Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 378/2005 VAN DE COMMISSIE**

van 4 maart 2005

tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 850/2007 van de Commissie van 19 juli 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Verordening (EG) nr. 885/2009 van de Commissie van 25 september 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1761 van de Commissie van 1 oktober 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 378/2005 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2005

tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 7, lid 4, eerste alinea, en op artikel 21, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 stelt voorschriften vast voor het op de markt brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Zij schrijft voor dat wie een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel aanvraagt, bij de Commissie een vergunningsaanvraag overeenkomstig genoemde verordening indient (hierna „de aanvraag” genoemd).

(2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de oprichting van een communautair referentielaboratorium (hierna „het CRL” genoemd) voor de uitvoering van bepaalde verplichtingen en taken overeenkomstig bijlage II bij genoemde verordening. Zij stelt tevens vast dat het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie het CRL is en dat het zich voor de uitvoering van de in genoemde bijlage beschreven verplichtingen en taken kan laten bijstaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.

(3) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 worden gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van bijlage II bij die verordening vastgesteld, met inbegrip van praktische uitvoeringsvoorwaarden voor de verplichtingen en taken van het CRL, en wordt deze bijlage dienovereenkomstig aangepast.

(4) Voorts moeten de monsters die bij de aanvraag overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten worden verstrekt, in het licht van de verplichtingen en taken van het CRL beantwoorden aan specifieke vereisten.

(5) Het is noodzakelijk een precies tijdschema vast te stellen voor de indiening van het evaluatieverslag van het CRL bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) om te voldoen aan de procedures van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

▼B

(6) Het CRL moet in de gelegenheid worden gesteld van de aanvrager een bijdrage in de kosten te verlangen om de kosten van de verplichtingen en taken van het CRL en het consortium van nationale referentielaboratoria te helpen dekken.

(7) De nationale referentielaboratoria mogen alleen dan deel uitmaken van het consortium van laboratoria die het CRL bijstaan indien zij beantwoorden aan specifieke vereisten met het oog op een degelijke vervulling van de verplichtingen en taken zoals neergelegd in Verordening (EG) nr. 1831/2003. De lidstaten moeten in de gelegenheid worden gesteld bij de Commissie de aanwijzing van dergelijke laboratoria aan te vragen.

(8) Om de efficiënte werking van dit consortium te verzekeren, moet een rapportagelaboratorium worden aangewezen tot uitvoering van een initiële evaluatie van de analysemethode(n) van elke individuele aanvraag en tot vaststelling van de verplichtingen en taken van de rapportagelaboratoria en de andere laboratoria die aan het consortium deelnemen.

(9) Er moeten speciale procedures worden vastgesteld voor gevallen waarin de in de aanvraag opgenomen gegevens inzake het testen of de validering van de analysemethode(n) niet volstaan.

(10) Met het oog op stabiliteit en doeltreffendheid en om het consortium operationeel te maken, is het noodzakelijk de nationale referentielaboratoria aan te wijzen die aan het consortium deelnemen.

(11) De betrekkingen tussen de leden van het consortium moeten per contract worden vastgesteld. In dit verband kan het CRL richtsnoeren voor aanvragers en voor de laboratoria die aan het consortium deelnemen, ontwikkelen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

▼M2

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Deze verordening stelt gedetailleerde voorschriften vast voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium (CRL).

▼B

Artikel 2

Definities

Voor deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

a) „referentiemonster” betekent een representatief monster van het toevoegingsmiddel voor diervoeding, zoals bedoeld in artikel 7, lid 3, onder f), van Verordening (EG) nr. 1831/2003, waarvoor een aanvraag wordt ingediend;

b) „analysemethode” betekent de procedure voor de vaststelling van de werkzame stof(fen) van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en, indien toepasselijk, van het (de) residu(en) of metaboliet(en) ervan in levensmiddelen, zoals bedoeld in artikel 7, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1831/2003;

c) „evaluatie van de analysemethode” betekent de grondige evaluatie van het protocol van de analysemethode zoals beschreven in de aanvraag; zo nodig met inbegrip van onderzoek van de vakliteratuur, maar niet noodzakelijkerwijs experimentele werkzaamheden;

d) „het testen van een analysemethode” betekent de toepassing van de analysemethode in een laboratorium en de vergelijking van de resultaten met die beschreven in de aanvraag;

e) „validering van een analysemethode” betekent de bewijsvoering dat een bepaalde analysemethode geschikt is voor het gestelde doel, door middel van een vergelijkende studie overeenkomstig ISO 5725-1 tot 6 of andere internationaal geharmoniseerde richtsnoeren voor de validering van methoden d.m.v. een vergelijkende studie;

f) „testmateriaal van diervoeder” betekent een diervoeder- of voormengselmonster met of zonder het toevoegingsmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend, met het oog op gebruik voor experimenteel onderzoek van de analysemethode voor de vaststelling van het toevoegingsmiddel in diervoeding en/of voormengsels;

g) „testmateriaal van levensmiddelen” betekent een levensmiddelenmonster dat afkomstig is van een dier dat gevoed is met diervoeders die al dan niet het toevoegingsmiddel bevatten waarvoor een aanvraag wordt ingediend, met het oog op gebruik voor experimenteel onderzoek van de analysemethode voor de vaststelling van het toevoegingsmiddel in het (de) residu(en) of metaboliet(en);

▼M2

h) „multianalytmethoden” betekent methoden, gebaseerd op een nader gedefinieerd beginsel, voor de afzonderlijke of gelijktijdige bepaling van een of meer stoffen/agentia in de specifieke matrices als nader gedefinieerd in het toepassingsgebied van de methode;

i) „referentiestandaard” betekent een monster van een zuiver werkzaam agens, gebruikt voor kalibratiedoeleinden.

▼M2

Artikel 3

Referentiemonsters

1. Wie een aanvraag indient voor de verlening van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding of voor een nieuwe toepassing van een toevoegingsmiddel voor diervoeding, als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, stuurt drie referentiemonsters op in een vorm waaronder de aanvrager het toevoegingsmiddel voor diervoeding in de handel wil brengen.

Bovendien verstrekt de aanvrager aan het CRL:

a) referentiestandaarden van het zuivere werkzame agens voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding:

   — die behoren tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen", als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1831/2003, met uitzondering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit micro-organismen bestaan;

   — die behoren tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica", als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1831/2003;

   — die vallen onder de werkingssfeer van de communautaire wetgeving in verband met het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's);

   — waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld in bijlage I of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad ([1]) of ingevolge Verordening (EG) nr. 1831/2003;

b) wanneer de aanvraag betrekking heeft op een toevoegingsmiddel voor diervoeding dat geheel of gedeeltelijk uit micro-organismen bestaat, de toestemming om het CRL toegang te verschaffen tot de microbiële stam die is gedeponeerd in de internationaal erkende kweekverzameling, vermeld in punt 2.2.1.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([2]), indien het CRL daarom verzoekt.

Wanneer een aanvraag als bedoeld in artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 betrekking heeft op een toevoegingsmiddel voor diervoeding dat behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „aromatische stoffen" als bedoeld in punt 2, onder b), van bijlage I bij die verordening, en deel uitmaakt van een groep van aanvragen, moeten de referentiemonsters representatief zijn voor alle verbindingen/stoffen in de groep.

2. De drie referentiemonsters van het toevoegingsmiddel voor diervoeding gaan vergezeld van een schriftelijke verklaring van de aanvrager dat de in artikel 4, lid 1, bedoelde bijdrage in de kosten is betaald.

3. De aanvrager houdt de referentiemonsters gedurende de gehele vergunningsperiode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding in stand door het verstrekken van nieuwe referentiemonsters aan het CRL ter vervanging van de vervallen monsters.

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.
([2]) PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1.

▼M2

Op verzoek van het CRL verstrekt de aanvrager aanvullende referentiemonsters, referentiestandaarden en testmateriaal van diervoeder en/of levensmiddelen, als bedoeld in artikel 2. Op grond van een gemotiveerd verzoek van de nationale referentielaboratoria van het consortium en onverminderd de artikelen 11, 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 882/2004 kan het CRL van de aanvrager aanvullende referentiemonsters, referentiestandaarden en testmateriaal van diervoeder en/of levensmiddelen verlangen.

4. Er worden geen referentiemonsters vereist voor:

a) een overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvraag voor een nieuwe toepassing van het toevoegingsmiddel voor diervoeding, waarvoor reeds een vergunning voor een andere toepassing is verleend, wanneer eerder referentiemonsters voor die andere toepassing naar het CRL zijn gestuurd;

b) een overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van een bestaande vergunning, wanneer de voorgestelde wijziging geen betrekking heeft op de kenmerken van het toevoegingsmiddel voor diervoeding dat eerder naar het CRL is gestuurd als referentiemonster van het desbetreffende toevoegingsmiddel voor diervoeding.

▼B

Artikel 4

Bijdrage in de kosten

▼M2

1. Het CRL vraagt van de aanvrager een bijdrage in de kosten overeenkomstig de in bijlage IV vastgestelde tarieven („de bijdrage in de kosten”).

▼B

2. Deze bijdrage in de kosten dient ter dekking van de kosten die voortvloeien uit de verplichtingen en taken volgens bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003, en in het bijzonder van de in de punten 2.1, 2.2 en 2.3. van bedoelde bijlage genoemde verplichtingen en taken.

3. Het in lid 1 genoemde bedrag kan jaarlijks worden aangepast volgens de in artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 genoemde procedure. Bij deze aanpassing wordt rekening gehouden met de tijdens de werkingsperiode van deze verordening opgedane ervaring en meer bepaald met de mogelijkheid om voor diverse typen aanvragen diverse bijdragen vast te stellen.

Artikel 5

Evaluatieverslagen van het CRL

▼M2

1. Het CRL dient voor elke aanvraag of elke groep van aanvragen binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van ontvangst van een geldige aanvraag als bedoeld in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 en de betaling van de bijdrage in de kosten een volledig evaluatieverslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) in.

▼M2

Voor bijzonder complexe aanvragen kan de periode van drie maanden door het CRL met een maand worden verlengd. Het CRL stelt de Commissie, de Autoriteit en de aanvrager hiervan in kennis.

De in dit lid vastgestelde termijnen kunnen met instemming van de Autoriteit verder worden verlengd, wanneer het CRL verzoekt om nadere informatie die binnen die termijnen niet door de aanvrager kan worden verstrekt en/of door het CRL kan worden geëvalueerd.

De termijn voor de indiening van het evaluatieverslag van het CRL bij de Autoriteit mag echter de termijn voor de uitbrenging van het advies van de Autoriteit, als vastgesteld in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, niet overschrijden.

▼B

2. Het in lid 1 bedoelde verslag bevat in het bijzonder:

a) een evaluatie die aangeeft of de in de ingediende gegevens vermelde analysemethode(n) bruikbaar zijn voor officiële controles;

b) een aanduiding of het testen van een analysemethode als noodzakelijk wordt beschouwd;

c) een aanduiding of een validering van een analysemethode door middel van een vergelijkbare studie als noodzakelijk wordt beschouwd.

▼M2

3. Het in lid 1 bedoelde evaluatieverslag kan op verzoek van de Commissie of de Autoriteit door het CRL worden gewijzigd, wanneer:

a) de voorwaarden voor het in het handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding, die voortvloeien uit het advies van de Autoriteit overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder a), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verschillen van die welke oorspronkelijk door de aanvrager zijn voorgesteld;

b) door de aanvrager aan de Autoriteit nadere informatie is verstrekt die relevant is voor de analysemethode.

▼M3

4. Er wordt geen evaluatieverslag vereist voor:

a) overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvragen voor een nieuwe toepassing van een toevoegingsmiddel voor diervoeding, wanneer de voorgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding voor de nieuwe toepassing onder het toepassingsgebied vallen van de analysemethode die eerder overeenkomstig punt 2.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 429/2008 is ingediend en reeds door het CRL is geëvalueerd;

▼M3

b) overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van een bestaande vergunning, wanneer de voorgestelde wijziging of de nieuwe voorwaarden voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding onder het toepassingsgebied vallen van de analysemethode die eerder overeenkomstig punt 2.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 429/2008 is ingediend en reeds door het CRL is geëvalueerd;

c) overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvragen tot verlenging van een bestaande vergunning, wanneer de voorwaarden voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding onder het toepassingsgebied vallen van de analysemethode die eerder overeenkomstig punt 2.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 429/2008 is ingediend en reeds door het CRL is geëvalueerd.

Niettegenstaande lid 4 kunnen de Commissie, het CRL of de Autoriteit op grond van rechtmatige factoren die relevant zijn voor de aanvraag oordelen dat een nieuwe evaluatie van de analysemethoden nodig is. De aanvrager wordt hiervan door het CRL in kennis gesteld.

▼B

HOOFDSTUK II

NATIONALE REFERENTIELABORATORIA

Artikel 6

Nationale referentielaboratoria

1. Het CRL wordt bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria („het consortium”) voor de in de punten 2.2, 2.4 en 3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 genoemde verplichtingen en taken.

2. Het consortium staat open voor nationale referentielaboratoria die beantwoorden aan de criteria van bijlage I. De in bijlage II opgesomde laboratoria worden hierbij aangewezen als nationale referentielaboratoria om deel te nemen aan het consortium.

3. De leden van het consortium, met inbegrip van het CRL, sluiten een contract om hun onderlinge verhoudingen vast te stellen, met name op financieel gebied. Het contract kan onder meer bepalen dat het CRL een deel van de ontvangen bijdragen in de kosten moet doorstorten naar de andere leden van het consortium. Overeenkomstig artikel 12 kan het CRL volgens dit contract richtsnoeren uitvaardigen voor de leden van het consortium.

4. Elke lidstaat kan de Commissie verzoeken verdere nationale referentielaboratoria voor deelname aan het consortium aan te wijzen. Indien zij van oordeel is dat deze laboratoria voldoen aan de vereisten van bijlage I, past de Commissie de lijst van bijlage II overeenkomstig de procedure van artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, aan. Dezelfde procedure is van toepassing indien een lidstaat een van zijn nationale referentielaboratoria uit het consortium wil terugtrekken. De contractuele regelingen tussen de leden van het consortium worden dan aan deze gewijzigde situatie aangepast.

▼B

Artikel 7

Rapportagelaboratoria

1. Het CRL wijst voor elke aanvraag een „rapportagelaboratorium" aan of treedt zelf als rapportagelaboratorium voor aanvragen op.

2. Bij de aanwijzing van het rapportagelaboratorium wordt door het CRL rekening gehouden met de deskundigheid, ervaring en werkbelasting van het betrokken laboratorium.

3. Binnen twintig dagen na ontvangst van het initiële evaluatieverslag zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, onder a), sturen de laboratoria hun opmerkingen naar het rapportagelaboratorium.

Artikel 8

Verplichtingen en taken van de rapportagelaboratoria

De rapportagelaboratoria zijn verantwoordelijk voor:

a) de opstelling van een initieel verslag ter evaluatie van de gegevens die door de aanvragers zijn ingediend en de voorlegging ervan voor commentaar aan de andere laboratoria;

b) de bundeling van de opmerkingen van de andere laboratoria en de redactie van een herziene versie van het evaluatieverslag;

c) de tijdige toezending van het herziene evaluatieverslag aan het CRL zodat het CRL het volledige evaluatieverslag binnen de in artikel 5, lid 1, aangegeven termijn naar de Autoriteit kan sturen;

▼M2

d) de indiening, op verzoek van het CRL, van een wijziging in het evaluatieverslag betreffende de door de aanvrager bij het CRL of de Autoriteit ingediende aanvullende gegevens.

▼B

Artikel 9

Verplichtingen en taken van de laboratoria die aan het consortium deelnemen

1. De laboratoria die aan het consortium deelnemen, leveren een bijdrage tot het initiële evaluatieverslag van het rapportagelaboratorium door hun opmerkingen binnen 20 dagen na ontvangst van het initiële verslag naar het rapportagelaboratorium te zenden.

▼B

2. Elk laboratorium meldt elk jaar uiterlijk op 30 januari aan het CRL hoeveel aanvragen het naar schatting als rapporteur in dat jaar zal kunnen behandelen. Het CRL stelt jaarlijks een overzicht van deze schattingen aan alle laboratoria ter beschikking.

HOOFDSTUK III

HET TESTEN EN VALIDEREN VAN ANALYSEMETHODEN, RAPPORTAGE EN RICHTSNOEREN

Artikel 10

Het testen en valideren van analysemethoden

1. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, geeft het CRL in zijn evaluatieverslag aan de Autoriteit aan en deelt het de aanvrager en de Commissie mee, indien het van oordeel is dat de volgende maatregelen noodzakelijk zijn:

a) het testen van analysemethoden;

b) de validering van analysemethoden.

In dit geval bezorgt het CRL de aanvrager een document waarin de via het consortium uit te voeren werkzaamheden worden beschreven, met een tijdschema en een raming van de speciale bijdrage in de kosten die de aanvrager moet betalen. De aanvrager meldt zijn instemming met het document uiterlijk 15 dagen na ontvangst bij het CRL.

2. Uiterlijk 30 dagen na de bekendwording bij het CRL van de resultaten van het testen en de valideringswerkzaamheden, vult het CRL het in artikel 5, lid 1, genoemde verslag aan de Autoriteit aan met een addendum over de toepassing van de procedure zoals bedoeld in lid 1.

Artikel 11

Rapportage

Het CRL is verantwoordelijk voor de opstelling van een jaarverslag over de activiteiten met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening en dient dit bij de Commissie in. Het consortium levert een bijdrage tot dit jaarverslag.

Met het oog op de redactie van het jaarverslag kan het CRL ook een jaarlijkse vergadering organiseren met het consortium.

Artikel 12

Richtsnoeren

1. Het CRL kan gedetailleerde richtsnoeren voor aanvragers opstellen inzake:

▼B

a) referentiemonsters;

b) het testen van analysemethoden, in het bijzonder met inbegrip van criteria met betrekking tot de noodzaak tot testen;

c) de validering van analysemethoden, in het bijzonder m.i.v. criteria m.b.t. de noodzaak tot validering;

▼M2

d) de voorschriften betreffende de analysemethoden, ingediend overeenkomstig punt 2.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 429/2008.

▼B

2. Het CRL stelt gedetailleerde richtsnoeren op voor laboratoria, m.i.v. criteria voor de aanwijzing van rapportagelaboratoria.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 13

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003

De leden 2 en 3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 worden vervangen door de tekst in bijlage III bij deze verordening.

Artikel 14

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

Vereisten voor deelnemende laboratoria, zoals bedoeld in artikel 8

De laboratoria die aan het consortium deelnemen, moeten aan de volgende minimumvereisten voldoen:

a) door een lidstaat zijn aangewezen als nationaal referentielaboratorium voor deelname aan het consortium zoals bedoeld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003;

b) beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel met voldoende opleiding voor het toepassen van de analysemethoden die worden gebruikt voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding;

c) beschikken over de nodige uitrusting om de analysen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding te verrichten, meer bepaald voor de overeenkomstig deze verordening uit te voeren taken;

d) beschikken over een adequate administratieve infrastructuur;

e) beschikken over voldoende gegevensverwerkingscapaciteit voor het opstellen van technische verslagen en om een snelle communicatie met de andere laboratoria die aan het consortium deelnemen, mogelijk te maken;

f) de garantie bieden dat het laboratoriumpersoneel de vertrouwelijke aspecten van de dossiers, resultaten of mededelingen in verband met de verwerking van de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende vergunningsaanvragen respecteert, en in het bijzonder van de in artikel 18 ervan genoemde informatie;

g) voldoende kennis hebben van internationale normen en praktijken inzake laboratoriumwerk;

h) geaccrediteerd zijn, of spoedig geaccrediteerd worden, overeenkomstig internationale normen zoals ISO 17025.

▼M3

BIJLAGE II

Communautair referentielaboratorium en consortium van nationale referentielaboratoria, als bedoeld in artikel 6, lid 2

COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM

Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie. Instituut voor referentiemateriaal en metingen. Geel, België.

NATIONALE REFERENTIELABORATORIA VAN DE LIDSTATEN

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 REFERENTIELABORATORIA VAN DE EVA-LANDEN

Norge

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

▼B

BIJLAGE III

Tekst ter vervanging van de leden 2 en 3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003

„2. Voor de verplichtingen en taken zoals beschreven in deze bijlage kan het CRL worden bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.

Het CRL is verantwoordelijk voor:

2.1. de ontvangst, opslag en bewaring van de referentiemonsters die door de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding worden ingediend, zoals bedoeld in artikel 7, lid 3, onder f);

2.2. de evaluatie van de analysemethode(n) van het toevoegingsmiddel, en van andere relevante analysemethoden in verband met het product, op basis van gegevens die worden verstrekt in de vergunningsaanvraag van het toevoegingsmiddel voor diervoeding, om de geschiktheid ervan na te gaan voor gebruik bij officiële controles overeenkomstig de in de respectieve uitvoeringsvoorschriften vastgestelde vereisten (zoals bedoeld in artikel 7, lid 4 en lid 5) en overeenkomstig de richtsnoeren van de Autoriteit (zoals bedoeld in artikel 7, lid 6);

2.3. de indiening van een volledig evaluatieverslag bij de Autoriteit over de resultaten van de verplichtingen en taken waarnaar in deze bijlage wordt verwezen;

2.4. indien nodig, het testen van de analysemethode(n).

3. Het CRL is verantwoordelijk voor de coördinering van de validering van de analysemethode(n) van het toevoegingsmiddel, overeenkomstig de in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 378/2005 (*) bedoelde procedure. Deze taak kan de bereiding van testmateriaal van diervoeders of levensmiddelen impliceren.

4. Het CRL biedt de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand, vooral in die gevallen waar de lidstaten de analyseresultaten voortvloeiende uit de in deze bijlage beschreven verplichtingen en taken betwisten, onverminderd de bepalingen van de artikelen 11 en 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad (**).

5. Op verzoek van de Commissie kan het CRL ook worden belast met speciale analysen en andere verwante onderzoeken vergelijkbaar met de in punt 2 beschreven verplichtingen en taken. Dit kan in het bijzonder het geval zijn voor bestaande producten die overeenkomstig artikel 10 worden aangemeld en in het repertorium worden opgenomen, en zolang geen vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 10, lid 2, is ingediend.

6. Het CRL is verantwoordelijk voor de algemene coördinatie van het consortium van nationale referentielaboratoria en zorgt ervoor dat alle relevante gegevens inzake de aanvragen aan alle laboratoria worden meegedeeld.

7. Het CRL kan een gegevensbank van analysemethoden voor de controle van toevoegingsmiddelen voor diervoeding oprichten en beheren en deze ter beschikking stellen van de officiële controlelaboratoria in de lidstaten en van andere belanghebbenden, onverminderd de verplichtingen van de communautaire referentielaboratoria zoals neergelegd in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

(*) PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8.
(**) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.”

▼M2

BIJLAGE IV

TARIEVEN VOOR DE BIJDRAGE IN DE KOSTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 1

Samenstelling van de bijdrage in de kosten

Voor de berekening van de kosten bestaat de bijdrage uit twee delen.

1. Het eerste deel is bedoeld voor de ondersteuning van de administratieve kosten van het CRL en de kosten in verband met de hantering van de referentiemonsters. Dit eerste deel bedraagt 2 000 EUR.

2. Het tweede deel is bedoeld voor de ondersteuning van de kosten van het rapportagelaboratorium voor de wetenschappelijke evaluatie en de opstelling van het evaluatieverslag. Dit tweede deel bedraagt 4 000 EUR.

De twee delen worden, zoals hieronder beschreven, toegepast voor de berekening van de tarieven.

Tarieven volgens het type aanvraag voor de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003

1. Vergunning voor een nieuw toevoegingsmiddel voor diervoeding (artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

Bijdrage in de kosten = deel 1 + deel 2 = 6 000 EUR

2. Vergunning voor een nieuwe toepassing van een toevoegingsmiddel voor diervoeding (artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

— wanneer artikel 3, lid 4, onder a), en artikel 5, lid 4, onder a), van toepassing zijn:

Bijdrage in de kosten = 0 EUR

— wanneer alleen artikel 3, lid 4, onder a), van toepassing is, geldt alleen deel 2:

Bijdrage in de kosten = 4 000 EUR

3. Vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding waarvoor reeds een vergunning is verleend (artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

Bijdrage in de kosten = deel 1 + deel 2 = 6 000 EUR

— Voor gelijktijdig ingediende groepen van aanvragen betreffende meer dan één toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorend tot dezelfde categorie van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, functionele groep en subgroep, indien van toepassing, andere dan chemisch gedefinieerde aroma's, zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica, wanneer de voor deze toevoegingsmiddelen voor diervoeding gebruikte analysemethoden van het multianalyttype zijn, wordt de bijdrage in de kosten als volgt berekend:

Het eerste deel wordt vermenigvuldigd met het aantal (n) toevoegingsmiddelen voor diervoeding in de groep:

Deel 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Het tweede deel wordt vermenigvuldigd met het aantal (m) door het CRL te evalueren analysemethoden:

Deel 2 = (4 000 EUR × m) = M

De bijdrage in de kosten is de som van de twee delen:

Bijdrage in de kosten = N + M

— Voor gelijktijdig ingediende groepen van aanvragen betreffende meer dan één chemisch gedefinieerd aroma, wanneer de voor deze toevoegingsmiddelen voor diervoeding gebruikte analysemethoden van het multianalyttype zijn, wordt de bijdrage in de kosten als volgt berekend:

Het eerste deel wordt vermenigvuldigd met het aantal (n) bij het CRL ingediende referentiemonsters, als vermeld in artikel 3, lid 1:

Deel 1 = (2 000 EUR × n) = N

Het tweede deel wordt vermenigvuldigd met het aantal (m) door het CRL te evalueren analysemethoden:

Deel 2 = (4 000 EUR × m) = M

De bijdrage in de kosten is de som van de twee delen:

Bijdrage in de kosten = N + M

4. Aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van een bestaande vergunning (artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

— wanneer artikel 3, lid 4, onder b), en artikel 5, lid 4, onder b), van toepassing zijn:

Bijdrage in de kosten = 0 EUR

— wanneer alleen artikel 3, lid 4, onder b), van toepassing is, geldt alleen deel 2:

Bijdrage in de kosten = 4 000 EUR

▼M3

5. Verlenging van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding (artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

— Bijdrage in de kosten = deel 2 = 4 000 EUR

— wanneer artikel 5, lid 4, onder c), van toepassing is: Bijdrage in de kosten = 0 EUR