offentliggjort af EF-referencelaboratoriet eller ved at blive valideret, fritages ansøgeren for betaling af de i artikel 3 omhandlede bidrag.

EF-referencelaboratoriet kan dog, hvis det har udgifter i forbindelse med udførelsen af de i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede valideringsopgaver, opkræve et bidrag på højst 30 000 EUR fra ansøgeren.

▼ M2

3. Artikel 3, stk. 6, finder ikke anvendelse på de i stk. 1 i denne artikel omhandlede ansøgere.

▼ B*Artikel 5***Procedure****▼ M2**

1. Ansøgeren fremlægger dokumentation for, at det i artikel 3, stk. 1, 3 og/eller 4, omhandlede beløb er blevet betalt til EF-referencelaboratoriet, når han indgiver de relevante prøver af fødevaren/foderstoffet og kontrolprøver til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 5, stk. 3, litra j), eller artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Såfremt en komplet validering er påkrævet, jf. artikel 3, stk. 2, underretter EF-referencelaboratoriet skriftligt ansøgeren herom og anmoder om betaling af beløbet, jf. samme stykke, inden valideringens trin 4 (ringtest) påbegyndes.

▼ M2

3. Forventer EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 3, stk. 6, at udgifterne til validering af den af ansøgeren foreslåede påvisningsmetode vil overstige de i artikel 3, stk. 1-4, omhandlede bidrag med mindst 50 %, meddeler det skriftligt ansøgeren, hvor meget de anslåede ekstraudgifter beløber sig til.

Trækker ansøgeren sin ansøgning tilbage senest en måned efter datoen for modtagelse af meddelelsen, forfalder det i artikel 3, stk. 6, omhandlede yderligere bidrag ikke til betaling.

Når EF-referencelaboratoriet har valideret påvisningsmetoden, underretter det skriftligt ansøgeren om de faktiske og behørigt begrundede udgifter, der er påløbet til valideringen af påvisningsmetoden, og anmoder om betaling af det i henhold til artikel 3, stk. 6, skyldige bidrag.

▼ B

4. Hvis EF-referencelaboratoriet har udgifter som omhandlet i artikel 4, stk. 2, underretter det skriftligt ansøgeren om, hvor meget det skyldige bidrag beløber sig til, med en begrundelse herfor.

▼ M2**▼ B**

6. Anmodes der om nedsættelse af bidraget i henhold til artikel 4, stk. 1, skal anmodningen ledsages af skriftlig dokumentation for, at betingelserne i samme artikel er opfyldt. EF-referencelaboratoriet kan eventuelt anmode om supplerende oplysninger.

▼ M2

7. De i stk. 2 og 3 omhandlede bidrag skal betales af ansøgeren senest 45 dage efter datoen for modtagelse af meddelelsen. Valideringens trin 4 (ringtest) påbegyndes ikke, før bidragene er modtaget.

▼ B

Har ansøgeren ikke fremlagt en kvittering for betalingen inden for den fastsatte frist, og er den i punkt 3, litra e), i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede evalueringsrapport ikke blevet sendt til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«), sender EF-referencelaboratoriet først rapporten til autoriteten, når det skyldige beløb er indbetalt. EF-referencelaboratoriet underretter straks autoriteten om, at dets rapport vil blive forsinket, så autoriteten kan orientere ansøgeren og træffe de fornødne forholdsregler i henhold til artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisnings- og identifikationsmetoder

1. Laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisnings- og identifikationsmetoder i henhold til artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal opfylde minimumskravene i bilag I til nærværende forordning.

Laboratorierne i bilag II opfylder disse krav og udpeges hermed til nationale referencelaboratorier i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, som bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder.

▼ M2

2. De nationale referencelaboratorier i bilag II udvælges tilfældigt til at deltage i en international sammenlignende valideringstest og modtager 2 400 EUR fra EF-referencelaboratoriet som et bidrag til dækning af udgifterne ved deres deltagelse. I det i artikel 4, stk. 1, omhandlede tilfælde nedsættes dette beløb forholdsmæssigt.

3. EF-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier i bilag II, der deltager i en valideringsundersøgelse, indgår en skriftlig aftale, hvori deres indbyrdes forhold, navnlig i økonomisk henseende, fastlægges.

▼ B*Artikel 7***Rapportering**

EF-referencelaboratoriet udarbejder en årlig rapport om de aktiviteter, der er gennemført i årets løb som led i gennemførelsen af denne forordning, og forelægger den for Kommissionen. De nationale referencelaboratorier i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 bidrager til denne årlige rapport.

EF-referencelaboratoriet kan også afholde et årligt møde med de nationale referencelaboratorier med henblik på udarbejdelsen af den årlige rapport.

*Artikel 8***Ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003**

Bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

*Artikel 9***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B*BILAG I***Krav til laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. artikel 6, stk. 1**

Laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. punkt 3, litra d), i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003, skal:

▼M2

- a) være akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025 om »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence« eller en tilsvarende international standard, der sikrer, at laboratorierne:
 - råder over kvalificerede medarbejdere med den nødvendige uddannelse i analysemetoder til påvisning og identifikation af GMO'er og genmodificerede fødevarer og foderstoffer
 - råder over det nødvendige udstyr til gennemførelse af den påkrævede analyse
 - har en passende administrativ infrastruktur
 - råder over en databehandlingskapacitet, der er tilstrækkelig stor til udarbejdelse af tekniske rapporter og til at sikre hurtig kommunikation med de andre laboratorier, der deltager i afprøvningen og valideringen af påvisningsmetoder.

Laboratorier i bilag II til nærværende forordning, som endnu ikke er akkrediteret, accepteres indtil den 31. december 2014, hvis laboratoriet erklærer, at det er ved at blive akkrediteret, og forelægger EF-referencelaboratoriet dokumentation for teknisk kompetence

▼B

- b) garantere, at deres personale behandler spørgsmål, data, resultater eller meddelelser fortroligt i forbindelse med behandling af ansøgninger om tilladelser, om forlængelse af tilladelser eller om ændring af tilladelser, der indgives i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, navnlig de i samme forordnings artikel 30 omhandlede fortrolige oplysninger.

▼ **M2***BILAG II***Nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med afprøvning og validering af påvisningsmetoder, jf. artikel 6, stk. 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⁾ Indtil den 1. januar 2014.

▼ M2

- Landeslabor Schleswig-Holstein
- Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Eesti

- Tallinna Tehnikaülikooli (TTÜ) geenitehnoloogia instituut, DNA analüüsi labor

Éire

- Food and Environment Research Agency (FERA) Sand Hutton, York

Elláda

- Ελληνικός Γεωργικός Οργανισμός »ΔΗΜΗΤΡΑ«, Γενική Διεύθυνση Αγροτικής Έρευνας, Ινστιτούτο Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων, Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης, Αθήνα
- Υπουργείο Οικονομικών, Γενική Γραμματεία Δημοσίων Εσόδων, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων, Αθήνα

España

- Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (CNA-AESAN)
- Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (LAA-MAGRAMA)

France

- Groupement d'Intérêt Public — Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES)
- Laboratoire du Service Commun des Laboratoires (SCL) d'Illkirch-Graffenstaden
- Laboratoire de la Santé des Végétaux (ANSES), Angers

Hrvatska

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

Italia

- Centro di Ricerca per la Sperimentazione in Agricoltura, Centro di Sperimentazione e Certificazione delle Sementi (CRA-SCS), Sede di Tavazzano — Laboratorio
- Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare — Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina (ISS-DSPVSA)
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Riferenza 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 molekularnej 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).



BILAG III

Ændringer i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003

Punkt 2, 3 og 4 affattes således:

- »2. EF-referencelaboratoriet bistås ved varetagelsen af de opgaver og hverv, der er angivet i dette bilag, af de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 32, som herefter betragtes som medlemmer af det konsortium, der benævnes »Det Europæiske Net af GMO-laboratorier«.
3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
- a) at modtage, forberede, opbevare, vedligeholde og til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver efter forudgående tilsagn fra disse medlemmer om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed
 - b) at distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver til de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (*), efter forudgående tilsagn fra disse laboratorier om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed; dette berører ikke EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til samme forordnings artikel 32
 - c) at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, for at afprøve og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
 - d) at afprøve og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren eller foderstoffet
 - e) at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Fødevaresikkerhedsautoriteten.
4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister vedrørende resultaterne af de opgaver, der er angivet i dette bilag, uden at dette berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004.

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.«