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

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 378/2005

av den 4 mars 2005

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 59, 5.3.2005, s. 8)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EG) nr 850/2007 av den 19 juli 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Kommissionens förordning (EG) nr 885/2009 av den 25 september 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1761 av den 1 oktober 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 378/2005

av den 4 mars 2005

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser

(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 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 7.4 första stycket och artikel 21 tredje stycket i denna, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av fodertillsatser för utfodring av djur. Alla som vill få en fodertillsats eller en ny användning av en fodertillsats godkänd skall enligt förordningen lämna en ansökan (nedan kallad ”ansökan”) om godkännande till kommissionen.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 skall gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat ”referenslaboratoriet”) ha vissa skyldigheter och arbetsuppgifter enligt bilaga II till den förordningen. Dessutom anges att referenslaboratoriet är kommissionens gemensamma forskningscenter och att den får biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier för de arbetsuppgifter som anges i den bilagan.

(3) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 måste tillämpningsföreskrifter för bilaga II antas, vilket innefattar praktiska former för referenslaboratoriets skyldigheter och arbetsuppgifter och ändringar av den bilagan.

(4) Dessutom bör de prover som i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 skall lämnas i ansökan uppfylla särskilda krav med tanke på referenslaboratoriets skyldigheter och arbetsuppgifter.

(5) Det är nödvändigt att fastställa en exakt tidsgräns för när utvärderingsrapporten från referenslaboratoriet måste lämnas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) så att de förfaranden som anges i förordning (EG) nr 1831/2003 kan uppfyllas.

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

▼B

(6) Referenslaboratoriet bör ges tillstånd att ta ut en avgift från den sökande för att bidra till täckningen av kostnaderna för arbetsuppgifterna och skyldigheterna hos referenslaboratoriet och konsortiet av nationella referenslaboratorier.

(7) Nationella referenslaboratorier bör enbart få ingå i det konsortium av laboratorier som biträder referenslaboratoriet om de uppfyller särskilda krav så att de på ett korrekt sätt kan fullgöra de skyldigheter och arbetsuppgifter som anges i förordning (EG) nr 1831/2003. Medlemsstaterna bör kunna lämna in en ansökan till kommissionen om att utse sådana laboratorier.

(8) För att konsortiet skall fungera effektivt måste ett föredragande laboratorium utses för att göra den inledande bedömningen av den eller de analysmetoder som beskrivs i varje enskild ansökan, och dessutom måste de föredragande laboratoriernas och de andra i konsortiet medverkande laboratoriernas skyldigheter och arbetsuppgifter tydligt fastställas.

(9) Det är nödvändigt att fastställa särskilda förfaranden för fall där otillräckliga uppgifter lämnas i ansökan om provning eller validering av analysmetoden eller analysmetoderna.

(10) För stabilitetens och effektivitetens skull och för att konsortiet skall kunna börja arbeta måste de laboratorier som deltar i konsortiet utses.

(11) Förhållandet mellan konsortiets medlemmar bör regleras i avtal mellan dem. I detta sammanhang får referenslaboratoriet ta fram riktlinjer för de sökande och för laboratorierna i konsortiet.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning överensstämmer med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

▼M2

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning anges tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat *referenslaboratoriet*).

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensprov:* ett representativt prov av den fodertillsats som är föremål för ansökan i enlighet med artikel 7.3 f i förordning (EG) nr 1831/2003.

b) *analysmetod:* ett förfarande för påvisande av den eller de verkningsfulla substanserna i en fodertillsats i ett foder, och i förekommande fall deras restprodukter eller metaboliter i livsmedel, i enlighet med artikel 7.3 c i förordning (EG) nr 1831/2003.

c) *utvärdering av en analysmetod:* en ingående granskning av rutinerna för en analysmetod såsom den beskrivs i ansökan om godkännande, i förekommande fall kompletterad med en litteratursökning men inte nödvändigtvis något experimentellt arbete.

d) *provning av en analysmetod:* tillämpning av analysmetoden i ett laboratorium och jämförelse av resultaten med dem som beskrivs i ansökan.

e) *validering av en analysmetod:* förfarandet att visa att en analysmetod är lämplig för det avsedda ändamålet genom en undersökning av jämförelser enligt ISO 5725-1 till 6 eller andra internationellt harmoniserade riktlinjer för metodvalidering genom en undersökning av jämförelser.

f) *foderprovmaterial:* ett prov av foder eller förblandning med eller utan den fodertillsats som är föremål för ansökan; sådana prov kommer att användas för experimentella undersökningar av analysmetoden för påvisande av fodertillsatsen i foder eller förblandningar.

g) *livsmedelsprovmaterial:* ett prov av livsmedel som härrör från ett djur som utfodrats med fodret med eller utan den fodertillsats som är föremål för ansökan; sådana prov kommer att användas för experimentella undersökningar av analysmetoden för påvisande av fodertillsatsen i restprodukter eller metaboliter.

▼M2

h) *multianalytmetod:* metod som bygger på en fastställd princip och som används för enskild eller samtidig bestämning av ett eller flera ämnen/medel i de särskilda matriser som fastställts i metodens tillämpningsområde.

i) *referensstandard:* ett prov av ett rent verksamt medel som används för kalibrering.

▼M2

Artikel 3

Referensprov

1. Den som lämnar in en ansökan om godkännande av en fodertillsats eller av en ny användning av en fodertillsats enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska lämna tre referensprov i en form i vilken fodertillsatsen är avsedd att släppas ut på marknaden av sökanden.

Dessutom ska sökanden ge referenslaboratoriet

a) referensstandarder av de rena verksamma medlen när det gäller fodertillsatser

   — som tillhör kategorin zootekniska tillsatser enligt artikel 6.1 d i förordning (EG) nr 1831/2003, med undantag för fodertillsatser som består av eller innehåller mikroorganismer,

   — som tillhör kategorin koccidiostatika och histomonostatika enligt artikel 6.1 e i förordning (EG) nr 1831/2003,

   — som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter som består av, innehåller eller är framställda av genetiskt modifierade organismer,

   — för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder har fastställts i bilaga I eller III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 ([1]) eller i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003,

b) om ansökan avser en fodertillsats som består av eller innehåller mikroorganismer, tillåtelse för referenslaboratoriet att få tillgång till den mikrobiella stam som deponerats i den internationellt erkända kultursamling som nämns i punkt 2.2.1.2 i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([2]), om referenslaboratoriet begär det.

Om ansökan avser en fodertillsats som tillhör kategorin organoleptiska tillsatser, som placerats i den funktionella gruppen aromämnen enligt punkt 2 b i bilaga I till förordning (EG) nr 1831/2003 och som omfattas av artikel 10.2 i den förordningen, och om ansökan ingår i en grupp av ansökningar, måste referensproven vara representativa för alla föreningar/ämnen i gruppen.

2. De tre referensproven av fodertillsatsen ska åtföljas av en skriftlig försäkran från sökanden om att den avgift som avses i artikel 4.1 har betalats.

3. Sökanden ska hålla referensproven giltiga under fodertillsatsens hela godkännandeperiod genom att lämna nya referensprov till referenslaboratoriet för att ersätta dem som gått ut.

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

▼M2

Sökanden ska lämna ytterligare referensprov, referensstandarder, foderprovmaterial och/eller livsmedelsprovmaterial enligt definitionerna i artikel 2, om referenslaboratoriet begär det. Efter en motiverad begäran av de nationella referenslaboratorierna i konsortiet och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 11, 32 och 33 i förordning (EG) nr 882/2004, kan referenslaboratoriet begära att sökanden lämnar ytterligare referensprov, referensstandarder, foderprovmaterial och/eller livsmedelsprovmaterial.

4. Referensprov ska inte krävas för

a) ansökningar om en ny användning av en fodertillsats som redan är godkänd för en annan användning, inlämnade enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, om referensprov tidigare lämnats till referenslaboratoriet för den andra användningen,

b) ansökningar om ändring av villkoren för ett befintligt godkännande, inlämnade enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003, om den föreslagna ändringen inte rör egenskaperna hos den fodertillsats som tidigare lämnats till referenslaboratoriet som referensprov av fodertillsatsen i fråga.

▼B

Artikel 4

Avgifter

▼M2

1. Referenslaboratoriet ska ta ut en avgift från sökanden i enlighet med satserna i bilaga IV (nedan kallad *avgift*).

▼B

2. Referenslaboratoriet skall använda avgifterna för att täcka kostnaderna för de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003, särskilt i punkterna 2.1, 2.2 och 2.3 i den bilagan.

3. Storleken på den avgift som avses i punkt 1 får anpassas en gång per år i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Vid anpassningen skall hänsyn tas till erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, särskilt möjligheten att fastställa olika stora avgifter för olika slag av ansökningar.

Artikel 5

Utvärderingsrapporter från referenslaboratoriet

▼M2

1. Referenslaboratoriet ska för varje ansökan eller för varje grupp av ansökningar lämna en fullständig utvärderingsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) inom tre månader efter dagen för mottagande av en giltig ansökan enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 och efter det att avgiften betalats.

▼M2

Om referenslaboratoriet anser att ansökan är särskilt komplicerad, får det dock förlänga den perioden med en månad. Referenslaboratoriet ska underrätta kommissionen, myndigheten och sökanden om perioden förlängs.

Tidsfristerna i denna punkt får med myndighetens samtycke förlängas ytterligare om referenslaboratoriet begär kompletterande information som sökanden inte kan lämna och/eller som referenslaboratoriet inte kan utvärdera inom dessa tidsfrister.

Tidsfristen för referenslaboratoriet att lämna utvärderingsrapporten till myndigheten får dock inte överstiga tidsfristen för myndigheten att avge sitt yttrande enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

▼B

2. Utvärderingsrapporten enligt punkt 1 skall särskilt omfatta

a) en utvärdering av huruvida de analysmetoder som lämnats i ansökan är lämpliga för officiella kontroller,

b) uppgift om en provning av en analysmetod anses nödvändig,

c) uppgift om en validering av en analysmetod genom en undersökning av jämförelser anses nödvändig.

▼M2

3. Utvärderingsrapporten enligt punkt 1 får ändras av referenslaboratoriet på begäran av kommissionen eller myndigheten om

a) villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden på grundval av myndighetens yttrande enligt artikel 8.3 a i förordning (EG) nr 1831/2003 skiljer sig från dem som sökanden ursprungligen föreslog,

b) sökanden lämnat kompletterande information som är relevant för analysmetoden till myndigheten.

▼M3

4. En utvärderingsrapport ska inte krävas för

a) ansökningar om en ny användning av en fodertillsats, inlämnade enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, om de föreslagna villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden för den nya användningen omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet,

▼M3

b) ansökningar om ändring av villkoren för ett befintligt godkännande, inlämnade enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003, om den föreslagna ändringen eller de nya villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare har lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet, eller

c) ansökningar om förlängning av ett befintligt godkännande, inlämnade enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, om villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare har lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet.

Utan hinder av punkt 4 kan kommissionen, referenslaboratoriet eller myndigheten på grundval av berättigade faktorer som är relevanta för ansökan bedöma att en ny utvärdering av analysmetoderna är nödvändig. I så fall ska referenslaboratoriet underrätta sökanden om detta.

▼B

KAPITEL II

NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

Artikel 6

Nationella referenslaboratorier

1. Referenslaboratoriet skall biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier (nedan kallat ”konsortiet”) för de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i punkterna 2.2, 2.4 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003.

2. I konsortiet får nationella referenslaboratorier som uppfyller kraven i bilaga I medverka. De laboratorier som förtecknas i bilaga II utses härmed till nationella referenslaboratorier som medverkar i konsortiet.

3. Konsortiets medlemmar, inklusive referenslaboratoriet, skall ingå ett avtal för att fastställa sina inbördes förhållanden, särskilt i ekonomiska frågor. Det får särskilt anges i avtalet att referenslaboratoriet skall fördela en del av de avgifter det tar ut till konsortiets övriga medlemmar. Inom ramen för detta avtal får referenslaboratoriet utfärda riktlinjer för konsortiets medlemmar i enlighet med artikel 12.

4. Alla medlemsstater får av kommissionen begära att ytterligare nationella referenslaboratorier utses för medverkan i konsortiet. Om kommissionen finner att sådana laboratorier uppfyller kraven i bilaga I skall den ändra förteckningen i bilaga II enligt förfarandet i artikel 22.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Samma förfarande skall tillämpas om en medlemsstat vill dra tillbaka ett av sina nationella referenslaboratorier från konsortiet. Avtalet mellan konsortiets medlemmar skall anpassas till eventuella ändringar av konsortiet.

▼B

Artikel 7

Föredragande laboratorier

1. För varje inlämnad ansökan skall referenslaboratoriet utse ett laboratorium som skall fungera som föredragande laboratorium (nedan kallat ”föredragande laboratorium”).

Referenslaboratoriet får emellertid också själv fungera som föredragande laboratorium för en ansökan.

2. Referenslaboratoriet skall när det utser ett föredragande laboratorium beakta laboratoriets kunnande, erfarenhet och arbetsbelastning.

3. Laboratorierna skall skicka sina synpunkter till det föredragande laboratoriet inom 20 dagar från mottagandet av den preliminära utvärderingsrapport som avses i artikel 8 a.

Artikel 8

De föredragande laboratoriernas skyldigheter och arbetsuppgifter

De föredragande laboratorierna skall ha ansvar för följande:

a) Att upprätta en preliminär utvärderingsrapport om de uppgifter som lämnats i varje ansökan, samt lämna rapporten till de andra laboratorierna för synpunkter.

b) Att sammanställa de andra laboratoriernas synpunkter och utarbeta en reviderad utvärderingsrapport.

c) Att lämna den reviderade utvärderingsrapporten till referenslaboratoriet i tillräckligt god tid för att det skall kunna lämna sin fullständiga utvärderingsrapport till myndigheten inom den tidsfrist som avses i artikel 5.1.

▼M2

d) Att om referenslaboratoriet begär det lägga fram en ändring av utvärderingsrapporten avseende de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat till referenslaboratoriet eller till myndigheten.

▼B

Artikel 9

Skyldigheter och arbetsuppgifter för de laboratorier som medverkar i konsortiet

1. De laboratorier som medverkar i konsortiet skall vara ansvariga för att bidra till det föredragande laboratoriets preliminära utvärderingsrapport genom att lämna synpunkter till det föredragande laboratoriet inom 20 dagar från det att de tog emot den preliminära rapporten.

▼B

2. Varje laboratorium skall till referenslaboratoriet senast den 30 januari varje år överlämna en uppskattning av hur många ansökningar laboratoriet anser sig kunna vara föredragande laboratorium för. Referenslaboratoriet skall varje år tillhandahålla en sammanställning av dessa uppskattningar.

KAPITEL III

PROVNING OCH VALIDERING AV ANALYSMETODER, RAPPORTERING OCH RIKTLINJER

Artikel 10

Provning av analysmetoder och validering av analysmetoder

1. I enlighet med artikel 5.2 skall referenslaboratoriet underrätta den sökande och kommissionen samt ange i sin rapport till myndigheten om den anser att något av följande krävs:

a) Provning av analysmetoderna.

b) Validering av analysmetoderna.

I sådana fall skall referenslaboratoriet förse den sökande med en handling där det beskriver det arbete som skall utföras av konsortiet, inbegripet en tidplan och en uppskattning av den särskilda avgift som den sökande skall betala. Den sökande skall inom 15 dagar efter mottagandet av handlingen meddela referenslaboratoriet om han eller hon godkänner handlingen.

2. Referenslaboratoriet skall komplettera sin rapport till myndigheten enligt artikel 5.1 med ett tillägg om resultatet av förfarandet i punkt 1 inom 30 dagar från det att referenslaboratoriet förfogar över resultaten från provningen och valideringen.

Artikel 11

Rapportering

Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för att varje år utarbeta en årsrapport om verksamheten med genomförandet av denna förordning, varvid årsrapporten skall lämnas till kommissionen. Konsortiet skall bidra till årsrapporten.

Referenslaboratoriet får också anordna ett årligt möte med konsortiet för att utarbeta årsrapporten.

Artikel 12

Riktlinjer

1. Referenslaboratoriet får utfärda detaljerade riktlinjer för sökande om

▼B

a) referensprov,

b) provning av analysmetoder, särskilt kriterier för när sådan provning kan krävas,

c) validering av analysmetoder, särskilt kriterier för när sådan validering kan krävas,

▼M2

d) krav avseende analysmetoder som lämnas in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008.

▼B

2. Referenslaboratoriet skall fastställa detaljerade riktlinjer för laboratorier, inbegripet kriterier för att utse föredragande laboratorier.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 13

Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003

Punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003 skall ersättas med texten i bilaga III till den här förordningen.

Artikel 14

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 medverkande laboratorier enligt artikel 8

Laboratorier som medverkar i konsortiet måste uppfylla följande minimikrav:

a) De skall ha föreslagits som nationellt referenslaboratorium av en medlemsstat i syfte att medverka i det konsortium som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003.

b) De skall ha lämplig, kvalificerad personal som har adekvat utbildning i de analysmetoder som används för de aktuella fodertillsatserna.

c) De skall ha den utrustning som behövs för att analysera fodertillsatser, särskilt de fodertillsatser vilka de utför arbetsuppgifter på enligt denna förordning.

d) De skall ha en adekvat administrativ infrastruktur.

e) De skall ha tillräcklig databehandlingskapacitet för att sammanställa tekniska rapporter och möjliggöra snabb kommunikation med de andra laboratorier som medverkar i konsortiet.

f) De skall garantera att deras personal respekterar sekretessen för de ärenden, resultat eller meddelanden som berörs av handläggningen av ansökningar om godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, särskilt sådana uppgifter som avses i artikel 18 i den förordningen.

g) De skall ha tillräcklig kännedom om internationella standarder och förfaranden inom laboratoriearbete.

h) De måste vara ackrediterade eller hålla på att bli ackrediterade i enlighet med internationella standarder som ISO 17025.

▼M3

BILAGA II

Gemenskapens referenslaboratorium och konsortium av nationella referenslaboratorier i enlighet med artikel 6.2

GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM

Gemensamma forskningscentret vid Europeiska kommissionen, institutet för referensmaterial och referensmätningar, Geel, Belgien.

MEDLEMSSTATERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

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, Riga.

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.

EFTALÄNDERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

Norge

— Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES), Bergen.

▼B

BILAGA III

Text som ersätter punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003

”2. För de skyldigheter och arbetsuppgifter som anges i denna bilaga kan gemenskapens referenslaboratorium biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier.

Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för följande:

2.1. Mottagning, lagring och underhåll av prover av fodertillsatser som lämnats in av sökande enligt artikel 7.3 f.

2.2. Utvärdering av metoderna för att analysera fodertillsatsen, och av andra relevanta analysmetoder som har anknytning till produkten, med utgångspunkt i uppgifterna i ansökan om godkännande av fodertillsatsen med avseende på dess/deras lämplighet för officiell kontroll i enlighet med kraven i de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7.4 och 7.5 och vägledning från den myndighet som avses i artikel 7.6.

2.3. Överlämnande av en fullständig utvärderingsrapport till myndigheten om resultaten av de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga.

2.4. Om så krävs, provning av analysmetoden eller analysmetoderna.

3. Referenslaboratoriet skall också vara ansvarigt för validering av analysmetoden eller analysmetoderna för fodertillsatsen, i enlighet med förfarandet i artikel 10 i förordning (EG) nr 378/2005 (*). Denna arbetsuppgift kan inbegripa preparation av foderprovmaterial eller livsmedelsprovmaterial.

4. Referenslaboratoriet skall lämna vetenskapligt och tekniskt biträde till kommissionen, särskilt i sådana fall där medlemsstaterna ifrågasätter resultaten av analyser som utförts med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga, utan att det påverkar tillämpningen av dess uppgifter enligt artiklarna 11 och 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (**).

5. På kommissionens begäran kan referenslaboratoriet också få ansvaret för genomförande av särskilda analytiska undersökningar eller andra undersökningar med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i punkt 2. Detta kan särskilt avse befintliga produkter som anmälts enligt artikel 10 och som står med i registret till dess en ansökan om godkännande enligt artikel 10.2 lämnas in i enlighet med artikel 10.2.

6. Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för den övergripande samordningen av konsortiet av nationella referenslaboratorier. Referenslaboratoriet skall se till att relevanta uppgifter om tillämpningarna finns tillgängliga för laboratorierna.

7. Referenslaboratoriet får inrätta och underhålla en databas över de analysmetoder som är tillgängliga för kontroll av fodertillsatser, och göra denna tillgänglig för officiella kontrollaboratorier i medlemsstaterna och andra berörda parter, utan att det påverkar referenslaboratoriets ansvar enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 882/2004.

(*) EUT L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.”

▼M2

BILAGA IV

SATSER FÖR AVGIFTER ENLIGT ARTIKEL 4.1

Avgiftens sammansättning

Vid beräkningen av avgiften består avgiften av följande två delar:

1. Den första delen är avsedd att täcka de administrativa kostnaderna för gemenskapens referenslaboratorium och kostnaderna i samband med hanteringen av referensproven. Denna första del uppgår till 2 000 euro.

2. Den andra delen är avsedd att täcka det föredragande laboratoriets kostnader för den vetenskapliga utvärderingen och utarbetandet av utvärderingsrapporten. Denna andra del uppgår till 4 000 euro.

De två delarna tillämpas enligt nedan för att beräkna avgiftssatserna.

Satser enligt typ av ansökan om godkännande av fodertillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

1. Godkännande av en ny fodertillsats (artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003):

Avgift = del 1 + del 2 = 6 000 euro

2. Godkännande av en ny användning av en fodertillsats (artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003):

— När artiklarna 3.4 a och 5.4 a är tillämpliga:

Avgift = 0 euro

— När endast artikel 3.4 a är tillämplig, tas enbart del 2 ut:

Avgift = 4 000 euro

3. Godkännande av en redan godkänd fodertillsats (artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003):

Avgift = del 1 + del 2 = 6 000 euro

— För grupper av ansökningar som lämnas in samtidigt och som avser fler än en fodertillsats som tillhör samma kategori av fodertillsatser, funktionella grupp och underklassificering, om tillämpligt, och som inte är kemiskt definierade aromämnen, zootekniska tillsatser eller koccidiostatika och histomonostatika, och om analysmetoderna för dessa fodertillsatser är av typen multianalytmetoder, ska avgiften beräknas enligt nedan:

Den första delen multipliceras med antalet (n) fodertillsatser i gruppen:

Del 1 = (2 000 euro × n) = N

▼M2

Den andra delen multipliceras med det antal (m) analysmetoder som gemenskapens referenslaboratorium ska utvärdera:

Del 2 = (4 000 euro × m) = M

Avgiften är summan av de två delarna:

Avgift = N + M

— För grupper av ansökningar som lämnas in samtidigt och som avser fler än ett kemiskt definierat aromämne, och om analysmetoderna för dessa fodertillsatser är av typen multianalytmetoder, ska avgiften beräknas enligt nedan:

Den första delen multipliceras med det antal (n) referensprov enligt artikel 3.1 som lämnas till gemenskapens referenslaboratorium:

Del 1 = (2 000 euro × n) = N

Den andra delen multipliceras med det antal (m) analysmetoder som gemenskapens referenslaboratorium ska utvärdera:

Del 2 = (4 000 euro × m) = M

Avgiften är summan av de två delarna:

Avgift = N + M

4. Ansökningar om ändring av villkoren för ett befintligt godkännande (artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003):

— När artiklarna 3.4 b och 5.4 b är tillämpliga:

Avgift = 0 euro

— När endast artikel 3.4 b är tillämplig, tas enbart del 2 ut:

Avgift = 4 000 euro

▼M3

5. Förlängning av ett godkännande av en fodertillsats (artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003):

— Avgift = del 2 = 4 000 euro.

— När artikel 5.4 c är tillämplig: Avgift = 0 euro.