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

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 378/2005

af 4. marts 2005

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 850/2007 af 19. juli 2007	L 188	3	20.7.2007
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 885/2009 af 25. september 2009	L 254	58	26.9.2009
►M3	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1761 af 1. oktober 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 378/2005

af 4. marts 2005

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

(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. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 7, stk. 4, første afsnit, og artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes regler for markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer. I henhold til forordningen skal enhver, der ønsker godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, indsende en ansøgning om godkendelse (i det følgende benævnt »ansøgningen«) til Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning.

(2) Det fastsættes ved forordning (EF) nr. 1831/2003, at et EF-referencelaboratorium (i det følgende benævnt »EF-referencelaboratoriet«) skal opfylde visse forpligtelser og udføre visse opgaver; disse er angivet i bilag II til forordningen. Det fastsættes ligeledes, at EF-referencelaboratoriet skal være Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), og at dette ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i nævnte bilag, kan bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

(3) Det er nødvendigt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 at vedtage gennemførelsesbestemmelser til bilag II til samme forordning, herunder praktiske rammer for EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver, og at ændre nævnte bilag i overensstemmelse hermed.

(4) De prøver, som i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 skal indsendes med ansøgningen, bør desuden opfylde særlige krav, som modsvarer EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.

(5) Det er nødvendigt nøjagtigt at fastlægge, hvornår EF-referencelaboratoriets evalueringsrapport skal sendes til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), for at sikre, at de i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsatte procedurer kan overholdes.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

▼B

(6) EF-referencelaboratoriet bør kunne pålægge ansøgere et gebyr som et bidrag til dækning af udgifterne til de forpligtelser og opgaver, der opfyldes og udføres af EF-referencelaboratoriet og af konsortiet af nationale referencelaboratorier.

(7) De nationale referencelaboratorier bør kun indgå i det konsortium af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet, hvis de opfylder særlige krav, som sætter dem i stand til fuldt ud at opfylde deres forpligtelser og udføre deres opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. Medlemsstaterne bør kunne indsende en anmodning til Kommissionen om udpegelse af sådanne laboratorier.

(8) For at sikre, at konsortiet fungerer effektivt, er det nødvendigt at udpege et rapporterende laboratorium, som skal foretage en foreløbig evaluering af den eller de analysemetoder, der er beskrevet i hver enkelt ansøgning, samt nærmere at fastlægge, hvilke forpligtelser og opgaver der skal opfyldes/udføres af de rapporterende laboratorier og de andre laboratorier, der deltager i konsortiet.

(9) Det er nødvendigt at fastlægge særlige procedurer for de tilfælde, hvor de i ansøgningen indeholdte data om afprøvning eller validering af den eller de pågældende analysemetoder er utilstrækkelige.

(10) Af stabilitets- og effektivitetshensyn samt for at gøre konsortiet funktionsdygtigt er det nødvendigt at udpege de nationale referencelaboratorier, der skal deltage i konsortiet.

(11) Forbindelserne mellem konsortiets medlemmer bør fastlægges i en kontrakt mellem dem. EF-referencelaboratoriet kan i denne sammenhæng udvikle retningslinjer for ansøgerne og for de laboratorier, der deltager i konsortiet.

(12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

▼M2

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »referenceprøve«: en repræsentativ prøve af det fodertilsætningsstof, jf. artikel 7, stk. 3, litra f), i forordning (EF) nr. 1831/2003, der er genstand for en ansøgning

b) »analysemetode«: en procedure til bestemmelse af fodertilsætningsstoffets aktive stof eller stoffer i foderstoffer og, hvor det er relevant, restkoncentrationer eller metabolitter af tilsætningsstoffet i fødevarer, jf. artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003

c) »evaluering af analysemetoden«: en tilbundsgående vurdering af protokollen for analysemetoden som beskrevet i ansøgningen, herunder, hvor det er relevant, litteraturresearch, men ikke nødvendigvis forsøg

d) »afprøvning af analysemetoden«: anvendelse af analysemetoden i et laboratorium og sammenholdelse af resultaterne med de i ansøgningen beskrevne resultater

e) »validering af analysemetoden«: efterprøvning af, at en analysemetode egner sig til formålet, ved hjælp af en ringtest i henhold til ISO 5725-1 til -6 eller andre retningslinjer, som er harmoniseret på internationalt plan, for validering af metoder ved hjælp af ringtest

f) »foderprøvemateriale«: en prøve af et foderstof eller af en forblanding med eller uden indhold af det fodertilsætningsstof, der er genstand for ansøgningen, til brug i eksperimentelle undersøgelser af analysemetoden til bestemmelse af fodertilsætningsstoffet i foderstoffer og/eller forblandinger

g) »fødevareprøvemateriale«: en prøve af en fødevare, der stammer fra et dyr, som er blevet fodret med foderstoffer med eller uden indhold af det fodertilsætningsstof, der er genstand for ansøgningen, til brug i eksperimentelle undersøgelser af analysemetoden til bestemmelse af det pågældende fodertilsætningsstof i restkoncentrationer eller metabolitter

▼M2

h) »multianalytmetoder«: metoder baseret på et nærmere defineret princip, som kan anvendes til enkeltbestemmelse eller samtidig bestemmelse af et/en eller flere stoffer/agenser i de specifikke matricer, der er defineret i metoden

i) »referencestandard«: en prøve af en ren aktiv agens, der anvendes til kalibreringsformål.

▼M2

Artikel 3

Referenceprøver

1. Den, der indgiver en ansøgning om godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, skal indsende tre referenceprøver i den form, hvori ansøgeren agter at markedsføre fodertilsætningsstoffet

Ansøgeren skal desuden sende følgende til EF-referencelaboratoriet:

a) referencestandarder af den rene aktive agens, hvis der er tale om fodertilsætningsstoffer:

— der tilhører kategorien zootekniske tilsætningsstoffer, jf. artikel 6, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1831/2003, bortset fra fodertilsætningsstoffer, der består af eller indeholder mikroorganismer

— der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, jf. artikel 6, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1831/2003

— der er omfattet af fællesskabslovgivningen om markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (gmo'er)

— for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 ([1]) eller på grundlag af forordning (EF) nr. 1831/2003

b) hvis ansøgningen vedrører et fodertilsætningsstof, der består af eller indeholder mikroorganismer, en bemyndigelse til EF-referencelaboratoriet til at håndtere den mikrobielle stamme, der er deponeret i den internationalt anerkendte kultursamling, som er omtalt i punkt 2.2.1.2 i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([2]), efter anmodning herom fra EF-referencelaboratoriet.

Vedrører ansøgningen et fodertilsætningsstof, der tilhører kategorien sensoriske tilsætningsstoffer og er indplaceret i den funktionelle gruppe aromastoffer som omhandlet i punkt 2, litra b), i bilag I til forordning (EF) nr. 1831/2003, jf. samme forordnings artikel 10, stk. 2, og som indgår i en gruppe af ansøgninger, skal referenceprøverne være repræsentative for alle forbindelserne/stofferne i gruppen.

2. De tre referenceprøver af fodertilsætningsstoffet skal ledsages af en skriftlig erklæring fra ansøgeren om, at det i artikel 4, stk. 1, omhandlede gebyr er betalt.

3. Ansøgeren sørger for, at der i hele den periode, godkendelsen af fodertilsætningsstoffet omfatter, foreligger gyldige referenceprøver, idet ansøgeren forsyner EF-referencelaboratoriet med nye referenceprøver til erstatning for udløbne prøver.

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
([2]) EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1.

▼M2

Ansøgeren fremlægger på EF-referencelaboratoriets anmodning supplerende referenceprøver, referencestandarder samt fødevare- og/eller foderprøvematerialer som defineret i artikel 2. Efter begrundet anmodning fra de nationale referencelaboratorier i konsortiet kan EF-referencelaboratoriet, uden at det berører artikel 11, 32 og 33 i forordning (EF) nr. 882/2004, anmode ansøgeren om supplerende referenceprøver, referencestandarder samt fødevare- og/eller foderprøvematerialer.

4. Referenceprøver er ikke påkrævet, når der er tale om:

a) en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, der allerede er godkendt til anden anvendelse, indgivet i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, når der tidligere er indsendt referenceprøver til EF-referencelaboratoriet for den pågældende anden anvendelse

b) en ansøgning om ændring af vilkårene for en eksisterende godkendelse, indgivet i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, når den foreslåede ændring ikke vedrører egenskaberne ved fodertilsætningsstoffet, der tidligere er indsendt til EF-referencelaboratoriet i form af en referenceprøve af det pågældende fodertilsætningsstof.

▼B

Artikel 4

Gebyrer

▼M2

1. EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren et gebyr efter de i bilag IV angivne satser (i det følgende benævnt »gebyret«).

▼B

2. EF-referencelaboratoriet opkræver gebyrerne som et bidrag til dækning af udgifterne til de forpligtelser og opgaver, der er angivet i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003, især dem, der er nævnt i bilagets punkt 2.1, 2.2 og 2.3.

3. Størrelsen af det i stk. 1 nævnte gebyr kan tilpasses en gang om året efter den procedure, der henvises til i artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Der skal ved tilpasningen tages hensyn til de erfaringer, der er høstet i forbindelse med anvendelsen af denne forordning, herunder navnlig muligheden for at fastsætte forskellige gebyrer for forskellige typer ansøgninger.

Artikel 5

EF-referencelaboratoriets evalueringsrapporter

▼M2

1. For hver ansøgning eller for hver gruppe af ansøgninger, der indgives, forelægger EF-referencelaboratoriet inden for tre måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og betalingen af gebyret en fuldstændig evalueringsrapport for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

▼M2

EF-referencelaboratoriet kan dog, hvis det vurderer, at en ansøgning er meget kompliceret, forlænge denne frist med en måned. EF-referencelaboratoriet informerer Kommissionen, autoriteten og ansøgeren om en sådan forlængelse af fristen.

De i dette stykke fastsatte frister kan efter aftale med autoriteten forlænges yderligere, såfremt EF-referencelaboratoriet anmoder om supplerende oplysninger, som ansøgeren ikke kan forelægge, og/eller som EF-referencelaboratoriet ikke kan evaluere inden for disse frister.

Fristen for EF-referencelaboratoriets forelæggelse af evalueringsrapporten for autoriteten må dog ikke være længere end fristen for autoritetens afgivelse af udtalelse, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

▼B

2. Den i stk. 1 omhandlede evalueringsrapport skal først og fremmest omfatte følgende:

a) en evaluering med angivelse af, hvorvidt de i ansøgningen angivne analysemetoder egner sig til brug i offentlig kontrol

b) angivelse af, hvorvidt det anses for påkrævet at afprøve en analysemetode

c) angivelse af, hvorvidt det anses for påkrævet at validere en analysemetode ved hjælp af ringtest.

▼M2

3. Den i stk. 1 omhandlede evalueringsrapport kan ændres af EF-referencelaboratoriet efter anmodning fra Kommissionen eller autoriteten, såfremt:

a) betingelserne for markedsføring af fodertilsætningsstoffet, fastsat på grundlag af autoritetens udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 3, litra a), i forordning (EF) nr. 1831/2003 er forskellige fra de af ansøgeren oprindeligt foreslåede betingelser

b) ansøgeren har forelagt autoriteten supplerende oplysninger af relevans for analysemetoden.

▼M3

4. En evalueringsrapport er ikke påkrævet, når der er tale om:

a) ansøgninger om godkendelse af en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, indgivet i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, når de foreslåede betingelser for markedsføring af fodertilsætningsstoffet for den nye anvendelse falder ind under anvendelsesområdet for den analysemetode, der tidligere er fremlagt i henhold til punkt 2.6 i bilag II til forordning (EF) nr. 429/2008 og allerede er blevet evalueret af EF-referencelaboratoriet

▼M3

b) ansøgninger om ændring af vilkårene for en eksisterende godkendelse, indgivet i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, når den foreslåede ændring eller de nye betingelser for markedsføring af fodertilsætningsstoffet falder ind under anvendelsesområdet for den analysemetode, der tidligere er fremlagt i henhold til punkt 2.6 i bilag II til forordning (EF) nr. 429/2008 og allerede er blevet evalueret af EF-referencelaboratoriet

c) ansøgninger om fornyelse af en eksisterende godkendelse, indgivet i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når betingelserne for markedsføring af fodertilsætningsstoffet falder ind under anvendelsesområdet for den analysemetode, der tidligere er fremlagt i henhold til punkt 2.6 i bilag II til forordning (EF) nr. 429/2008 og allerede er blevet evalueret af EF-referencelaboratoriet.

Uanset stk. 4 kan Kommissionen, EF-referencelaboratoriet eller autoriteten på baggrund af legitime forhold af relevans for ansøgningen vurdere, at en ny evaluering af analysemetoderne er påkrævet. EF-referencelaboratoriet informerer i givet fald ansøgeren herom.

▼B

KAPITEL II

NATIONALE REFERENCELABORATORIER

Artikel 6

Nationale referencelaboratorier

1. EF-referencelaboratoriet bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier (i det følgende benævnt »konsortiet«) ved opfyldelsen af de forpligtelser og udførelsen af de opgaver, der er angivet i punkt 2.2, 2.4 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003.

2. I konsortiet kan deltage nationale referencelaboratorier, der opfylder kravene i bilag I. De i bilag II opførte laboratorier udpeges hermed til nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet.

3. Konsortiets medlemmer, deriblandt også EF-referencelaboratoriet, indgår en kontrakt, hvori forbindelserne mellem dem er fastlagt, navnlig i finansielle anliggender. Kontrakten kan først og fremmest indeholde en bestemmelse om, at EF-referencelaboratoriet fordeler en del af de midler, det modtager i gebyrer, mellem de øvrige medlemmer af konsortiet. Inden for rammerne af denne kontrakt kan EF-referencelaboratoriet udsende en vejledning til konsortiets medlemmer, jf. artikel 12.

4. Enhver medlemsstat kan indsende anmodninger til Kommissionen om udpegelse af yderligere nationale referencelaboratorier, som skal deltage i konsortiet. Såfremt Kommissionen vurderer, at det eller de pågældende laboratorier opfylder kravene i bilag I, ændrer den listen i bilag II efter den procedure, der henvises til i artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Samme procedure finder anvendelse, hvis en medlemsstat ønsker at trække et af sine nationale referencelaboratorier ud af konsortiet. Den indgåede aftale mellem konsortiets medlemmer tilpasses i overensstemmelse med enhver ændring i konsortiets sammensætning.

▼B

Artikel 7

Rapporterende laboratorier

1. EF-referencelaboratoriet udpeger for hver ansøgning et laboratorium, der skal varetage rapporteringen for den pågældende ansøgning (i det følgende benævnt »det rapporterende laboratorium«).

EF-referencelaboratoriet kan dog også vælge selv at varetage rapporteringen for ansøgninger.

2. EF-referencelaboratoriet tager ved udpegelsen af rapporterende laboratorier hensyn til ekspertise, erfaring og arbejdsbyrde.

3. Laboratorierne sender deres bemærkninger til det rapporterende laboratorium senest 20 dage efter modtagelsen af den i artikel 8, litra a), omhandlede foreløbige evalueringsrapport.

Artikel 8

De rapporterende laboratoriers forpligtelser og opgaver

De rapporterende laboratorier har til opgave:

a) at udarbejde en foreløbig evalueringsrapport om de data, der er fremlagt i hver enkelt ansøgning, og at sende den til de øvrige laboratorier, så disse kan fremsætte bemærkninger

b) at samle bemærkningerne fra de øvrige laboratorier og at udarbejde en revideret evalueringsrapport

c) at sende den reviderede evalueringsrapport til EF-referencelaboratoriet i tilstrækkelig god tid til, at EF-referencelaboratoriet kan forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for autoriteten inden udløbet af den i artikel 5, stk. 1, omhandlede frist

▼M2

d) efter anmodning fra EF-referencelaboratoriet at fremlægge en ændring af evalueringsrapporten vedrørende de supplerende oplysninger, ansøgeren har forelagt for EF-referencelaboratoriet eller for autoriteten.

▼B

Artikel 9

Forpligtelser og opgaver for laboratorier, der deltager i konsortiet

1. De laboratorier, der deltager i konsortiet, bidrager til den foreløbige evalueringsrapport, som udarbejdes af det rapporterende laboratorium, ved at sende deres bemærkninger til det rapporterende laboratorium senest 20 dage efter modtagelsen af den foreløbige rapport.

▼B

2. Hvert laboratorium forelægger senest den 30. januar hvert år EF-referencelaboratoriet et skøn over, hvor mange ansøgninger laboratoriet mener at være i stand til at varetage rapporteringen for det pågældende år. EF-referencelaboratoriet stiller hvert år en samlet oversigt over de indsendte skøn til rådighed for alle laboratorierne.

KAPITEL III

AFPRØVNING OG VALIDERING AF ANALYSEMETODER SAMT RAPPORTERING OG VEJLEDNING

Artikel 10

Afprøvning og validering af analysemetoder

1. EF-referencelaboratoriet angiver det i sin evalueringsrapport til autoriteten, jf. artikel 5, stk. 2, samt orienterer ansøgeren og Kommissionen, hvis det vurderer, at følgende er påkrævet:

a) afprøvning af analysemetoder

b) validering af analysemetoder.

EF-referencelaboratoriet gør i et dokument til ansøgeren rede for det arbejde, der skal udføres via konsortiet, med angivelse af en tidsplan og et overslag over et særligt gebyr, som ansøgeren skal betale. Ansøgeren oplyser senest 15 dage efter modtagelsen af dette dokument EF-referencelaboratoriet om, hvorvidt han er indforstået med indholdet.

2. EF-referencelaboratoriet udvider senest 30 dage efter at have fået adgang til resultaterne af afprøvnings- og valideringsaktiviteterne den i artikel 5, stk. 1, omhandlede rapport til autoriteten med et tillæg om resultatet af anvendelsen af proceduren i henhold til stk. 1.

Artikel 11

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. Konsortiet bidrager til denne årlige rapport.

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

Artikel 12

Vejledning

1. EF-referencelaboratoriet kan udarbejde en detaljeret vejledning til ansøgere vedrørende:

▼B

a) referenceprøver

b) afprøvning af analysemetoder, herunder navnlig kriterier for, hvornår en sådan afprøvning kan kræves

c) validering af analysemetoder, herunder navnlig kriterier for, hvornår en sådan validering kan kræves

▼M2

d) krav vedrørende analysemetoder fremlagt i henhold til punkt 2.6 i bilag II til forordning (EF) nr. 429/2008.

▼B

2. EF-referencelaboratoriet udarbejder en detaljeret vejledning for laboratorier, som blandt andet omfatter kriterier for udpegelse af rapporterende laboratorier.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 13

Ændringer i forordning (EF) nr. 1831/2003

Punkt 2 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003 erstattes af teksten i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 14

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 deltagende laboratorier, jf. artikel 8

Laboratorier, der deltager i konsortiet, skal som et minimum:

a) af en medlemsstat være blevet foreslået som nationalt referencelaboratorium med henblik på deltagelse i det i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003 nævnte konsortium

b) have egnet og kvalificeret personale, som er behørigt uddannet i de analysemetoder, der anvendes til de fodertilsætningsstoffer, de beskæftiger sig med

c) råde over det fornødne udstyr til analyse af fodertilsætningsstoffer, navnlig dem, der er genstand for deres aktiviteter i henhold til denne forordning

d) råde over en passende administrativ infrastruktur

e) råde over en databehandlingskapacitet, der er tilstrækkeligt stor til udarbejdelse af tekniske rapporter og til at sikre hurtig kommunikation med de andre laboratorier, der deltager i konsortiet

f) garantere, at deres personale behandler spørgsmål, resultater eller meddelelser fortroligt i forbindelse med behandling af ansøgninger om godkendelse, der indgives i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, navnlig de i samme forordnings artikel 18 omhandlede oplysninger

g) have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis i laboratoriearbejde

h) være blevet eller være ved at blive akkrediteret i henhold til internationale standarder såsom ISO 17025.

▼M3

BILAG II

EF-referencelaboratoriet og konsortiet af nationale referencelaboratorier, jf. artikel 6, stk. 2

EF-REFERENCELABORATORIET

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter. Institut for Referencematerialer og -målinger. Geel, Belgien.

NATIONALE REFERENCELABORATORIER I MEDLEMSSTATERNE

Belgique/België

— Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT –FAVV).

— Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol.

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Česká republika

— Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha.

Danmark

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk).

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Deutschland

— Sachgebiet Futtermittel des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim.

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA), Speyer.

— Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 — Labore Landwirtschaft, Nossen.

— Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena.

Eesti

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa.

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

▼M3

España

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid.

— Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

— Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes.

Éire/Ireland

— The State Laboratory, Kildare.

Ελλάδα

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Roma.

— Centro di referenza nazionale per la sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Kypros

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Rīga.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

— Laboratoire de Contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck.

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien.

▼M3

Polska

— Instytut Zootechniki — Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugal

— Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV,IP), Lisboa.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana.

— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovensko

— Skúšobné laboratórium analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors.

Sverige

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— LGC Ltd, Teddington.

NATIONALE REFERENCELABORATORIER I EFTA-LANDENE

Norge

— The National Institute of Nutrition and Seafood Research (NIFES), Bergen.

▼B

BILAG III

Tekst, som indsættes i stedet for punkt 2 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003

»2. EF-referencelaboratoriet kan ved opfyldelsen af de forpligtelser og udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

EF-referencelaboratoriet har til opgave:

2.1. at modtage, opbevare og vedligeholde de prøver af det pågældende fodertilsætningsstof, ansøgeren indsender, jf. artikel 7, stk. 3, litra f)

2.2. at evaluere metoden til analyse af tilsætningsstoffet og andre relevante analysemetoder på grundlag af de data, der er indeholdt i ansøgningen om godkendelse af fodertilsætningsstoffet, for så vidt angår dens egnethed til offentlig kontrol i overensstemmelse med kravene i henhold til gennemførelsesbestemmelserne som omhandlet i artikel 7, stk. 4 og 5, samt vejledningen fra autoriteten som omhandlet i artikel 7, stk. 6

2.3. at forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for autoriteten om resultaterne af de i dette bilag nævnte forpligtelser og opgaver

2.4. om nødvendigt at afprøve analysemetoden/-metoderne.

3. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for koordineringen af valideringen af metoden/metoderne til analyse af tilsætningsstoffet efter proceduren i artikel 10 i forordning (EF) nr. 378/2005 (*). Dette kan omfatte forberedelse af fødevare- eller foderprøvemateriale.

4. EF-referencelaboratoriet yder Kommissionen videnskabelig og teknisk bistand, navnlig i tilfælde, hvor en medlemsstat bestrider resultaterne af analyser af relevans for de i dette bilag angivne forpligtelser og opgaver, uden at dette berører laboratoriets opgaver i henhold til artikel 11 og 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (**).

5. Efter anmodning fra Kommissionen kan EF-referencelaboratoriet ligeledes få til opgave at gennemføre særlige analyser eller andre relevante undersøgelser i tråd med fremgangsmåden for de i punkt 2 nævnte forpligtelser og opgaver. Dette vil navnlig være relevant, når der er tale om allerede eksisterende produkter, som er anmeldt i henhold til artikel 10 og indført i registret, samt i perioden indtil en ansøgning om godkendelse i henhold til artikel 10, stk. 2, indgives i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2.

6. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for den overordnede koordinering af arbejdet i konsortiet af nationale referencelaboratorier. EF-referencelaboratoriet sørger for, at laboratorierne har adgang til de relevante data vedrørende ansøgningerne.

7. Uden at det berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004, kan EF-referencelaboratoriet oprette og ajourføre en database over tilgængelige analysemetoder til kontrol af fodertilsætningsstoffer og give medlemsstaternes officielle kontrollaboratorier og andre interesserede parter adgang til den.

(*) EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8.
(**) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.«

▼M2

BILAG IV

GEBYRSATSER, JF. ARTIKEL 4, STK. 1

Gebyrets sammensætning

For så vidt angår beregningen af gebyret er dette sammensat af følgende to komponenter:

1. Den første komponent skal bidrage til dækning af EF-referencelaboratoriets administrationsomkostninger samt udgifterne til håndtering af referenceprøverne. Denne første komponent beløber sig til 2 000 EUR.

2. Den anden komponent skal bidrage til dækning af det rapporterende laboratoriums udgifter til det videnskabelige evalueringsarbejde og udarbejdelsen af evalueringsrapporten. Denne anden komponent beløber sig til 4 000 EUR.

De to komponenter anvendes som angivet nedenfor til beregning af gebyrsatserne.

Gebyrer i overensstemmelse med, hvilken type ansøgning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 der er tale om

1. Godkendelse af et nyt fodertilsætningsstof (artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003):

Gebyr = komponent 1 + komponent 2 = 6 000 EUR

2. Godkendelse af en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof (artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003):

— Når artikel 3, stk. 4, litra a), og artikel 5, stk. 4, litra a), finder anvendelse:

Gebyr = 0 EUR

— Når kun artikel 3, stk. 4, litra a), finder anvendelse, anvendes kun komponent 2:

Gebyr = 4 000 EUR

3. Godkendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003):

Gebyr = komponent 1 + komponent 2 = 6 000 EUR

— For grupper af ansøgninger, indgivet samtidig, for mere end ét fodertilsætningsstof, der tilhører samme kategori af fodertilsætningsstoffer, samme funktionelle gruppe og samme underklassifikation, hvor det er relevant, bortset fra kemisk definerede aromaer, zootekniske tilsætningsstoffer og coccidiostatika og histomonostatika, beregnes gebyret, såfremt de analysemetoder, der er anvendt til disse fodertilsætningsstoffer, er af typen multianalytmetode, som følger:

Den første komponent multipliceres med antallet (n) af fodertilsætningsstoffer i gruppen:

Komponent 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Den anden komponent multipliceres med antallet (m) af analysemetoder, der skal evalueres af EF-referencelaboratoriet:

Komponent 2 = (4 000 EUR × m) = M

Gebyret er summen af de to komponenter:

Gebyr = N + M

— For grupper af ansøgninger, indgivet samtidig, for mere end én kemisk defineret aroma, beregnes gebyret, såfremt de analysemetoder, der er anvendt til disse fodertilsætningsstoffer, er af typen multianalytmetode, som følger:

Den første komponent multipliceres med antallet (n) af referenceprøver, jf. artikel 3, stk. 1, der er indsendt til EF-referencelaboratoriet:

Komponent 1 = (2 000 EUR × n) = N

Den anden komponent multipliceres med antallet (m) af analysemetoder, der skal evalueres af EF-referencelaboratoriet:

Komponent 2 = (4 000 EUR × m) = M

Gebyret er summen af de to komponenter:

Gebyr = N + M

4. Ansøgninger om ændring af vilkårene for en eksisterende godkendelse (artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003):

— Når artikel 3, stk. 4, litra b), og artikel 5, stk. 4, litra b), finder anvendelse:

Gebyr = 0 EUR

— Når kun artikel 3, stk. 4, litra b), finder anvendelse, anvendes kun komponent 2:

Gebyr = 4 000 EUR

▼M3

5. Forlængelse af en godkendelse af et fodertilsætningsstof (artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003):

— Gebyr = komponent 2 = 4 000 EUR

— Når artikel 5, stk. 4, litra c), finder anvendelse: Gebyr = 0 EUR.