

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1761**af 1. oktober 2015****om ændring af forordning (EF) nr. 378/2005 om EF-referencelaboratoriets rapporter, gebyrer og de laboratorier, der er opført i bilag II****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1831/2003 er der etableret en procedure for godkendelse af markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer. I henhold til forordningen skal den, der ønsker godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, indsende en ansøgning om godkendelse i overensstemmelse med samme forordning.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽²⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof og EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.
- (3) I artikel 5 i forordning (EF) nr. 378/2005 er det fastsat, at EF-referencelaboratoriet kan forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») for hver ansøgning om godkendelse af et fodertilsætningsstof. Undtagelser fra kravet om at forelægge en evalueringsrapport gøres for ansøgninger om en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof eller ansøgninger om ændring af vilkårene for en eksisterende godkendelse, forudsat at de foreslåede betingelser for den nye anvendelse eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne falder ind under anvendelsesområdet for den analysemetode, der tidligere er fremlagt i overensstemmelse med kravene i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽³⁾ og allerede er blevet evalueret. Desuden fastsættes det i artikel 4 i nævnte forordning, at EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren et gebyr for indgivelse af ansøgninger om godkendelse. Der gøres en undtagelse i de tilfælde, hvor prøver ikke er påkrævet, og hvor EF-referencelaboratoriet ikke behøver at udarbejde en rapport, da analysemetoden allerede er blevet evalueret. Ansøgninger om forlængelse af godkendelser af fodertilsætningsstoffer er dog ikke omfattet af disse undtagelser.
- (4) Erfaringen har vist, at undtagelserne fra kravene om evalueringsrapporter og indgivelsesgebyrerne også bør udvides til at omfatte ansøgningerne om forlængelse af godkendelser af fodertilsætningsstoffer. Artikel 5 i forordning (EF) nr. 378/2005 samt bilag IV dertil bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Bilag II til forordning (EF) nr. 378/2005 indeholder en liste over nationale referencelaboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet med varetagelsen af dets forpligtelser og opgaver. En række medlemsstater har meddelt Kommissionen, at der er ændringer, i forhold til hvilke nationale referencelaboratorier der deltager i konsortiet, fordi der er blevet udpeget andre laboratorier til formålet, eller navnet eller adressen på laboratorierne har ændret sig. Bilag II til forordning (EF) nr. 378/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 378/2005 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 4, affattes således:

»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
- 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.«

2) Bilag II erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

3) I bilag IV under overskriften »Gebyrer i overensstemmelse med, hvilken type ansøgning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 der er tale om«, affattes punkt 5 således:

»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.«

Artikel 2

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. oktober 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

»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 Bayerischen 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.

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, Cabriels.

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 sorveglianza 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.

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.«
-