

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.

(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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

- (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.
- (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.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «procedimento di validazione completo» la valutazione, attraverso una prova interlaboratorio alla quale partecipano i laboratori nazionali di riferimento, dei criteri di efficienza del metodo fissati dal richiedente in conformità del documento dal titolo «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing (definizione di requisiti minimi di efficienza dei metodi analitici di verifica degli OGM)» di cui al punto 1, lettera B), dell'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004, come pure la valutazione della ripetibilità e dell'esattezza del metodo presentato dal richiedente;
- b) «piccole e medie imprese (PMI)» piccole e medie imprese secondo la definizione figurante nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ⁽²⁾;

⁽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.

⁽²⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

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 ⁽¹⁾;

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.

Articolo 3

Contributi

1. Per ogni domanda, il richiedente deve versare all'LCR un contributo forfetario di 30 000 EUR.

2. Ove sia necessario un procedimento di validazione completo di un metodo di rilevazione e di identificazione di singolo evento OGM secondo le prescrizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 641/2004, l'LCR chiederà al richiedente un contributo supplementare di 60 000 EUR.

Tale importo va moltiplicato per il numero di eventi OGM da sottoporre a validazione completa.

L'LCR riduce l'importo del contributo supplementare proporzionalmente ai costi risparmiati:

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

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.

3. È richiesto un contributo supplementare ove i costi di validazione del metodo di rilevazione proposto dal richiedente superino notevolmente l'importo dei contributi finanziari di cui ai paragrafi 1 e 2.

Il contributo supplementare copre il 50 % della parte dei costi superiori all'importo dei contributi di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. I contributi di cui ai paragrafi 1 e 2 debbono essere corrisposti anche in caso di ritiro della domanda.

Articolo 4

Riduzioni ed esenzioni

1. I contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, sono ridotti del 50 % qualora il richiedente sia una PMI o la sua sede principale si trovi in un paese in via di sviluppo.

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.

Pertanto, 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.

3. L'articolo 3, paragrafo 3, non si applica al richiedente che sia una PMI o che abbia la sua sede principale in un paese in via di sviluppo, né a domande presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 5

Procedura

1. Il richiedente deve comprovare il pagamento del contributo forfetario di 30 000 EUR di cui all'articolo 3, paragrafo 1, a favore dell'LCR al momento di presentare i campioni dell'alimento o del mangime e i rispettivi campioni di controllo all'LCR conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), o all'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.

3. Nel caso in cui, come disposto dall'articolo 3, paragrafo 3, preveda che i costi di validazione del metodo di rilevazione proposto dal richiedente possano superare notevolmente l'importo dei contributi finanziari di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'LCR notifica per iscritto al richiedente l'importo stimato dei costi supplementari.

⁽¹⁾ GU L 169 del 30.6.2005, pag. 1.

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 3, non è più dovuto.

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

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.

5. Qualora una domanda sia stata presentata prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, l'LCR, entro tre mesi da tale data, notifica per iscritto al richiedente l'importo del contributo finanziario da versare, se del caso, conformemente all'articolo 3, paragrafi 1 e 2.

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. I contributi di cui ai paragrafi da 2 a 5 debbono essere corrisposti dal richiedente entro 45 giorni dalla data di ricevimento della notifica.

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.

2. L'LCR e i laboratori nazionali di riferimento di cui all'allegato II stipulano un accordo scritto in modo da definire le relazioni reciproche, specialmente in materia di aspetti finanziari. In particolare, l'accordo scritto prevede che l'LCR debba distribuire ai laboratori nazionali di riferimento una quota dei contributi finanziari ricevuti.

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.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

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:

- a) essere accreditati o in procinto di 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'adeguata 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 di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati,
 - 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;
- 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.
-

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);

Česká republika

- Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),
- Státní zdravotní ústav (SZÚ), Laboratoř pro molekulárně biologické metody (LMBM), Centrum hygieny potravinových řetězců v Brně,
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),
- Vysoká škola chemicko-technologická v Praze (VŠCHT),
- Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

- Danmarks Fødevareforskning (DFVF),
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Plantedirektoratet, Laboratorium for Diagnostik i Planter, Frø og Foder;

Deutschland

- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),
- Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) — Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT),
- Bundesinstitut für Risikobewertung,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,
- Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,
- Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei — Mecklenburg-Vorpommern (LALLF MV),
- Landesamt für Soziales, Gesundheits- und Verbraucherschutz — Abteilung F: Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Lebensmittelhygiene und Molekularbiologie,
- Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,
- Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,
- Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,
- Landeslabor Brandenburg,
- Landeslabor Schleswig-Holstein,
- Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,
- Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),

- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Rostock der LMS Mecklenburg-Vorpommern,
- Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittelinstitut (LI) Braunschweig,
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft — Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,
- Staatliche Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Augustenberg (Baden-Württemberg),
- Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

- DNA analüüsi laboratoorium, Geenitehnoloogia Instituut (GTI), Tallinna Tehnikaülikool (TTÜ),
- Keemilise ja Bioloogilise Füüsika Instituut (KBFI), Molekulaargeneetika laboratoorium (MG),
- Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

- Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης Γεωργικών Προϊόντων, Μικροοργανισμών και Ελέγχου Σπόρων Σποράς για την Ανίχνευση, Γενετικών Τροποποιήσεων,
- Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων — Αθήνα;

España

- Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria (CNA-AESA),
- Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (LAA-MAPA);

France

- Groupement d'Intérêt Public — Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),
- Laboratoire de Phytopathologie et de méthodologies de la détection (INRA Versailles),
- Laboratoire Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes de Strasbourg (Laboratoire de la DGCCRF de Strasbourg),
- Laboratoire National de la Protection des Végétaux d'Orléans (LNPV Orléans);

Ireland

- The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

- Ente Nazionale Sementi Elette (E.N.S.E.), Laboratorio Analisi Sementi,
- Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

- Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

Latvija

- Pārtikas un veterinārā dienesta Nacionālais diagnostikas centrs (PVD NDC);

Lietuva

- Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

- Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

- Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),
- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet, Központi Laboratórium (OMMI);

Nederland

- RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,
- Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Kompetenzzentrum Biochemie (AGES - CC BIOC),
- Umweltbundesamt GmbH;

Polska

- Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Laboratorium Analiz Modyfikacji Genetycznych Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk (GMOIBB), Warszawa,
- Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,
- Instytut Zootechniki (National Feed Laboratory – NFL), Lublin,
- Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Puławy,
- Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

- Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC), Laboratório de Caracterização de Materiais de Multiplicação de Plantas (LCMMP),
- Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI), Laboratório para a Indústria Alimentar (LIA);

Slovenija

- Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,
- Nacionalni inštitut za biologijo (National institute of Biology, NIB), Ljubljana;

Slovensko

- Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín),
- Ústav molekulárnej biológie SAV (Molecular Biology Institute of the Slovak Academy of Slovakia),
- Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie Bratislava, (Central Control and Testing Institute of Agriculture);

Suomi/Finland

— Tullilaboratorio

Sverige

— Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

— Central Science Laboratory (CSL),

— LGC Limited (LGC),

— Scottish Agricultural Science Agency (SASA).

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.»