

**REGLAMENTO (CE) N° 1981/2006 DE LA COMISIÓN****de 22 de diciembre de 2006****sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 32, párrafo quinto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1829/2003 se establece que un laboratorio comunitario de referencia (en lo sucesivo, el LCR) se encargará de una serie de deberes y tareas que se enumeran en el mencionado Reglamento. También se prevé que el LCR reciba ayuda de los laboratorios nacionales de referencia.
- (2) Los métodos de detección e identificación que deben ser probados y validados por el LCR, así como las muestras y las muestras de control, deben ajustarse a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable <sup>(2)</sup>.
- (3) Es necesario establecer normas de desarrollo de las disposiciones del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (4) Conforme a las disposiciones del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la contribución financiera de los solicitantes debe utilizarse únicamente para sufragar

los costes derivados de las obligaciones y las tareas establecidas en el anexo del mencionado Reglamento. Debe autorizarse al LCR a pedir una contribución financiera a los solicitantes de nuevas autorizaciones, renovación de autorizaciones, y, si procede, en caso de modificación de autorizaciones.

- (5) Para determinar el importe de la contribución financiera, es preciso tener en cuenta la carga de trabajo que debe efectuar el LCR en cada caso, dependiendo del nivel del método de prueba y validación llevado a cabo antes de presentar la solicitud de autorización.
- (6) Conviene instar a los solicitantes a proporcionar datos relativos a los módulos que ya han sido validados y publicados por el LCR con objeto de facilitar tanto la creación del expediente de solicitud como la validación del método de detección.
- (7) Debería cobrarse una contribución a tanto alzado a fin de contribuir a sufragar los costes del análisis exhaustivo de datos y la verificación de laboratorio interna del método y las muestras recibidas que debe llevar a cabo el LCR cuando se presenta un nuevo método.
- (8) También debería cobrarse una contribución financiera complementaria a los solicitantes, si la validación del método propuesto requiere que se lleve a cabo un estudio en el que participen los laboratorios nacionales de referencia con objeto de cumplir los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 641/2004.
- (9) El importe de las contribuciones financieras debe cubrir los costes asociados directamente a las tareas de validación que deben realizarse. Estas incluyen, en particular, la mano de obra, los reactivos y otro material desechable asociado, en su caso la distribución de material a los miembros de la Red Europea de Laboratorios OMG (ENGL), en su caso, y los costes administrativos. Dicho importe debe calcularse sobre la base de la experiencia adquirida por el Centro Común de Investigación de la Comisión en la realización de validaciones de métodos de detección, incluida, en su caso, la colaboración con miembros de la Red Europea de Laboratorios OMG, y no deben exceder de los costes reales contraídos para la ejecución de la validación en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

- (10) Si los costes de validación de una solicitud de autorización en particular superan de forma sustancial el importe de las contribuciones financieras previstas en el presente Reglamento, el LCR debe estar autorizado a cobrar una contribución complementaria al solicitante. En este caso, el solicitante debe tener derecho a que se le exima del pago de la contribución complementaria si retira su solicitud en un plazo determinado.
- (11) Debe concederse la debida atención al caso específico de la investigación biotecnológica originaria de países en desarrollo. Por tanto, debe preverse una reducción del importe de la contribución financiera si la sede del solicitante de la autorización se encuentra en un país en desarrollo.
- (12) Con objeto de facilitar la participación de pequeñas y medianas empresas (PYME) en el procedimiento comunitario de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, conviene prever una contribución financiera reducida si el solicitante es una PYME. El modelo de declaración de la información relativa a la clasificación de una empresa como PYME <sup>(1)</sup> podría servir como la prueba escrita que deben aportar los solicitantes para demostrar su estatuto de PYME.
- (13) El Reglamento (CE) n° 1829/2003 ya establece que los solicitantes deben abonar una contribución financiera, de forma que los solicitantes que hayan presentado solicitudes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento serán conscientes de esta norma. Por tanto, también debe pedirse una contribución financiera a las solicitudes de autorización presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) Los laboratorios nacionales de referencia que ayuden al LCR en la realización de las obligaciones y las tareas establecidas en el anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 deben formar parte de la Red Europea de Laboratorios OMG, cuyos miembros representan los últimos avances en materia de detección de OMG, incluidos los conocimientos especializados en desarrollo de métodos, rendimiento y validación, muestreo y gestión de las incertidumbres analíticas y biológicas. Asimismo, deben cumplir requisitos específicos, puesto que deben prestar ayuda específica al LCR para la prueba y la validación de métodos de detección en el contexto de estudios realizados colaborativos según estándares internacionales.
- (15) En aras de la estabilidad y la eficacia, y a fin de poner en funcionamiento el procedimiento de validación de conformidad con el presente Reglamento, es preciso designar los laboratorios nacionales de referencia aptos para ayudar al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección.
- (16) La relación entre los laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección, así como ente ellos y el LCR debe determinarse por medio de un acuerdo escrito.
- (17) Por tanto, el anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 debe modificarse en consecuencia.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 por lo que se refiere a:

- a) la contribución a los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia (LCR) y los laboratorios nacionales de referencia, conforme a las disposiciones del anexo del mencionado Reglamento, y
- b) el establecimiento de laboratorios nacionales de referencia.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «procedimiento de validación completo»: la evaluación mediante ensayo interlaboratorios en el que participan los laboratorios nacionales de referencia, de los requisitos de rendimiento del método establecido por el solicitante conforme al documento denominado «Definición de los requisitos mínimos de rendimiento para los métodos de análisis de las pruebas de OMG» (*Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing*) a que hace referencia el punto 1 (B) del anexo I del Reglamento (CE) n° 641/2004, así como la evaluación de la repetibilidad y la veracidad del método presentado por el solicitante;
- b) «pequeñas y medianas empresas (PYME)»: las pequeñas y medianas empresas tal y como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> Comunicación 2003/C 118/03 de la Comisión (DO C 118 de 20.5.2003, p.5). Corrección de errores en el DO C 156 de 4.7.2003, p. 14.

<sup>(2)</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- c) «países en desarrollo»: los países beneficiarios a que se hace referencia en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 980/2005 del Consejo, de 27 de junio de 2005, relativo a la aplicación de un sistema de preferencias arancelarias generalizadas <sup>(1)</sup>;
- d) «solicitud»: si se utiliza sin otra especificación, una solicitud de autorización presentada de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluidas las solicitudes presentadas en virtud de otros actos legislativos comunitarios que se transforman o complementan de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento. También hace referencia a las solicitudes de renovación de autorizaciones conforme a los artículos 11 o 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, así como a las modificaciones de autorización conforme al artículo 9, apartado 2, al artículo 10, al artículo 21, apartado 2, o al artículo 22 del mencionado Reglamento, cuando el LCR deba probar y validar el método de detección e identificación.

#### Artículo 3

##### Contribuciones

1. Para cada solicitud, el solicitante abonará una contribución a tanto alzado de 30 000 EUR al LCR.
2. En caso de que sea necesario efectuar un procedimiento de validación completo de un método de detección e identificación para un único caso de OMG conforme a los requisitos del anexo I del Reglamento (CE) n° 641/2004, el solicitante deberá abonar una contribución complementaria de 60 000 EUR al LCR.

Este importe se multiplicará por el número de casos de OMG que deben someterse a una validación completa.

El LCR reducirá el importe de la contribución complementaria, en proporción con los costes no contraídos en caso de que:

- a) el solicitante facilite el material necesario para efectuar el procedimiento de validación completo, y/o
  - b) el solicitante facilite información relativa a los módulos ya validados y publicados por el LCR, como los protocolos de extracción de ADN y los sistemas de referencia específicos de las especies.
3. En caso de que los costes de validación del método de detección propuesto por el solicitante sobrepasen de forma sustancial el importe de las contribuciones financieras mencionadas en los apartados 1 y 2, se pedirá una contribución complementaria.

La contribución complementaria cubrirá el 50 % de la parte de los costes que sobrepase el importe de las contribuciones a que se hace referencia en los apartados 1 y 2.

4. Las contribuciones previstas en los apartados 1 y 2 deberán abonarse incluso en caso de que se retire la solicitud.

#### Artículo 4

##### Reducciones y exenciones

1. En caso de que el solicitante sea una PYME o su sede esté establecida en un país en desarrollo, la contribución financiera a que se hace referencia en el artículo 3, apartados 1 y 2, se reducirá en un 50 %.
2. En caso de que un determinado método de detección e identificación ya se hubiera utilizado con motivo de una solicitud previa de un mismo solicitante para productos relacionados con el mismo OMG, y el LCR ya hubiera validado y publicado el mencionado método o este estuviera pendiente de validación, el solicitante estará exento del pago de las contribuciones financieras contempladas en el artículo 3.

No obstante, en caso de que el LCR incurra en costes a fin de llevar a cabo las tareas de validación establecidas en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, podrá pedir al solicitante una contribución financiera de 30 000 EUR como máximo.

3. El artículo 3, apartado 3, no se aplicará si el solicitante es una PYME o su sede está establecida en un país en desarrollo, ni en caso de que las solicitudes se hayan presentado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

#### Artículo 5

##### Procedimiento

1. El solicitante suministrará pruebas de que ha abonado al LCR la contribución a tanto alzado de 30 000 EUR contemplada en el artículo 3, apartado 1, al entregarle las muestras de los alimentos y los piensos y sus muestras de control, conforme al artículo 5, apartado 3, letra j), y al artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
2. En caso de que, conforme al artículo 3, apartado 2, proceda llevar a cabo un procedimiento de validación completo, el LCR se lo notificará por escrito al solicitante y solicitará el pago del importe conforme a la mencionada disposición.
3. En caso de que, conforme al artículo 3, apartado 3, el LCR prevea que los costes de validación del método de detección propuesto por el solicitante sobrepasarán de forma sustancial el importe de la contribución financiera a que se refiere al artículo 3, apartados 1 y 2, comunicará por escrito al solicitante el importe estimado de los costes complementarios.

<sup>(1)</sup> DO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

Si en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la notificación, el solicitante retira su solicitud, no tendrá que abonar la contribución adicional a que se refiere el artículo 3, apartado 3.

Una vez completada la validación del método de detección, el LCR comunicará por escrito al solicitante los costes reales debidamente justificados, en los que ha incurrido para realizar la validación del método de detección, y solicitará el pago de la contribución adeudada conforme al artículo 3, apartado 3.

4. En caso de que haya habido costes conforme al artículo 4, apartado 2, el LCR comunicará por escrito al solicitante el importe de la contribución adeudada, junto con la justificación de dicho importe.

5. En caso de que la solicitud se haya presentado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, en un plazo de tres meses a partir de la mencionada fecha, el LCR comunicará por escrito al solicitante el importe de la contribución financiera que debe abonar conforme al artículo 3, apartados 1 y 2, según proceda.

6. En caso de que se reclame una reducción de la contribución conforme al artículo 4, apartado 1, la solicitud irá acompañada de las pruebas por escrito relativas al cumplimiento de las condiciones establecidas en el mencionado artículo. En su caso, el LCR podrá pedir información complementaria.

7. El solicitante abonará las contribuciones mencionadas en los apartados 2 a 5 en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de recepción de la notificación.

Si en el plazo fijado el solicitante no hubiera presentado ninguna prueba de pago, y en caso de que el informe de evaluación contemplado en el punto 3, letra e), del anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 no se hubiera enviado todavía a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), el LCR no lo presentará ante la Autoridad hasta que haya recibido el justificante del pago. El LCR notificará de inmediato a la Autoridad el retraso de su informe, a fin de que ésta pueda informar al solicitante y adoptar cualquier medida necesaria con arreglo al artículo 6, apartados 1 y 2, y en el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

#### Artículo 6

### **Laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación**

1. Los laboratorios que ayuden al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación, conforme al artículo 6, apartado 3, letra d), y al artículo 18, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n° 1829/2003, deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

Los laboratorios enumerados en el anexo II cumplen estos requisitos y, por medio del presente Reglamento, son designados como laboratorios nacionales de referencia con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 para ayudar al LCR en las pruebas y la validación del método de detección.

2. El LCR y los laboratorios nacionales de referencia enumerados en el anexo II concluirán un acuerdo escrito en el que se definirán las relaciones entre ellos, especialmente en lo que se refiere a los asuntos financieros. En particular, el acuerdo escrito indicará que el LCR distribuirá una parte de las contribuciones financieras que reciba entre los laboratorios nacionales de referencia.

#### Artículo 7

### **Elaboración de informes**

El LCR será responsable de la preparación del informe anual relativo a las actividades realizadas cada año con vistas a la aplicación del presente Reglamento, y presentará dicho informe a la Comisión. Los laboratorios nacionales de referencia a que hace referencia el Reglamento (CE) n° 1829/2003 contribuirán a la elaboración del mencionado informe anual.

El LCR también podrá organizar una reunión anual con los laboratorios nacionales de referencia, con vistas a determinar el contenido del informe anual.

#### Artículo 8

### **Modificación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

El anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 se modificará de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

**Requisitos para los laboratorios que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección e identificación a que hace referencia el artículo 6, apartado 1**

Los laboratorios que ayudan al laboratorio comunitario de referencia en las pruebas y la validación del método de detección, como se prevé en el punto 3, letra d), del anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003, deberán:

- a) estar acreditados, o encontrarse en el proceso de acreditación conforme a la norma EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» o una norma internacional equivalente, que garantice que los laboratorios:
- disponen de personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los métodos analíticos utilizados para la detección y la identificación de los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente,
  - disponen del equipo necesario para analizar los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente,
  - disponen de una infraestructura administrativa adecuada,
  - poseen la suficiente capacidad de tratamiento de datos para elaborar informes técnicos y permitir una rápida comunicación con los otros laboratorios que participan en la prueba y validación de métodos de detección;
- b) poder garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de temas, datos, resultados o comunicaciones relacionados con la tramitación de las solicitudes de autorización, de renovación de autorizaciones o de modificación de autorizaciones, presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y, en particular, la información confidencial mencionada en su artículo 30.
-

## ANEXO II

**Laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección a que hace referencia el artículo 6, apartado 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).

---

## ANEXO III

**Modificaciones del anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003**

Los puntos 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguientes:

- «2. En las obligaciones y tareas que se enumeran en este anexo, el laboratorio comunitario de referencia estará asistido por los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 32, que, en consecuencia, se considerarán miembros del consorcio denominado “Red europea de laboratorios OMG”.
3. El laboratorio comunitario de referencia será responsable, en particular, de:
  - a) recibir, preparar, almacenar, conservar y distribuir a los laboratorios de la Red europea de laboratorios OMG las muestras de control positivas y negativas adecuadas siempre que, en su caso, estos garanticen el respeto del carácter confidencial de los datos recibidos;
  - b) sin perjuicio de las responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia que contempla el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*), distribuir a los laboratorios nacionales de referencia, en el sentido del artículo 33 del mencionado Reglamento, las muestras de control positivas y negativas adecuadas, siempre que, en su caso, éstos garanticen el respeto del carácter confidencial de los datos recibidos;
  - c) evaluar los datos proporcionados por el solicitante de la autorización de comercialización del alimento o el pienso, con el fin de probar y validar el método de muestreo y detección;
  - d) probar y validar el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso;
  - e) presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.
4. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las controversias relacionadas con los resultados de las tareas establecidas en el presente anexo, sin perjuicio de las responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia establecidas en el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

---

(\*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.»