

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1981/2006

av den 22 december 2006

om tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 när det gäller gemenskapens referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 368, 23.12.2006, s. 99)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013	L 157	1	8.6.2013
► <u>M2</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 120/2014 av den 7 februari 2014	L 39	46	8.2.2014



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1981/2006

av den 22 december 2006

om tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 när det gäller gemenskapens referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽¹⁾, särskilt artikel 32 femte stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1829/2003 skall gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat "referenslaboratoriet") ha vissa skyldigheter och uppgifter som fastställs i den förordningen. Det föreskrivs också att referenslaboratoriet skall biträdas av nationella referenslaboratorier.
- (2) Metoder för detektering och identifiering som skall testas och valideras av referenslaboratoriet, samt prov och kontrollprov, måste uppfylla de krav som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning ⁽²⁾.
- (3) Det är nödvändigt att fastställa tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (4) Det ekonomiska bidrag som sökande skall betala i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 bör endast användas som bidrag till kostnaderna för de skyldigheter och uppgifter som fastställs i bilagan till den förordningen. Referenslaboratoriet bör ha rätt att inkräva ett ekonomiskt bidrag från dem som ansöker om nya godkännanden, förlängning av godkännanden och i förkommande fall ändring av godkännanden.
- (5) Bidragsbeloppet bör fastställas utifrån referenslaboratoriets arbetsbörda i varje enskilt fall, beroende på hur omfattande testning och validering av metoden som redan gjorts innan ansökan om godkännande lämnades in.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.

▼B

- (6) De sökande bör uppmanas att lämna uppgifter om vilka moduler som redan har validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet för att underlätta både sammanställningen av ansökningshandlingarna och valideringen av detekteringsmetoden.

- (7) I de fall då en ny metod föreslås bör ett schablonbelopp tas ut som bidrag till de kostnader som uppstår i samband med referenslaboratoriets omfattande dataanalys och interna laboratoriekontroll av den metod och de prover som mottagits.

- (8) De sökande bör dessutom betala ett extra ekonomiskt bidrag om valideringen av de föreslagna metoderna kräver en gemensam undersökning tillsammans med de nationella referenslaboratorierna för att de kriterier som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 skall uppfyllas.

- (9) De ekonomiska bidragen bör täcka de kostnader som har direkt samband med valideringsarbetet. Hit hör kostnader för arbetskraft, reagens och övrigt förbrukningsmaterial, distribution av material till medlemmarna i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) i förekommande fall samt för administration. Kostnaderna bör baseras på kommissionens gemensamma forskningscentrums erfarenheter från validering av detekteringsmetoder, som i vissa fall gjorts i samarbete med medlemmar i ENGL, och bör inte överskrida de faktiska kostnaderna för valideringsarbetet.

- (10) Om valideringskostnaderna för en viss ansökan om godkännande avsevärt överskrider det bidragsbelopp som fastställs i denna förordning bör referenslaboratoriet kunna inkräva ett extra bidrag av den sökande. Om den sökande drar tillbaka sin ansökan inom en fastställd tidsfrist bör vederbörande dock ha rätt att bli befriad från betalning av det extra bidraget.

- (11) Vederbörlig hänsyn bör tas när det gäller bioteknisk forskning som bedrivs i utvecklingsländer. En minskning av bidragsbeloppet bör därför föreskrivas om den som ansöker om godkännande har sitt huvudkontor i ett utvecklingsland.

- (12) För att underlätta för små och medelstora företag att delta i gemenskapsförfarandet för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder är det lämpligt att föreskriva en minskning av bidragsbeloppet om de sökande är sådana företag. De sökande måste inkomma med handlingar som bevisar deras företagsstatus och kan då använda sig av modellen för försäkrans rörande uppgifter om ett företags status som tillhörande kategorin små och medelstora företag ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens meddelande 2003/C 118/03 (EUT C 118, 20.5.2003, s. 5).
Rättad i EUT C 156, 4.7.2003, s. 14.

▼B

- (13) Eftersom det i förordning (EG) nr 1829/2003 redan finns en bestämmelse om att de sökande skall bidra ekonomiskt bör detta vara känt för alla dem som lämnat in ansökningar innan denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör det ekonomiska bidraget också gälla ansökningar om godkännande som lämnats in före dagen för denna förordnings ikraftträdande.

- (14) Nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet med de skyldigheter och uppgifter som fastställs i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 bör ingå i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL), vars medlemmar besitter den senaste kunskapen när det gäller detektering av GMO, utveckling och validering av metoder, metodprestanda, provtagning och hantering av biologiska och analytiska osäkerheter. De bör också uppfylla specifika krav om de skall biträda referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder i samband med gemensamma undersökningar enligt internationella standarder.

- (15) För stabilitetens och effektivitetens skull, och för att valideringsarbetet skall kunna genomföras i enlighet med denna förordning, är det nödvändigt att utse de nationella referenslaboratorier som är lämpliga att biträda referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder.

- (16) Förhållandet mellan de nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet med testning och validering av detekteringsmetoder samt mellan dessa laboratorier och referenslaboratoriet bör regleras i ett skriftligt avtal.

- (17) Bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs tillämpningsföreskrifter för artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 avseende

- a) bidraget till kostnaderna för de uppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och de nationella referenslaboratorierna har enligt bilagan till den förordningen, och

- b) inrättandet av nationella referenslaboratorier.

▼B*Artikel 2***Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

▼M2

a) *fullständig validering*:

i) den bedömning, genom ringtest enligt internationella standarder där nationella referenslaboratorier medverkar, av att de prestandakriterier för metoden som den sökande angett uppfyller kraven i dokumentet *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* ⁽¹⁾, som avses

— i punkt 3.1.C.4 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 ⁽²⁾ när det gäller genetiskt modifierade växter som ska användas som livsmedel eller foder, livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter, livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade växter, eller foder som har framställts av genetiskt modifierade växter,

— i punkt 1.B i bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 i alla övriga fall,

och

ii) bedömning av precisionen och riktigheten i den metod som den sökande föreslagit.

▼B

b) *små och medelstora företag*: små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG ⁽³⁾.

c) *utvecklingsländer*: de förmånsländer som avses i artikel 2 i förordning (EG) nr 980/2005 av den 27 juni 2005 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet ⁽⁴⁾.

d) *ansökan*: ansökan om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, inbegripet ansökningar som lämnas in i enlighet med annan gemenskapslagstiftning och som omvandlas eller kompletteras i enlighet med artikel 46 i den förordningen, i de fall termen används utan ytterligare specificering. Den gäller också ansökningar om förlängning av godkännanden enligt artikel 11 eller artikel 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 och ändringar av godkännanden enligt artiklarna 9.2, 10, 21.2 eller 22 i den förordningen, i de fall där det krävs att referenslaboratoriet testar och validerar en metod för detektering och identifiering.

⁽¹⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf, referenslaboratoriet och Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, 13 oktober 2008.

⁽²⁾ EUT L 157, 8.6.2013, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

⁽⁴⁾ EUT L 169, 30.6.2005, s. 1.

▼ **M2**

- e) *genetiskt modifierad organism som innehåller en transformationshändelse*: en genetiskt modifierad organism som har erhållits genom en enda transformationsprocess.
- f) *genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser*: en genetiskt modifierad organism som innehåller fler än en transformationshändelse och som har erhållits genom konventionell korsning, samtidig transformation eller retransformation.

*Artikel 3***Bidrag**

1. Den sökande ska för varje ansökan avseende en genetiskt modifierad organism som innehåller en transformationshändelse betala ett bidrag till referenslaboratoriet i form av ett schablonbelopp på 40 000 euro.
2. Referenslaboratoriet ska begära att den sökande betalar ett extra bidrag på 65 000 euro om det är nödvändigt med en fullständig validering av en detekterings- och identifieringsmetod för en genetiskt modifierad organism som innehåller en transformationshändelse i enlighet med följande bestämmelser:
 - a) Bilaga III till genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 i de fall ansökan avser
 - i) genetiskt modifierade växter som ska användas som livsmedel eller foder,
 - ii) livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter,
 - iii) livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade växter, eller foder som har framställts av sådana växter.
 - b) Bilaga I till förordning (EG) nr 641/2004 i alla övriga fall.
3. För varje ansökan avseende en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser där detekterings- och identifieringsmetod för varje transformationshändelse som den genetiskt modifierade organismen består av har validerats av referenslaboratoriet eller där valideringen pågår, beror schablonbeloppet på antalet (N) transformationshändelser som den genetiskt modifierade organismen består av och beloppet ska beräknas som 20 000 euro + (N × 5 000 euro). Det är endast den genetiskt modifierade organism som har det högsta antalet staplade transformationshändelser som ska beaktas vid beräkningen.
4. För varje ansökan avseende en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser som består av en eller flera transformationshändelser för vilka detekterings- och identifieringsmetod inte har validerats av referenslaboratoriet eller för vilka ingen validering pågår, ska bidraget beräknas enligt följande: Artikel 3.1 och 3.2 ska tillämpas på enstaka transformationshändelser för vilka ingen validerad metod finns och artikel 3.3 ska tillämpas på den genetiskt modifierade organism som innehåller staplade transformationshändelser, där N motsvarar det antal validerade transformationshändelser som den genetiskt modifierade organismen består av och för vilka en validerad metod finns.
5. Referenslaboratoriet ska minska beloppet på det extra bidrag som avses i punkt 2 i förhållande till de kostnader som sparas in
 - a) om det material som krävs för att genomföra ett fullständigt valideringsförfarande tillhandahålls av den sökande, och/eller

▼ M2

- b) om den sökande inkommer med uppgifter som hänför sig till moduler, t.ex. protokoll för DNA-extraktion och artspecifika referenssystem, som redan validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet.

6. Om kostnaderna för valideringen av den detekterings- och identifieringsmetod som den sökande föreslår överskrider det bidragsbelopp som anges i punkterna 1, 2 och 3 med minst 50 %, ska ett ytterligare bidrag krävas. Detta ytterligare bidrag ska täcka 50 % av den del av kostnaderna som överskrider det belopp som anges i punkterna 1, 2 och 3.

7. De belopp som föreskrivs i punkterna 1–6 ska betalas även om ansökan dras tillbaka, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.3.

▼ B*Artikel 4***Nedsättningar och undantag****▼ M2**

1. Om den sökande tillhör kategorin små eller medelstora företag, har sitt säte i ett utvecklingsland eller är en offentlig forskningsinstitution som är etablerad i EU och vars ansökan gäller ett projekt som huvudsakligen finansieras av den offentliga sektorn, ska de ekonomiska bidrag som avses i artikel 3.1–3.4 minskas med 50 %.

▼ B

2. Om detekterings- och identifieringsmetoden redan ingått i en tidigare ansökan från samma sökande för produkter som gäller samma GMO, och om den metoden har validerats och offentliggjorts av referenslaboratoriet eller om den håller på att valideras, skall den sökande befrias från betalning av de ekonomiska bidrag som avses i artikel 3.

Om referenslaboratoriet får kostnader i samband med det valideringsarbete som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003 får referenslaboratoriet emellertid debitera den sökande med som mest 30 000 euro.

▼ M2

3. Artikel 3.6 ska inte tillämpas på de sökande som avses i artikel 4.1.

▼ B*Artikel 5***Förfarande****▼ M2**

1. Den sökande ska lämna bevis på betalning av det bidrag som avses i artikel 3.1, 3.3 och/eller 3.4 samtidigt som den lämnar in livsmedels- eller foderproverna och kontrollproverna till referenslaboratoriet i enlighet med artikel 5.3 j eller 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om det krävs en fullständig validering i enlighet med artikel 3.2 ska referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om detta och kräva betalning av beloppet i enlighet med den bestämmelsen, innan steg 4 (kollaborativ avprovning) i valideringsprocessen påbörjas.

▼ M2

3. Om referenslaboratoriet, i enlighet med artikel 3.6, räknar med att kostnaderna för valideringen av den detekteringsmetod som den sökande föreslår kommer att överstiga det bidragsbelopp som anges i artikel 3.1–3.4 med minst 50 %, ska referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om hur stora de ytterligare kostnaderna beräknas bli.

Om den sökande drar tillbaka sin ansökan inom en månad från den dag då underrättelsen mottogs, ska det ytterligare bidrag som avses i artikel 3.6 inte betalas.

När valideringen av detekteringsmetoden har slutförts ska referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om de faktiska och vederböranden motiverade kostnader som uppkommit i samband med valideringen av detekteringsmetoden och begära att det bidrag som avses i artikel 3.6 betalas.

▼ B

4. Om det uppkommer kostnader i enlighet med artikel 4.2 skall referenslaboratoriet skriftligen underrätta den sökande om det bidragsbelopp som skall betalas, och samtidigt motivera beloppet.

▼ M2**▼ B**

6. När en reduktion av bidraget begärs i enlighet med artikel 4.1 skall ansökan åtföljas av skriftliga handlingar som visar att villkoren i den artikeln är uppfyllda. Referenslaboratoriet får kräva kompletterande information om så behövs.

7. ► **M2** De bidrag som avses i punkterna 2 och 3 ska betalas av den sökande inom 45 dagar efter det att underrättelsen mottagits. Steg 4 (kollaborativ avprövning) i valideringsprocessen ska inte påbörjas innan dessa bidrag mottagits. ◀

Om den sökande inte har företett bevis på betalning inom den fastställda tidsfristen skall referenslaboratoriet inte lämna in den utvärderingsrapport som avses i punkt 3 e i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) förrän betalningen inkommit, om rapporten inte redan har lämnats in. Referenslaboratoriet skall omedelbart underrätta myndigheten om att rapporten kommer att bli försenad så att myndigheten kan informera den sökande och vidta eventuella ytterligare åtgärder som kan krävas enligt artikel 6.1 och 6.2 samt artikel 18.1 och 18.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Nationella referenslaboratorier som biträder referenslaboratoriet när det gäller testning och validering av detekterings- och identifieringsmetoderna

1. Laboratorier som biträder referenslaboratoriet när det gäller testning och validering av detekterings- och identifieringsmetoder enligt artiklarna 6.3 d och 18.3 d i förordning (EG) nr 1829/2003 skall uppfylla de minimikrav som fastställs i bilaga I till denna förordning.

De laboratorier som förtecknas i bilaga II uppfyller dessa krav och utses härmed till nationella referenslaboratorier enligt förordning (EG) nr 1829/2003 som skall biträda referenslaboratoriet vid testning och validering av detekteringsmetoden.

▼ M2

2. De nationella referenslaboratorier som förtecknas i bilaga II ska väljas ut slumpmässigt för deltagande i en internationell kollaborativ avprövning och ska få 2 400 euro från referenslaboratoriet som ett bidrag till kostnaderna för sitt deltagande. När artikel 4.1 är tillämplig ska detta belopp minskas proportionellt.

3. Referenslaboratoriet och de nationella referenslaboratorier som förtecknas i bilaga II vilka deltar i en validering ska ingå ett skriftligt avtal som reglerar förhållandet dem emellan, särskilt när det gäller ekonomiska frågor.

▼ B*Artikel 7***Rapportering**

Referenslaboratoriet skall ansvara för utarbetandet av en årlig rapport om den verksamhet som utförts under året för att genomföra denna förordning och skall lämna in rapporten till kommissionen. De nationella referenslaboratorierna enligt förordning (EG) nr 1829/2003 skall medverka i arbetet med den årliga rapporten.

Referenslaboratoriet får också anordna ett årligt möte med de nationella referenslaboratorierna för att färdigställa den årliga rapporten.

*Artikel 8***Ändring av förordning (EG) nr 1829/2003**

Bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 skall ändras på det sätt som anges i bilaga III till denna förordning.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B*BILAGA I***Krav på laboratorier som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoder, enligt artikel 6.1**

Laboratorier som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoden enligt punkt 3 d i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 måste uppfylla följande krav:

▼M2

- a) De måste vara ackrediterade enligt EN ISO/IEC 17025 om "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier" eller en likvärdig internationell standard som säkerställer att laboratorierna
- har personal med lämpliga kvalifikationer och med adekvat utbildning i de analysmetoder som används för detektering och identifiering av genetiskt modifierade organismer samt genetiskt modifierade livsmedel och foder,
 - har den utrustning som behövs för att utföra analyserna,
 - har en adekvat administrativ infrastruktur,
 - har tillräcklig databehandlingskapacitet som möjliggör sammanställning av tekniska rapporter och snabb kommunikation med de övriga laboratorierna som medverkar i testningen och valideringen av detekteringsmetoder.

De laboratorier som förtecknas i bilaga II till denna förordning och som inte ännu har ackrediterats är upptagna till och med den 31 december 2014, om laboratoriet anger att de håller på att genomgå ackreditering och lämnar bevis på teknisk kompetens till referenslaboratoriet.

▼B

- b) De måste garantera att deras personal respekterar sekretessen för de ärenden, data, resultat eller meddelanden som omfattas av handläggningen av ansökningar om godkännande, förlängning av godkännande eller ändring av godkännande som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, särskilt sådana konfidentiella uppgifter som avses i artikel 30 i den förordningen.

▼ **M2***BILAGA II***Nationella referenslaboratorier som avses i artikel 6.1 som biträder gemenskapens referenslaboratorium när det gäller testning och validering av detekteringsmetoder****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 (LUF) 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⁾ Till och med den 1 januari 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).



BILAGA III

Ändringar av bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003

Punkterna 2, 3 och 4 skall ersättas med följande:

- ”2. För de skyldigheter och uppgifter som beskrivs i denna bilaga skall gemenskapens referenslaboratorium bistås av de nationella referenslaboratorier som avses i artikel 32, vilka skall betraktas som medlemmar av det konsortium som benämns ’Europeiska nätverket för GMO-laboratorier’.
3. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt ansvara för
- a) mottagande, beredning, lagring, underhåll samt distribution till medlemmarna i Europeiska nätverket för GMO-laboratorier av lämpliga positiva och negativa kontrollprov, under förutsättning att dessa medlemmar garanterar att de i förekommande fall respekterar de mottagna uppgifternas konfidentiella natur,
 - b) distribution till nationella referenslaboratorier, i den mening som avses i artikel 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (*), av lämpliga positiva och negativa kontrollprov, utan att det påverkar de skyldigheter som fastställs för gemenskapens referenslaboratorium i artikel 32 i den förordningen, under förutsättning att dessa laboratorier garanterar att de i förekommande fall respekterar de mottagna uppgifternas konfidentiella natur,
 - c) utvärdering av data som sökanden lämnat in för godkännande av utsläppande på marknaden av livsmedel eller foder, i syfte att testa och validera metoden för provtagning och detektering,
 - d) testning och validering av metoden för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet eller fodret,
 - e) inlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.
4. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i avgörande av tvister som rör resultaten av de uppgifter som beskrivs i denna bilaga, utan att det påverkar skyldigheterna för gemenskapens referenslaboratorier enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 882/2004.

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.”