

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 59

Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

48e jaargang  
5 maart 2005

Inhoud	I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	★	<b>Verordening (EG) nr. 374/2005 van de Raad van 28 februari 2005 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 2007/2000 tot vaststelling van uitzonderlijke handelsmaatregelen ten behoeve van de landen en gebieden die deelnemen aan of verbonden zijn met het stabilisatie- en associatieproces van de Europese Unie</b> .....	1
		Verordening (EG) nr. 375/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit .....	3
		Verordening (EG) nr. 376/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot schorsing van de boteraankopen in sommige lidstaten .....	5
		Verordening (EG) nr. 377/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 houdende intrekking van Verordening (EG) nr. 72/2005 tot schorsing van het preferentiële douanerecht en tot wederinvoering van het recht van het gemeenschappelijk douanetarief bij invoer van eenbloemige anjers (standaard) van oorsprong uit de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook .....	6
	★	<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 <sup>(1)</sup></b> .....	8
	★	<b>Verordening (EG) nr. 379/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1168/1999 tot vaststelling van de handelsnorm voor pruimen</b> .....	16
	II	<i>Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing</i>	
		<b>Commissie</b>	
		2005/174/EG:	
	★	<b>Beschikking van de Commissie van 28 februari 2005 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling op deel B van bijlage II van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 413) <sup>(1)</sup></b> .....	20

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

(Vervolg z.o.z.)

2005/175/EG:

- ★ **Aanbeveling van de Commissie van 1 maart 2005 betreffende een gecoördineerd programma voor 2005 inzake de officiële controle op levensmiddelen <sup>(1)</sup>** ..... 27

2005/176/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 1 maart 2005 tot vaststelling van het formaat en de codes voor de melding van dierziekten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 993*) <sup>(1)</sup>** ..... 40



---

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 374/2005 VAN DE RAAD**

van 28 februari 2005

**houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 2007/2000 tot vaststelling van uitzonderlijke handelsmaatregelen ten behoeve van de landen en gebieden die deelnemen aan of verbonden zijn met het stabilisatie- en associatieproces van de Europese Unie**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 133,

a) lid 1 wordt vervangen door:

Gezien het voorstel van de Commissie,

„1. Onverminderd de bijzondere bepalingen in de artikelen 3 en 4 gelden voor producten van oorsprong uit de republieken Albanië, Bosnië en Herzegovina en Kroatië alsook Kosovo, andere dan die welke onder de posten 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 en 2204 van de gecombineerde nomenclatuur vallen, bij invoer in de Gemeenschap geen kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke werking noch douanerechten en heffingen van gelijke werking.”

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In het kader van Verordening (EG) nr. 2007/2000<sup>(1)</sup> heeft de Gemeenschap de toegang zonder douanerechten voor de invoer van de meeste landbouwproducten, inclusief suiker, uit de betrokken landen uitgebreid.

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

(2) In het geval van suiker heeft de toegang zonder douanerechten voor onbeperkte hoeveelheden de productie in de westelijke Balkanlanden dermate gestimuleerd dat deze, gelet op de te verwachten ontwikkelingen, een onhoudbaar niveau heeft bereikt.

„3. Voor de invoer van suikerproducten van de posten 1701 en 1702 van de gecombineerde nomenclatuur, van oorsprong uit Albanië, Bosnië en Herzegovina en Servië en Montenegro, inclusief Kosovo, gelden de in artikel 4 bedoelde concessies.”;

(3) De wijziging van de invoerregeling voor elk van de westelijke Balkanlanden zal hun sector met inachtneming van de huidige handelsconcessies voorbereiden op de aanpassingen die nodig zijn om te opereren in realistische en economisch duurzame omstandigheden.

2) Aan artikel 4 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

(4) Verordening (EG) nr. 2007/2000 moet worden gewijzigd om duidelijk te stellen dat de preferentiële invoer van wijn uit de westelijke Balkanlanden in de Gemeenschap in het kader van de autonome maatregelen alleen in aanmerking komt voor tariefcontingenten, en niet voor de onbeperkte toegang zonder douanerechten,

„4. Voor de invoer van suikerproducten van de posten 1701 en 1702 van de gecombineerde nomenclatuur, van oorsprong uit Albanië, Bosnië en Herzegovina en Servië en Montenegro, inclusief Kosovo, gelden de volgende tariefcontingenten zonder douanerechten:

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

a) 1 000 t voor suikerproducten van oorsprong uit Albanië

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 2007/2000 wordt als volgt gewijzigd:

b) 12 000 t voor suikerproducten van oorsprong uit Bosnië en Herzegovina;

<sup>(1)</sup> PB L 240 van 23.9.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 607/2003 (PB L 86 van 3.4.2003, blz. 18).

c) 180 000 t voor suikerproducten van oorsprong uit Servië en Montenegro, inclusief Kosovo.”.

3) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

„Toepassing van de tariefcontingenten voor „baby-beef” en suiker”;

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„Nadere regels voor de toepassing van de tariefcontingenten voor suikerproducten van de posten 1701 en 1702 van de gecombineerde nomenclatuur worden door de

Commissie vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 42, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 van 19 juni 2001 (\*).

(\*) PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 39/2004 van de Commissie (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 16).”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 juli 2005.

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

Gedaan te Brussel, 28 februari 2005.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

F. BODEN

**VERORDENING (EG) Nr. 375/2005 VAN DE COMMISSIE****van 4 maart 2005****tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen van de invoerregeling voor groenten en fruit<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 3223/94 zijn op grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) Op grond van de bovenvermelde criteria moeten de forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 5 maart 2005.

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

Gedaan te Brussel, 4 maart 2005.

*Voor de Commissie*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling*

<sup>(1)</sup> PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1947/2002 (PB L 299 van 1.11.2002, blz. 17).

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2081/2003 van de Commissie (PB L 313 van 28.11.2003, blz. 11). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

**VERORDENING (EG) Nr. 376/2005 VAN DE COMMISSIE**  
**van 4 maart 2005**  
**tot schorsing van de boteraankopen in sommige lidstaten**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten<sup>(1)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2771/1999 van de Commissie van 16 december 1999 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad ten aanzien van de interventie maatregelen op de markt voor boter en room<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 2 van Verordening (EG) nr. 2771/1999 is bepaald dat de Commissie de aankopen in een lidstaat opent, respectievelijk schorst, zodra is geconstateerd dat de marktprijs daar gedurende twee opeenvolgende weken beneden, respectievelijk op of boven, 92 % van de interventieprijs ligt.

- (2) De meest recente lijst van lidstaten waar de interventie wordt geschorst, is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 337/2005 van de Commissie<sup>(3)</sup>. Deze lijst moet worden aangepast om rekening te houden met de nieuwe marktprijzen die door Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk zijn meegedeeld op grond van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 2771/1999. Duidelijkheidshalve moet de lijst worden vervangen en Verordening (EG) nr. 337/2005 worden ingetrokken,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1255/1999 bedoelde aankopen van boter worden in België, Tsjechië, Denemarken, Cyprus, Hongarije, Malta, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Slowakije, Slovenië, Finland en Zweden geschorst.

*Artikel 2*

Verordening (EG) nr. 337/2005 wordt ingetrokken.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op 5 maart 2005.

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

Gedaan te Brussel, 4 maart 2005.

*Voor de Commissie*  
Mariann FISCHER BOEL  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 186/2004 van de Commissie (PB L 29 van 3.2.2004, blz. 6).

<sup>(2)</sup> PB L 333 van 24.12.1999, blz. 11. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2250/2004 (PB L 381 van 28.12.2004, blz. 25).

<sup>(3)</sup> PB L 53 van 26.2.2005, blz. 24.

**VERORDENING (EG) Nr. 377/2005 VAN DE COMMISSIE**

**van 4 maart 2005**

**houdende intrekking van Verordening (EG) nr. 72/2005 tot schorsing van het preferentiële douanerecht en tot wederinvoering van het recht van het gemeenschappelijk douanetarief bij invoer van eenbloemige anjers (standaard) van oorsprong uit de Westelijke Jordanoever en de Gazastrook**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4088/87 van de Raad van 21 december 1987 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toepassing van preferentiële douanerechten bij invoer van bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordanoever en de Gazastrook<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5, lid 2, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Als gevolg van Besluit 2005/4/EG van de Raad van 22 december 2004 inzake de sluiting van een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Palestijnse Bevrijdingsorganisatie (PLO) ten behoeve van de Palestijnse Autoriteit van de Westelijke Jordanoever en de Gazastrook betreffende liberaliseringsmaatregelen voor het onderlinge handelsverkeer en de vervanging van de Protocollen nrs. 1 en 2 bij de interim-associatieovereenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Palestijnse Autoriteit<sup>(2)</sup> hoeven sinds 1 januari 2005 geen minimuminvoerprijzen meer te worden vastgesteld voor rozen en anjers die worden ingevoerd uit de Westelijke Jordanoever en de Gazastrook, aangezien binnen het tariefcontingent alle invoer plaatsvindt in het kader van het stelsel van preferentiële rechten.

(2) Deze prijzen zijn echter toch berekend, welke berekeningen hebben geleid tot de vaststelling van Verordening (EG) nr. 72/2005 van de Commissie<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 382 van 31.12.1987, blz. 22. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/97 (PB L 177 van 5.7.1997, blz. 1).

<sup>(2)</sup> PB L 2 van 5.1.2005, blz. 4.

<sup>(3)</sup> PB L 14 van 18.1.2005, blz. 13.

(3) Bijgevolg moet worden teruggekeerd tot de preferentiële douanerechten zoals deze zijn ingesteld bij Verordening (EG) nr. 747/2001 van de Raad van 9 april 2001 betreffende de wijze van beheer van communautaire tariefcontingenten en referentiehoeveelheden voor producten die voor preferenties in aanmerking komen op grond van overeenkomsten met bepaalde landen in het Middellandse-Zeegebied en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1981/94 en (EG) nr. 934/95<sup>(4)</sup>.

(4) Verordening (EG) nr. 72/2005 dient derhalve met ingang van de datum van inwerkingtreding ervan te worden ingetrokken, waarbij de op grond van die verordening geïnde douanerechten kunnen worden terugbetaald overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek<sup>(5)</sup> en Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek<sup>(6)</sup>.

(5) In de perioden tussen de vergaderingen van het Comité van beheer voor levende planten en producten van de bloemeteelt moet de Commissie deze maatregelen vaststellen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 72/2005 wordt ingetrokken met ingang van 18 januari 2005.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 5 maart 2005.

<sup>(4)</sup> PB L 109 van 19.4.2001, blz. 2. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2279/2004 van de Commissie (PB L 396 van 31.12.2004, blz. 38).

<sup>(5)</sup> PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

<sup>(6)</sup> PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2286/2003 (PB L 343 van 31.12.2003, blz. 1).



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

Gedaan te Brussel, 4 maart 2005.

*Voor de Commissie*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling*

---

**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<sup>(1)</sup>, 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp en reikwijdte

Deze verordening stelt gedetailleerde voorschriften vast voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft:

- a) vergunningsaanvragen voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel voor diervoeding zoals bedoeld in artikel 4, lid 1, van genoemde verordening („de aanvraag”), en
- b) de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium („het CRL”).

#### 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).

#### Artikel 3

#### Referentiemonsters

1. Wie een aanvraag indient, stuurt referentiemonsters op:
  - a) in een vorm waaronder de aanvrager het toevoegingsmiddel voor diervoeding op de markt wil brengen, of
  - b) in een vorm die gemakkelijk kan worden omgevormd tot een vorm waaronder de aanvrager het toevoegingsmiddel voor diervoeding op de markt wil brengen.
2. Bij de drie referentiemonsters wordt een schriftelijke verklaring van de aanvrager gevoegd dat de in artikel 4, lid 1, bedoelde bijdrage in de kosten is betaald.
3. Op verzoek van het CRL verstrekt de aanvrager testmateriaal van diervoeder en/of levensmiddelen met betrekking tot de monsters.

#### Artikel 4

#### Bijdrage in de kosten

1. Het CRL vraagt van de aanvrager een bijdrage in de kosten van 3 000 EUR voor elke aanvraag („de bijdrage in de kosten”).
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

1. Het CRL dient voor elke aanvraag uiterlijk binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van ontvangst van een geldige aanvraag overeenkomstig 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. 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.
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.

## 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.

#### 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.

#### 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.

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:

- 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.

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.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2005.

Voor de Commissie  
Markos KYPRIANOU  
Lid van de Commissie

## 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 analyses 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.

---

## BIJLAGE II

**Communautair referentielaboratorium en consortium van nationale referentielaboratoria, zoals 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 Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol;

**Česká republika**

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

**Danmark**

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

**Deutschland**

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

**Eesti**

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

**España**

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

**France**

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

**Ireland**

- The State Laboratory, Dublin;

**Italia**

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CREAA), Torino.

**Κύπρος**

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

**Latvija**

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

**Lietuvos**

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

**Luxembourg**

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

**Magyarország**

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

**Nederland**

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,  
— Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

**Österreich**

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

**Polska**

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,  
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

**Portugal**

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, 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 – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

**Suomi/Finland**

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

**Sverige**

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

**United Kingdom**

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

**NATIONALE REFERENTIELABORATORIA VAN DE EVA-LANDEN****Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

---



## 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 analyses 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.”

**VERORDENING (EG) Nr. 379/2005 VAN DE COMMISSIE****van 4 maart 2005****houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1168/1999 tot vaststelling van de handelsnorm voor pruimen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2200/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector groenten en fruit<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 2, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 537/2004 van de Commissie van 23 maart 2004 tot aanpassing van verscheidene verordeningen betreffende de markt voor verse groenten en fruit in verband met de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije tot de Europese Unie<sup>(2)</sup> zijn aan de niet-limitatieve lijst van variëteiten met grote vruchten van *Prunus domestica* verscheidene variëteiten toegevoegd door vervanging van het aanhangsel bij de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1168/1999 van de Commissie<sup>(3)</sup>. In het nieuwe aanhangsel ontbreekt echter de niet-limitatieve lijst van variëteiten met grote vruchten van *Prunus salicina* die vóór die vervanging in het aanhangsel was opgenomen naar aanleiding van de aanbeve-

ling van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties om onderscheid te maken tussen de variëteiten van *Prunus domestica* en die van *Prunus salicina*. Voor de doorzichtigheid op de wereldmarkt dient die lijst weer in het aanhangsel te worden opgenomen.

- (2) Verordening (EG) nr. 1168/1999 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor verse groenten en fruit,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het aanhangsel bij de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1168/1999 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*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.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2005.

*Voor de Commissie*

Mariann FISCHER BOEL

*Lid van de Commissie*

(1) PB L 297 van 21.11.1996, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 47/2003 van de Commissie (PB L 7 van 11.1.2003, blz. 64).

(2) PB L 86 van 24.3.2004, blz. 9.

(3) PB L 141 van 4.6.1999, blz. 5. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 907/2004 (PB L 163 van 30.4.2004, blz. 50).

## BIJLAGE

Het aanhangsel bij de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1168/1999 wordt als volgt gewijzigd:

1) De titel van de tabel wordt vervangen door:

„1. **Niet-limitatieve lijst van variëteiten met grote vruchten van *Prunus domestica***”.

2) De volgende tekst wordt toegevoegd:

„2. **Niet-limitatieve lijst van variëteiten met grote vruchten van *Prunus salicina***

Variëteit Cultivar en/of handelsbenaming	Synoniemen
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Variëteit Cultivar en/of handelsbenaming	Synoniemen
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Variëteit Cultivar en/of handelsbenaming	Synoniemen
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun"	Akihime

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 28 februari 2005

tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling op deel B van bijlage II van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 413)

(Voor de EER relevante tekst)

(2005/174/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen<sup>(1)</sup>, en met name op de inleidende paragraaf van deel B van bijlage II,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid<sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de vaststelling van de veiligheid van een genetisch gemodificeerd micro-organisme (GGM) voor de menselijke gezondheid en het milieu en de geschiktheid daarvan om in bijlage II, deel C, van Richtlijn 90/219/EEG te worden opgenomen, moet aan de in bijlage II, deel B, van die richtlijn gespecificeerde criteria worden voldaan.
- (2) De toepassing van die criteria moet worden vergemakkelijkt door het verstrekken van richtsnoeren ten behoeve van de lidstaten, om te helpen garanderen dat de bevoegde nationale instanties de voorafgaande beoordeling correct uitvoeren en de gebruikers adequate informatie verstrekken over de inhoud van de in te dienen dossiers.

- (3) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het comité ex artikel 21 van Richtlijn 90/219/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

De in de bijlage van deze beschikking opgenomen richtsnoeren worden als aanvulling op deel B van bijlage II van Richtlijn 90/219/EG gebruikt.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2005.

*Voor de Commissie*

Stavros DIMAS

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2003) 18, 1-15.

## BIJLAGE

**Richt snoeren ter aanvulling op deel B van bijlage II van Richtlijn 90/219/EEG**

## INLEIDING

Soorten GGM's worden alleen geschikt geacht om in bijlage II, deel C, te worden opgenomen wanneer aan zowel de algemene als de specifieke criteria van bijlage II, deel B, wordt voldaan.

Alle in bijlage II, deel C, opgenomen GGM's worden met vermelding van adequate identificatiekenmerken of referentiebronnen van het GGM in het Publicatieblad gepubliceerd. Wanneer wordt nagegaan of een bepaald soort GGM geschikt is om in bijlage II, deel C, te worden opgenomen, moet worden gekeken naar alle bestanddelen en indien nodig het proces dat voor het maken van het GGM wordt gebruikt. Er dient te worden opgemerkt dat weliswaar alle aspecten moeten worden bekeken, maar dat uitsluitend de eigenschappen van het GGM aan de hand van de criteria van bijlage II, deel B, worden beoordeeld. Als alle bestanddelen van het GGM apart zijn onderzocht en gebleken is dat ze veilig zijn, is het waarschijnlijk dat het GGM aan de veiligheidscriteria voldoet. Dit mag echter niet zonder meer worden aangenomen en moet grondig worden onderzocht.

GGM's die bij de productie van een uiteindelijk GGM als tussenproduct worden vervaardigd, moeten ook aan de hand van de criteria van bijlage II, deel B, worden beoordeeld, zodat elk type kan worden vrijgesteld en de facto vrijstelling van het hele ingeperkte gebruik aanvaardbaar is. De lidstaten moeten erop toezien dat de volgende richtsnoeren worden toegepast door de gebruikers, ter vergemakkelijking van de naleving van die criteria bij het opstellen van adequate dossiers voor het aantonen van de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu van de in bijlage II, deel C, op te nemen types GGM's, alsook door de bevoegde nationale instanties bij de controle op die naleving.

De dossiers dienen uitvoerig en goed gedocumenteerd bewijsmateriaal te bevatten dat de lidstaten in staat stelt te beoordelen of de beweringen betreffende de veiligheid van GGM's in het licht van de criteria gerechtvaardigd zijn. Waar nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, moet een voorzorgsbenadering worden gehanteerd; alleen als er overtuigende bewijzen zijn dat aan de criteria is voldaan, komen GGM's voor een vrijstelling in aanmerking.

Wanneer een bevoegde nationale instantie daartoe een dossier ontvangt, moet zij dit, in het geval van een positief advies wat de naleving van de criteria betreft, aan de Commissie doen toekomen, die op haar beurt het comité ex artikel 21 van de richtlijn dient te raadplegen over de opneming van het betrokken GGM in bijlage II, deel C. Aanhangsel 1 bevat definities van de gebruikte termen.

## 1. ALGEMENE CRITERIA

1.1. *Verificatie/authenticatie van de stam*

De identiteit van de stam moet worden bepaald en geauthenticeerd en de vector/insert moet, zoals deze in het uiteindelijke GGM voorkomt, qua structuur en functie goed gekarakteriseerd zijn. Een gedetailleerde geschiedenis van de stam (met inbegrip van eerdere genetische modificaties) levert nuttige informatie voor de veiligheidsbeoordeling op. Er moet inzicht zijn in de taxonomische relatie met nauw verwante bekende schadelijke micro-organismen, aangezien dit informatie kan geven over mogelijke schadelijke kenmerken die normaal gesproken niet, maar ten gevolge van de genetische modificatie wellicht wel tot expressie komen. Eukaryotische cel- en weefselkweeksystemen moeten overeenkomstig internationale classificaties (zoals de ATCC) op hun identiteit worden gecontroleerd.

Er moet worden gezocht naar gegevens over geschiedenis, veiligheidsdocumentatie, taxonomie en fenotypische en genetische markers in relevante literatuur, zoals Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, wetenschappelijke artikelen en tijdschriften en informatie van commerciële bedrijven die het DNA leveren. Tevens kan nuttige informatie worden verkregen bij kweekverzamelingen en organisaties van kweekverzamelingen zoals de World Federation of Culture Collections (WFCC), die de World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms publiceert, en de European Culture Collections Organisation (ECCO). Ook moet rekening worden gehouden met grote Europese kweekverzamelingen die uitgebreide groepen micro-organismen in kweek houden. Bij een nieuw isolaat of een stam die niet uitgebreid bestudeerd is, moeten onbeantwoorde vragen worden opgelost bij de tests die worden uitgevoerd om de identiteit van het GGM te bevestigen. Deze situatie kan zich allicht voordoen wanneer de GGM-stam sterk verschilt van de ouderstam(men), bijvoorbeeld als deze ontstaan is door celfusie of na verschillende genetische modificaties.

Wanneer tests nodig zijn om de identiteit van de stam te bevestigen, kan gebruik worden gemaakt van morfologie, kleuring, elektronenmicroscopie, serologie, voedingsprofiel op basis van gebruik en/of afbraak, iso-enzymanalyse, eiwit- en vetzuurprofielen, % G+C, DNA/RNA-fingerprints, amplificatie van taxonspecifieke DNA/RNA-sequenties, gen-probes, hybridisatie met rRNA-specifieke DNA-probes en DNA/RNA-sequentiebepaling. De resultaten van deze tests moeten worden gedocumenteerd.

Voor de identificatie van de genen in het GGM is de situatie ideaal wanneer de volledige nucleotidesequentie van de vector en de insert bekend is. In dat geval kan de functie van elke genetische eenheid worden verantwoord. De vector en de insert moeten voorzover mogelijk qua omvang beperkt blijven tot de genetische sequenties die voor de uitvoering van de beoogde functie nodig zijn. Daardoor wordt de kans op de introductie en expressie van verborgen functies of de introductie van ongewenste kenmerken minder groot.

#### 1.2. *Gedocumenteerde en algemeen erkende veiligheid*

Er moet gedocumenteerd bewijsmateriaal worden ingediend van een veilig gebruik van het GGM. Daarbij kan het gaan om de resultaten van eerder uitgevoerde tests, gegevens uit een literatuurstudie of algemeen erkende gegevens omtrent de veiligheid van het organisme. Er dient te worden opgemerkt dat een eerder veilig gebruik niet noodzakelijkerwijs de veiligheid aantoont, vooral wanneer het GGM is gebruikt onder omstandigheden die met het oog op de veiligheid sterk ingeperkt waren.

Gedocumenteerd bewijsmateriaal omtrent het veilige gebruik van de recipiënte of ouderstam is een belangrijk gegeven ter ondersteuning van de beslissing of een GGM aan dit criterium voldoet. Het GGM kan echter ten opzichte van de ouder(s) significante veranderingen hebben ondergaan die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en deze moeten worden onderzocht. Met name moet er voorzichtigheid in acht worden genomen als de genetische modificatie bedoeld was om een schadelijke of pathogene eigenschap uit de recipiënte of ouderstam te verwijderen. In dergelijke gevallen moet, om de veiligheid aan te tonen, duidelijk gedocumenteerd worden aangetoond dat de schadelijke of potentieel schadelijke eigenschappen zijn verwijderd. Als deze gegevens voor de specifieke recipiënte of ouderstam niet beschikbaar zijn, is het wellicht mogelijk gegevens te gebruiken die voor de soort verzameld zijn. Met deze gegevens, ondersteund met een literatuuronderzoek en taxonomisch onderzoek van de stamvariatie binnen de soort, kan de veiligheid van de betrokken recipiënte of ouderstam wellicht worden aangetoond.

Als er geen informatie beschikbaar is om de veiligheid aan te tonen, moeten er adequate tests worden uitgevoerd om de veiligheid van het GGM vast te stellen.

#### 1.3. *Genetische stabiliteit*

De genetische modificatie mag ten opzichte van het ongemodificeerde micro-organisme niet leiden tot een verhoging van de stabiliteit van het GGM in het milieu als dit tot schade kan leiden.

Wanneer de veiligheid nadelig kan worden beïnvloed door instabiliteit, moet stabiliteit worden aangetoond. Dit is vooral het geval wanneer in het GGM een verliesmutatie is geïntroduceerd om schadelijke eigenschappen af te zwakken.

### 2. SPECIFIEKE CRITERIA

#### 2.1. *Niet pathogeen*

Het GGM mag bij een mens, plant of dier in goede gezondheid onder normale omstandigheden of ten gevolge van een redelijkerwijs te voorzien voorval zoals een prikincident, per ongeluk inslikken, blootstelling aan aerosolen en ontsnapping die leidt tot blootstelling van het milieu, geen ziekte of schade kunnen veroorzaken. Waar een verhoogde kans bestaat dat immunologisch verzwakte personen aan het GGM worden blootgesteld, bijvoorbeeld indien het GGM bestemd is om in een klinische context te worden gebruikt, moet met de mogelijke effecten van een dergelijke blootstelling rekening worden gehouden bij de beoordeling van de algehele veiligheid van dat GGM.

Een groot deel van de hier vereiste informatie zal al beschikbaar zijn door de literatuurstudie en de achtergrondinformatie die voor de algemene criteria is verzameld. Gegevens uit het verleden over de hantering en de veiligheid van de soort en nauw verwante stammen moeten worden onderzocht. Daarnaast moet worden gezocht in lijsten van pathogenen voor mens, dier en plant.

Eukaryotische virale vectoren die in bijlage II, deel C, worden opgenomen, mogen geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu hebben. Zowel hun herkomst als het mechanisme waarmee ze verzwakt worden en de stabiliteit van de betrokken kenmerken moeten bekend zijn. Waar mogelijk moet de aanwezigheid van deze kenmerken in het virus zowel voor als na de modificatie worden bevestigd. Wanneer dergelijke vectoren worden gebruikt, dienen uitsluitend deletiemutaties te worden toegepast. Ook van virussen afgeleide DNA- of RNA-vectoren in gekweekte cellen als gastheerorganisme, waarbij geen besmettelijk virus is betrokken of kan ontstaan, kunnen worden gebruikt.

Ook van niet-virulente stammen van bekende pathogene soorten, zoals levende vaccins voor mens of dier, kan het onwaarschijnlijk worden geacht dat ze ziekten veroorzaken en deze voldoen in dit opzicht aan de criteria voor bijlage II, deel B, mits:

- 1) van de niet-virulente stam algemeen bekend is dat deze veilig is en geen schadelijke effecten op de gezondheid van mens, dier of plant heeft (literatuurstudie); of



- 2) de stam stabiel deficiënt is aan genetisch materiaal dat de virulentie bepaalt of stabiele mutaties heeft waarvan bekend is dat ze de virulentie afdoende reduceren (test op pathogeniteit, genetisch onderzoek - genprobes, faag- en plasmide-detectie, restrictie-enzymkartering, sequentiebepaling, eiwitprobes) en waarvan de veiligheid afdoende is aangetoond. Met het risico van reversies van gendeleties of -mutaties door een eventuele overdracht van geïntroduceerde genen moet rekening worden gehouden.

Als de vereiste informatie niet uit een literatuurstudie en een taxonomisch onderzoek naar voren komt, moet deze worden verkregen door adequate tests op pathogeniteit voor het desbetreffende micro-organisme uit te voeren. Deze tests moeten bij het GGM worden uitgevoerd, hoewel in sommige gevallen tests bij de recipiënte of ouderstam kunnen volstaan. Wanneer het GGM sterk verschilt van het (de) ouderorganisme(n), moet er echter voor worden gezorgd dat er geen onjuiste conclusies omtrent het ontbreken van pathogeniteit worden getrokken.

Recipiënte of ouderstammen van micro-organismen voor de productie van GGM's die als geschikt kunnen worden beschouwd om in bijlage II, deel C, te worden opgenomen, zijn bijvoorbeeld:

- Afdoende onschadelijk gemaakte afgeleide stammen van bacteriestammen zoals *Escherichia coli* K12 en *Staphylococcus aureus* 83254 die alleen kunnen groeien en overleven als er nutriënten worden toegevoegd die in de mens of in het milieu buiten kweekmedia niet beschikbaar zijn (bijvoorbeeld diamino-pimelzuur-afhankelijk of thymine-auxotroof).
- Eukaryotische cel- en weefselweefselsystemen (plantaardig of dierlijk, met inbegrip van zoogdieren) kunnen als afdoende onschadelijk gemaakte gastheer worden beschouwd. De met behulp van de cellen verkregen GGM's moeten voldoen aan de andere hier gespecificeerde criteria (geen schadelijke adventieve agentia en geen mobiliseerbare vectoren).
- Stammen van niet-pathogene „wild type” gastheren kunnen uiterst gespecialiseerde ecologische niches hebben zodat een onvoorzien ontsnapping aan de inperking minimale milieueffecten zou hebben, of op zeer grote schaal goedaardig voorkomen zodat een onvoorzien ontsnapping aan de inperking minimale gevolgen voor de gezondheid van mens, dier of plant zou hebben. Voorbeelden van dergelijke gastheren zijn melkzuurbacteriën, rhizobacteriën, extreme thermofielen en antibiotica-producerende bacteriën of schimmels. Het moet daarbij gaan om micro-organismen waarvan algemeen erkend wordt dat zij in genetisch en moleculair opzicht grondig zijn bestudeerd.

De vector en de insert mogen, zoals zij in het uiteindelijke GGM voorkomen, geen genen bevatten die leiden tot expressie van een actief eiwit of transcript (zoals virulentiedeterminanten of toxines) in een mate en een vorm die het GGM een fenotype geven waarvan kan worden verwacht dat het ziekten bij mens, dier of plant of schadelijke milieueffecten zal veroorzaken.

Het gebruik van een vector/insert met sequenties die bij bepaalde micro-organismen voor schadelijke kenmerken coderen maar het GGM geen fenotype geven waarvan kan worden verwacht dat het ziekten bij mens, dier of plant of schadelijke milieueffecten zal veroorzaken, moet worden vermeden. Er moet ook voor worden gezorgd dat het geïnsereerde genetische materiaal niet codeert voor een pathogeniteit-determinant die een verliesmutatie in het ouderorganisme kan compenseren.

Het door een vector veroorzaakte fenotype kan afhankelijk zijn van het recipiënte of ouderorganisme; er kan niet van worden uitgegaan dat wat voor de ene gastheer geldt, automatisch ook geldt als de sequentie naar een andere gastheer wordt overgebracht. Zo zal een retrovirus-vector met een passende verliesmutatie in bacteriën en de meeste cellijnen geen infectueuze virusdeeltjes kunnen produceren. Dezelfde vector zal echter in een cellijn die een mantel produceert, infectueuze virusdeeltjes opleveren en kan afhankelijk van de aard van de verliesmutatie en de insert-sequenties het GGM een fenotype geven waarvan kan worden verwacht dat het een ziekte veroorzaakt.

#### 2.1.1. Niet toxisch

Het GGM mag geen onverwachte toxines produceren of ten gevolge van de genetische modificatie sterker toxisch worden. Voorbeelden van microbiële toxines zijn exotoxines, endotoxines en mycotoxines. Nuttige informatie op dit punt kan meestal worden verkregen door de recipiënte of ouderstam nader te bekijken.

Ook wanneer de recipiënte of ouderstam toxischvrij is, moet de mogelijkheid worden bekeken dat de vector/insert toxines introduceert of leidt tot de stimulering, of opheffing van de onderdrukking, van de productie van een toxine. De aanwezigheid van toxines moet zorgvuldig worden onderzocht, ook al betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat het GGM niet in bijlage II, deel C, kan worden opgenomen.

### 2.1.2. Niet allergeen

Hoewel alle micro-organismen tot op zekere hoogte potentieel allergeen zijn, staan sommige soorten als allergeen bekend; deze worden vermeld in Richtlijn 93/88/EEG van de Raad<sup>(1)</sup> en Richtlijn 95/30/EG van de Commissie<sup>(2)</sup> en de wijzigingen daarvan. Er moet worden nagegaan of het GGM tot deze specifieke groep van allergenen behoort. Tot de allergene bestanddelen van micro-organismen kunnen behoren: de celwand, sporen, van nature voorkomende producten van het metabolisme (bijvoorbeeld proteolytische enzymen) en sommige antibiotica. Als de vector en de insert in het tot stand gebrachte GGM tot expressie komen, mag het genproduct geen biologische activiteit vertonen die tot allergenen van betekenis zou kunnen leiden. Er dient te worden opgemerkt dat dit criterium niet absoluut kan worden gehanteerd.

### 2.2. Geen schadelijke adventieve agentia

Het GGM mag geen bekende adventieve agentia bevatten, zoals mycoplasma's, virussen, bacteriën, schimmels, andere plantaardige/dierlijke cellen of symbionten, die schade kunnen veroorzaken. Dit kan worden voorkomen door bij de constructie van het GGM gebruik te maken van een recipiënte of ouderstam waarvan bekend is dat deze geen schadelijke adventieve agentia bevat, maar men kan niet aannemen dat het GGM geen adventieve agentia bevat omdat dit ook voor de ouder(s) geldt. Het is mogelijk dat er bij de constructie van het GGM nieuwe agentia zijn geïntroduceerd.

Met name bij de bepaling of dierlijke celculturen potentieel schadelijke adventieve agentia bevatten, zoals het choriomeningitis lymphocytica-virus of mycoplasma's zoals *Mycoplasma pneumoniae*. Adventieve agentia kunnen moeilijk op te sporen zijn. Er moet rekening worden gehouden met beperkingen met de screening-efficiëntie.

### 2.3. Overdracht van genetisch materiaal

Het in het GGM geïnsereerde genetische materiaal mag niet overdraagbaar of mobiliseerbaar zijn als het bij een recipiënt micro-organisme een schadelijk fenotype kan veroorzaken.

De vector en de insert mogen geen resistentie-marker aan het GGM overdragen wanneer resistentie de therapeutische behandeling in gevaar kan brengen. Het bezit van een dergelijke marker sluit niet a priori uit dat het GGM in bijlage II, deel C, wordt opgenomen, maar betekent wel dat het nóg belangrijker is dat deze genen niet worden gemobiliseerd.

Als de vector een virus, een cosmide of enige andere van een virus afgeleide vector is, moet deze bij gebruik als kloneringsvector tevens niet-lysogeen worden gemaakt (bijvoorbeeld zonder *ci-lambda-repressor*). De insert mag niet mobiliseerbaar zijn door de aanwezigheid van bijvoorbeeld overdraagbare provirus-sequenties of andere functionele transposon-sequenties.

Sommige vectoren die in het chromosoom van de gastheer worden geïntegreerd, kunnen ook als niet-mobiliseerbaar worden beschouwd, maar moeten individueel worden onderzocht, waarbij met name wordt gekeken naar mechanismen die de mobiliteit van het chromosoom kunnen vergroten (bijvoorbeeld de aanwezigheid van een chromosomale *sexfactor*) of die de transpositie naar andere in de gastheer aanwezige replicons kunnen vergemakkelijken.

### 2.4. Veiligheid voor het milieu bij ontsnapping aan de inperking

Milieuschade zal zich normaal gesproken alleen voordoen als een GGM zich kan handhaven en schadelijke kenmerken heeft. Bij de evaluatie van de schadelijkheid voor het milieu moet rekening worden gehouden met de verschillende milieumomstandigheden die zich in de lidstaten voordoen en moeten indien nodig ook extreme scenario's worden onderzocht. Voorts moeten, voorzover beschikbaar, nadere bijzonderheden over eerdere (al dan niet doelbewuste) introducties en de eventueel daarmee samenhangende gevolgen voor het milieu worden verstrekt.

#### 2.4.1. Overleving van het organisme

Wanneer moet worden besloten of het GGM schadelijke milieueffecten of ziekten bij planten of dieren kan veroorzaken, moet worden nagegaan of de biologische kenmerken van het GGM zullen leiden tot betere, gelijke of slechtere overlevingskansen van het GGM in het milieu. Als de overlevingsmogelijkheden van GGM's in het milieu biologisch uitgeschakeld zijn, zullen deze micro-organismen geen periode van betekenis buiten de inperking overleven, zodat de kans op interacties met het milieu afneemt.

Bij het kijken naar mogelijke schadelijke milieueffecten moet ook rekening worden gehouden met de mogelijke lotgevallen van GGM's die aan de inperking ontsnappen en in voedselwebben terechtkomen.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 29.10.1993, blz. 71.

<sup>(2)</sup> PB L 155 van 6.7.1995, blz. 41.

#### 2.4.2. Verspreiding

Om zich in het milieu te kunnen vestigen, moet een GGM verspreiding kunnen overleven en een gunstige niche kunnen vinden. Er moet worden gekeken naar de verspreidingsmethode en de overlevingskansen bij verspreiding. Veel micro-organismen blijven bijvoorbeeld in leven wanneer ze in aerosolen en druppels en ook via insecten en wormen verspreid worden.

#### 2.4.3. Vestiging van het organisme in het milieu

Vestiging in een specifiek milieu is afhankelijk van de aard van het milieu waarin het GGM terecht komt en zijn mogelijkheden om de verplaatsing naar het nieuwe milieu te overleven. De vestigingskansen in een geschikte niche zijn afhankelijk van de omvang van de levensvatbare populatie, de grootte van de niche en de frequentie waarmee geschikte niches voor de soort voorkomen. De kansen zullen van soort tot soort verschillen. Daarnaast zal de weerstand tegen of gevoeligheid voor biotische of abiotische stressfactoren een grote invloed op de vestiging van een GGM in het milieu hebben. De persistentie van een GGM in het milieu gedurende een significante periode is gekoppeld aan het vermogen om te overleven in en zich aan te passen aan de milieusituatie of een competitief groeitempo te bereiken. Deze factoren kunnen door de genetische modificatie en de insertieplaats worden beïnvloed. In sommige gevallen is het onwaarschijnlijk dat de genetische modificatie dergelijke gevolgen heeft, bijvoorbeeld wanneer:

- het genproduct dat bijdraagt tot de vorming van een secundaire metabooliet, gevormd aan het einde van de groei, de initiatie van de groei niet kan bevorderen.

#### 2.4.4. Overdracht van genetisch materiaal

Er komt steeds meer informatie beschikbaar over de overdracht van genetisch materiaal tussen micro-organismen. Zelfs als het GGM een zeer beperkte overlevingscapaciteit heeft, is het belangrijk een uitspraak te doen over het vermogen van het geïntroduceerde genetische materiaal om in het milieu te blijven bestaan of aan andere organismen te worden overgedragen en schade te berokkenen. De overdracht van genetisch materiaal door conjugatie, transductie of transformatie is onder andere onder experimentele omstandigheden aangetoond in de bodem (met inbegrip van de rhizosfeer), het maagdarmkanaal van dieren en water.

De kans op de overdracht van genetisch materiaal vanuit GGM's, met geringe groeikansen en beperkte overlevingskansen, is heel klein. Als het GGM geen zelfoverdraagbare plasmiden of transducerende fagen bevat, is actieve overdracht vrijwel uitgesloten. Het risico is heel klein als de vector/insert niet zelfoverdraagbaar en slecht mobiliseerbaar is.

---

## AANHANGSEL 1

**Definities van de in dit document gebruikte termen**

*Adventieve agentia* — andere micro-organismen, actief of latent, die zich aan/in het gewenste micro-organisme bevinden.

*Antigeen* — een molecuul dat B-cellen aanzet tot de productie van een specifiek antilichaam. Een molecuul dat specifiek kan worden herkend door de zich aanpassende onderdelen van het immuunsysteem, dit wil zeggen B-cellen of T-cellen of beide.

*Allergeen* — een antigeen dat personen zodanig kan sensibiliseren dat bij latere blootstelling van de persoon aan dit allergeen een overgevoeligheidsreactie optreedt.

*Allergie* — directe overgevoeligheidsreactie die optreedt bij een IgE-respons tegen een onschadelijk antigeen zoals een niet-pathogene niet-levensvatbare bacteriecel. Deze leidt tot de afgifte van farmacologische mediators door mestcellen die door IgE zijn gesensibiliseerd, met als gevolg een acute ontstekingsreactie met symptomen als astma, eczeem of rhinitis.

*Conjugatie* — de actieve overdracht van DNA van de ene gastheer naar de andere.

*Cosmide* — soort kloneringsvector die bestaat uit een plasmide waarin de cos-sequenties van een lambda-faag zijn geïnsereerd.

*Ziekte* — een zodanige verstoring van structuur of functie in een immunocompetente mens, plant of dier dat er een waarneembare aandoening of stoornis ontstaat.

*Expressie* — het proces waarbij met behulp van de informatie in de genen van het GGM RNA-transcripten, eiwitten en polypeptiden worden vervaardigd. In deze richtsnoeren wordt onder expressie ook verstaan een maat voor de verwachte of bekende omvang van de expressie van het geïnsereerde genetische materiaal.

*Mobilisatie* — de passieve overdracht van de ene gastheer naar de andere.

*Mobilisatiestoornis* — het ontbreken van een of meer overdrachtfuncties bij een vector die waarschijnlijk ook niet zal worden gemobiliseerd door andere elementen die de ontbrekende functies leveren.

*Pathogeniteit* — het vermogen van micro-organismen om een ziekte te veroorzaken door infectie, toxiciteit of een allergene werking. Pathogeniteit is een taxonomisch significant attribuut en is de eigenschap van een soort.

*Plasmide* — een extrachromosomaal zelfreplicerend stuk DNA, aangetroffen in veel micro-organismen, dat de gastheer cel in het algemeen een evolutionair voordeel oplevert.

*Receptant of ouder-micro-organisme* — het micro-organisme waarop de genetische modificatie is uitgevoerd.

*Rhizobacteriën* — bacteriën die leven in de rhizosfeer, dit wil zeggen de bodempartikels die aan plantenwortels kleven, en uiteindelijk in de wortels binnendringen (intra- of intercellulair). Rhizobacteriën worden in de landbouw vaak gebruikt als microbiële zaadinoculant.

*Transductie* — de opname van bacterieel DNA in bacteriofaagdeeltjes, gevolgd door de overdracht ervan naar receptante bacteriën.

*Transformatie* — de opname van naakt DNA door een cel.

*Vector* — een DNA- of RNA-dragermolecuul, bijvoorbeeld een plasmide of bacteriofaag, waarin een sequentie van genetisch materiaal kan worden geïnsereerd om te worden overgebracht naar een nieuwe gastheer cel waar deze wordt gerepliceerd en in sommige gevallen tot expressie komt.

*Virulentie* — het vermogen om schade te berokkenen. Individuele stammen van micro-organismen kunnen sterk verschillen qua vermogen om de gastheersoort schade toe te brengen.

## AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2005

betreffende een gecoördineerd programma voor 2005 inzake de officiële controle op levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(2005/175/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 14, lid 3,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met het oog op de goede werking van de interne markt is het nodig om tot gecoördineerde programma's voor de keuring van levensmiddelen op Gemeenschapsniveau te komen, die ontworpen zijn om de geharmoniseerde tenuitvoerlegging van officiële controles van levensmiddelen door de lidstaten te verbeteren.
- (2) In dergelijke programma's dient het accent gelegd te worden op de naleving van de communautaire wetgeving inzake levensmiddelen, die vooral bedoeld is om de volksgezondheid en de belangen van de consument te beschermen, en om eerlijke handelspraktijken te verzekeren.
- (3) In Richtlijn 89/397/EEG worden de algemene beginselen voor de uitoefening van de officiële controle op levensmiddelen vastgesteld, met inbegrip van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uit te voeren controles. Ook wordt bepaald dat de Commissie de lidstaten jaarlijks een aanbeveling doet toekomen inzake een gecoördineerd controleprogramma voor het volgende jaar.
- (4) De aanbeveling van de Commissie van 19 december 2003 betreffende een gecoördineerd programma voor 2004 inzake de officiële controle op levensmiddelen<sup>(2)</sup> bevat een aantal aanbevelingen betreffende een gecoördineerd programma van officiële controles, met inbegrip van de beoordeling van de bacteriologische veiligheid

van kazen gemaakt van rauwe of gethermiseerde melk. Dit onderzoek moet worden uitgebreid tot andere categorieën kazen gemaakt van gepasteuriseerde melk om valide conclusies te kunnen trekken betreffende de veiligheid van deze producten.

- (5) Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen<sup>(3)</sup> vormt een aanvulling op de regels van Richtlijn 89/397/EEG. Deze richtlijn stelt dat de in artikel 7 van Richtlijn 89/397/EEG bedoelde officiële laboratoria in de lidstaten moeten beantwoorden aan de criteria in de Europese norm EN 45000-reeks, nu vervangen door EN ISO 17025:2000.

- (6) De tenuitvoerlegging van gecoördineerde programma's geldt onverminderd alle andere door de lidstaten uitgevoerde officiële controles in het kader van hun nationale controleprogramma's.

- (7) De resultaten van de gelijktijdige uitvoering van nationale programma's en gecoördineerde programma's kunnen informatie en ervaring opleveren die als grondslag voor toekomstige controlewerkzaamheden en wetgeving kunnen dienen,

BEVEELT AAN:

1. In 2005 worden door de lidstaten controles uitgevoerd waarbij, zo nodig, monsters worden genomen en in laboratoria worden geanalyseerd, met de bedoeling:
  - a) de bacteriologische veiligheid van kazen gemaakt van gepasteuriseerde melk te beoordelen (vervolg van het in 2004 gestarte gecoördineerde programma naar aanleiding van de aanbeveling van 19 december 2003 betreffende een gecoördineerd programma voor 2004 inzake de officiële controle op levensmiddelen);
  - b) de bacteriologische veiligheid van gemengde salade te beoordelen wat betreft *Listeria monocytogenes*;

<sup>(1)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23.

<sup>(2)</sup> PB L 6 van 10.1.2004, blz. 29.

<sup>(3)</sup> PB L 290 van 24.11.1993, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- c) de veiligheid, kwaliteit en etikettering van pluimveevlees te beoordelen wat betreft het gebruik van watervasthoudende stoffen;
- d) de veiligheid van bepaalde levensmiddelen voor zuigelingen en peuters te beoordelen wat betreft het nitraat- en patulinegehalte.
2. Hoewel in deze aanbeveling geen bemonsterings- en/of inspectiefrequenties zijn vastgesteld, dienen de lidstaten ervoor te zorgen dat deze toereikend zijn om in elke lidstaat een beeld te krijgen van het betrokken aspect.
3. Om de vergelijkbaarheid van de resultaten te bevorderen, verstrekken de lidstaten de gevraagde informatie aan de hand van de in bijlagen I tot en met IV opgenomen formulieren. Deze informatie moet uiterlijk op 1 mei 2006 aan de Commissie worden toegestuurd en moet vergezeld gaan van een verklarend verslag, dat informatie over de resultaten en de genomen maatregelen ter bevordering van de naleving dient te bevatten.
4. Levensmiddelen die onder het gecoördineerde programma voor 2005 ter analyse worden aangeboden, moeten worden geanalyseerd in laboratoria die voldoen aan artikel 3 van Richtlijn 93/99/EEG. Indien een lidstaat voor bepaalde analyses die in deze aanbeveling zijn opgenomen niet over dergelijke laboratoria beschikt, kan de lidstaat andere laboratoria aanwijzen die wel in staat zijn deze analyses uit te voeren.
5. Bacteriologische veiligheid van kazen gemaakt van gepasteuriseerde melk
- 5.1. Werkingssfeer van het gecoördineerde programma voor 2005
- Dit onderdeel van het programma heeft tot doel het in 2004 onder het gecoördineerde programma voor 2004 gestarte microbiologisch onderzoek voort te zetten, dat alleen gericht was op kazen gemaakt van rauwe of gethermischeerde melk, om andere kazen te onderzoeken gemaakt van melk die een sterkere warmtebehandeling dan thermisatie heeft ondergaan (d.w.z. pasteurisatie). Deze uitbreiding van het gecoördineerde programma wordt aanbevolen om valide conclusies te kunnen trekken betreffende de veiligheid van kaas. De resultaten van dit onderzoek worden geanalyseerd en samen met de resultaten van het onderzoek van 2004 verstrekt, ten behoeve van een algemeen overzicht van deze sector.
- 5.2. Bemonstering en analysemethode
- Het onderzoek dient betrekking te hebben op verse, zachte en halfharde kazen gemaakt van melk die een pasteurisatieproces heeft ondergaan. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten representatieve monsters van deze producten nemen, zowel bij productie als in de detailhandel, met inbegrip van ingevoerde producten, om deze monsters te testen op de aanwezigheid van *Salmonella* en *Listeria monocytogenes* en voor de kwantificering van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*. Indien de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes*

wordt vastgesteld, moeten de aantallen van deze bacteriën worden bepaald. Bij monsterneming op detailhandelniveau kunnen de tests beperkt blijven tot de aanwezigheid van *Salmonella* en de kwantificering van *Listeria monocytogenes*. De monsters, van minimaal 100 gram per stuk, of een hele kaas als die minder dan 100 gram weegt, dienen op hygiënische wijze gehanteerd en in gekoelde containers bewaard te worden, en onmiddellijk naar het laboratorium gestuurd te worden voor analyse.

De laboratoria mogen de methoden van hun keuze toepassen, op voorwaarde dat ze voldoende doeltreffend zijn om de doelstelling te halen. De recentste versie van de normen ISO 6785 of EN/ISO 6579 wordt aanbevolen voor het opsporen van *Salmonella*, de recentste versies van de normen EN/ISO 11290-1 en 2 worden aanbevolen voor het opsporen van *Listeria monocytogenes*, de recentste versie van EN/ISO 6888-1 of 2 voor de kwantificering van *Staphylococcus aureus* en de recentste versie van de normen ISO 11866-2,3 of ISO 16649-1,2 voor de kwantificering van *Escherichia coli*. Ook bijkomende equivalente methoden die door de bevoegde autoriteiten zijn erkend, mogen worden gebruikt.

De bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te kunnen beslissen over de bemonsteringsintensiteit.

De resultaten van de controles dienen te worden vermeld op het rapporteringsformulier in bijlage I.

6. Bacteriologische veiligheid van gemengde salade wat betreft *Listeria monocytogenes*
- 6.1. Werkingssfeer van het gecoördineerde programma voor 2005

In de afgelopen jaren is er een toename te zien in de consumptie van kant-en-klare levensmiddelen zoals gemengde salade met rauwe groenten en andere ingrediënten als vlees of schaal- of schelpdieren. Dat soort producten kan een risico vormen voor de volksgezondheid vanwege de aanwezigheid van pathogene bacteriën als *Listeria monocytogenes*. De tenuitvoerlegging van specifieke hygiënevoorschriften, onder meer ten aanzien van de houdbaarheidstermijn en de temperatuurbeheersing, is essentieel om de groei van eventuele aanwezige pathogene bacteriën in de producten te voorkomen en de volksgezondheid te beschermen.

Dit onderdeel van het programma heeft tot doel de microbiologische veiligheid van voorverpakte gemengde salade met rauwe groenten en andere ingrediënten als vlees of schaal- of schelpdieren voor wat betreft *Listeria monocytogenes* te controleren om een hoog niveau van consumentenbescherming te bevorderen en informatie te verzamelen over de prevalentie van deze bacterie in dergelijke producten.

## 6.2. Bemonstering en analysemethode

De onderzoeken moeten worden uitgevoerd op voorverpakte gemengde salade met rauwe groente en vlees of schaal- of schelpdieren of andere ingrediënten die:

- a) geen warmtebehandeling hebben ondergaan bij de eindverpakking;
- b) gekoeld moeten worden bewaard;
- c) bedoeld zijn om zonder verhitting te worden gegeten of zonder verhitting kunnen worden gegeten.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten monsters van deze producten nemen in de detailhandel, bij voorkeur in de supermarkt, om deze monsters te testen op de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* en voor de kwantificering daarvan. Een monster bestaat uit een monstereenheid (een ongeopende verpakking). De monsters, bij voorkeur dicht voor het vervallen van de houdbaarheidsdatum genomen, moeten in gekoelde recipiënten worden bewaard en moeten onmiddellijk voor analyse naar het laboratorium worden gestuurd. De opslagtemperatuur en de houdbaarheidstermijn van de producten moeten bij de bemonstering worden vermeld en de informatie moet worden opgenomen in het verklarend verslag bij de resultaten van het onderzoek.

In het laboratorium moet ervoor gezorgd worden dat alle ingrediënten van het monster goed gemengd zijn.

De recentste versie van de normen EN/ISO 11290-1 en 2 wordt aanbevolen voor het opsporen en kwantificeren van *Listeria monocytogenes*. De laboratoria mogen de methoden van hun keuze toepassen, op voorwaarde dat ze voldoende doeltreffend zijn om de doelstelling te halen.

De bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te kunnen beslissen over de bemonsteringsintensiteit.

De resultaten van deze controles dienen te worden vermeld op het rapporteringsformulier in bijlage II.

## 7. Veiligheid, kwaliteit en etikettering van pluimveevlees wat betreft het gebruik van watervasthoudende stoffen

### 7.1. Werkingssfeer van het gecoördineerde programma voor 2005

Uit recente bemonsteringen in bepaalde lidstaten is gebleken dat een aanzienlijk aantal producten op de markt is gebracht met te grote hoeveelheden toege-

voegd water en gehydrolyseerd eiwit als watervasthoudende stof in pluimveevlees en pluimveevleesbereidingen.

Artikel 5, lid 1, van Richtlijn 71/118/EEG van de Raad van 15 februari 1971 inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van de productie en het in de handel brengen van vers vlees van pluimvee<sup>(1)</sup> verbiedt het op de markt brengen van vers pluimvee waarbij gebruik is gemaakt van stoffen die speciaal dienen om het vasthouden van water te bevorderen.

Een onlangs verschenen werkdocument van de Commissie (SEC(2004) 1130) wijst de lidstaten erop dat watervasthoudende stoffen weliswaar mogen worden gebruikt in pluimveevleesbereidingen en pluimveevleesproducten maar dat het gebruik daarvan overeenkomstig de door de lidstaten goedgekeurde codes voor goede praktijken of goede productiepraktijken moet zijn en overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op consumentenbescherming met inbegrip van de wetgeving inzake de etikettering van voedingsmiddelen, zoals vastgesteld in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame<sup>(2)</sup>.

Het doel van dit onderdeel van het programma is op Gemeenschapsniveau de correcte tenuitvoerlegging van Richtlijn 71/118/EEG te controleren met betrekking tot het gebruik van watervasthoudende stoffen in gekoeld en bevroren pluimveevlees (kippenborst) en het gebruik daarvan in bevroren pluimveevleesbereidingen (kippenborst), teneinde de consumentenbescherming te bevorderen en een correcte etikettering te controleren.

### 7.2. Bemonstering en analysemethode

Voor de bemonstering, analyse en berekening van de resultaten moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het in bijlage V opgenomen analyseprotocol volgen.

Er wordt aanbevolen de bemonstering te richten op groothandelslevering van bevroren kippenborst alsmede detailhandelverkoop van gekoelde en bevroren kippenborst. De bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te kunnen beslissen over de bemonsteringsintensiteit.

De resultaten van deze controles dienen te worden vermeld op het formulier in bijlage III.

<sup>(1)</sup> PB L 55 van 8.3.1971, blz. 23. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>(2)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

## 8. Veiligheid van bepaalde levensmiddelen voor zuigelingen en peuters wat betreft het nitraat- en patulinegehalte

### 8.1. Werkingsfeer van het gecoördineerde programma voor 2005

Levensmiddelen die verontreinigingen bevatten die de uit toxicologisch oogpunt aanvaardbare gehalten overschrijden, kunnen een risico vormen voor de volksgezondheid, in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen als zuigelingen en peuters. De aanwezigheid van verontreinigingen kan worden beperkt door middel van goede verwerkings- en landbouwpraktijken.

Om de volksgezondheid te beschermen zijn specifieke maximumgehalten voor nitraat en patuline in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters vastgesteld in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(1)</sup> en Verordening (EG) nr. 655/2004 van de Commissie van 7 april 2004 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 466/2001 wat betreft nitraat in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters<sup>(2)</sup>.

Het doel van dit onderdeel van het programma is te controleren of op de markt gebrachte levensmiddelen voor zuigelingen en peuters de in de Gemeenschaps-wetgeving vastgestelde maximumgehalten aan nitraat en patuline niet overschrijden, teneinde een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen.

### 8.2. Bemonstering en analysemethode

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten representatieve monsters van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters nemen, in het bijzonder van levensmiddelen die wortelen, aardappelen, bladgroenten en appelproducten bevatten, met name op detailhandelniveau, en daarbij ook op productie en in voorkomend geval op invoer letten, teneinde het nitraatgehalte (in levens-

middelen die wortelen, aardappelen en bladgroenten bevatten) en het patulinegehalte (in alle levensmiddelen die appelproducten bevatten behalve bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen) te controleren.

De in onderstaande communautaire wetgeving beschreven bemonsteringswijzen en analysemethoden worden aanbevolen voor de officiële controle op de nitraat- en patulinegehalten:

— Richtlijn 2002/63/EG van de Commissie van 11 juli 2002 houdende vaststelling van communautaire bemonsteringsmethoden voor de officiële controle op residuen van bestrijdingsmiddelen in en op producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Richtlijn 79/700/EEG<sup>(3)</sup>, wat betreft nitraat;

— Richtlijn 2003/78/EG van de Commissie van 11 augustus 2003 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op het patulinegehalte in levensmiddelen<sup>(4)</sup>, wat betreft patuline.

De bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te kunnen beslissen over de bemonsteringsintensiteit.

De resultaten van deze controles dienen te worden vermeld op het formulier in bijlage IV.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2005.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 77 van 16.3.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 208/2005 (PB L 34 van 8.2.2005, blz. 3).  
<sup>(2)</sup> PB L 104 van 8.4.2004, blz. 48.

<sup>(3)</sup> PB L 187 van 16.7.2002, blz. 30.  
<sup>(4)</sup> PB L 203 van 12.8.2003, blz. 40.



## BIJLAGE I

## BACTERIOLOGISCHE VEILIGHEID VAN KAZEN GEMAAKT VAN GEPASTEURISEERDE MELK

Lidstaat: \_\_\_\_\_

Bacteriesoorten/ Criteria (1)	Bemonsterings- plaats	Product- identificatie	Aantal monsters	Analyseresultaten (2)			Genomen maatregelen (aantal en soort) (3)
				T	A	O	
<i>Salmonella</i> spp. n=5 c=0 Afwezig in 25 g	Productie	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					
	Detailhandel	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 kve/g M=1 000 kve/g	Productie	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					
	Detailhandel	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 kve/g M=1 000 kve/g	Productie	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					
	Detailhandel	onrijpe zachte (verse) kaas					
		rijpe zachte kaas					
		halfharde kaas					

Bacteriesoorten/ Criteria <sup>(1)</sup>	Bemonsterings- plaats	Product- identificatie	Aantal monsters	Analyseresultaten <sup>(2)</sup>				Genomen maatregelen (aantal en soort) <sup>(3)</sup>
				T		A	O	
				N	A	≤ 100 kve/g	> 100 kve/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 Afwezig in 25 g	Productie	onrijpe zachte (verse) kaas						
		rijpe zachte kaas						
		halfharde kaas						
	Detailhandel	onrijpe zachte (verse) kaas						
		rijpe zachte kaas						
		halfharde kaas						

<sup>(1)</sup> Het aantal monstereenheden (n) kan worden verlaagd bij bemonstering in de detailhandel. Dit dient dan wel in het verslag te worden vermeld.

<sup>(2)</sup> T = toereikend, A = acceptabel, O = ontoereikend; voor *Listeria monocytogenes* N = niet aanwezig, A = aanwezig. Voor *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli* is het resultaat toereikend wanneer alle gemeten waarden < m, acceptabel wanneer maximaal c-waarden tussen m en M liggen, en ontoereikend wanneer één of meer waarden > M of meer dan c-waarden tussen m en M liggen.

<sup>(3)</sup> Voor de rapportage over deze maatregelen worden de volgende categorieën aanbevolen: mondelinge waarschuwing, schriftelijke waarschuwing, eis tot verbetering van de interne controle, eis tot terugroeping van het product, administratieve boete, gerechtelijke actie, overige.

## BIJLAGE II

## MICROBIOLOGISCHE VEILIGHIED VAN GEMENGDE SALADE

(wat betreft *Listeria monocytogenes*)

Lidstaat: \_\_\_\_\_

Bacteriële ziekteverwekkers	Productidentificatie (1)	Aantal monsters	Analyseresultaten						Genomen maatregelen (aantal en soort) (2)
			Detectie in 25 g		Kwantificering kve/g				
			Afwezig	Aanwezig	<10	10-99	100-999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

(1) Het product moet worden geïdentificeerd op basis van zijn belangrijkste ingrediënten.

(2) Voor de rapportage over deze maatregelen worden de volgende categorieën aanbevolen: mondelinge waarschuwing, schriftelijke waarschuwing, eis tot verbetering van de interne controle, eis tot terugroeping van het product, administratieve boete, gerechtelijke actie, overige.



## BIJLAGE IV

## VEILIGHEID VAN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN VOOR ZUIGELINGEN EN PEUTERS WAT BETREFT HET NITRAAT- EN PATULINEGEHALTE

Lidstaat: \_\_\_\_\_

## 1. NITRAAT

Bemonsterings- plaats	Productidentifi- catie	Aantal monsters	Analyseresultaten (mg/kg)				Genomen maatregelen (aantal en soort) <sup>(1)</sup>
			<100	100-150	151-200	>200	
Detailhandel							
Productie							
Invoer (indien van toepassing)							

## 2. PATULINE

Bemonsterings- plaats	Productidentifi- catie	Aantal monsters	Analyseresultaten (µg/kg)			Genomen maatregelen (aantal en soort) <sup>(1)</sup>
			<10	10-25	>25	
Detailhandel						
Productie						
Invoer (indien van toepassing)						

<sup>(1)</sup> Voor de rapportage over deze maatregelen worden de volgende categorieën aanbevolen: mondelinge waarschuwing, schriftelijke waarschuwing, eis tot verbetering van de interne controle, eis tot terugroeping van het product, administratieve boete, gerechtelijke actie, overige.

## BIJLAGE V

## ANALYSEPROTOCOL

**Procedure voor het bepalen van het gehalte aan kip of toegevoegd water en aan eiwitten op basis van collageen in kippenborstproducten**

## VERSE KIPPENBORST (GEKOELD OF BEVROREN)

Indien de kippenborst geen toegevoegde eiwitten, stabilisatoren of andere ingrediënten bevat, wordt de hoeveelheid toegevoegd water berekend volgens de officiële EG-methode voor toegevoegd water (Verordening (EEG) nr. 1538/91 van de Commissie<sup>(1)</sup>). De minimale monsterhoeveelheid voor de officiële methode bedraagt vijf kippenborsten zonder bot en zonder vel. De hoeveelheid toegevoegd water kan worden bepaald met behulp van een grafiek waarin de water/eiwitverhouding wordt uitgezet tegen de hoeveelheid toegevoegd water in kippenborst zonder bot en zonder vel (figuur 1). De water/eiwitverhouding voor kippenborst zonder bot en zonder vel en zonder toegevoegd water bedraagt 3,28. Dit cijfer is 3,40 in geval van 2% toegevoegd water (het maximumgehalte voor kippenborst zonder bot en zonder vel).

## BEVROREN KIPPENBORSTBEREIDINGEN

1. *Ontvangst en opslag van het monster*

- 1.1. Voor de groothandel bestaat elk monster normaliter uit een doos van 10 kg bevroren kippenborstproduct zonder bot en zonder vel. Voor de detailhandel moeten minstens vijf kippenborsten zonder bot en zonder vel worden bemonsterd, met dezelfde houdbaarheidsdatum of hetzelfde partijnummer.
- 1.2. Bij ontvangst moeten de monsters worden gecontroleerd om na te gaan of de verpakkingen niet beschadigd zijn en de monsters goed bevroren zijn (indien bevroren).
- 1.3. Bij ontvangst moeten de monsters in bevroren toestand ( $-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ ) worden opgeslagen vóór hun analyse.

2. *Doel en toepassingsgebied*

- 2.1. Deze methode dient voor het bepalen van het kipgehalte (en van het gehalte aan toegevoegd water door berekening van het verschil) en van het gehalte aan eiwit op basis van collageen in kippenborstproducten zonder vel en zonder bot. Dit omvat de bepaling van het gehalte aan eiwitstikstof, vocht, as, vet en hydroxyproline.

3. *Principe*

- 3.1. Het (schijnbare) vetvrije kipgehalte wordt berekend uit het gehalte aan eiwitstikstof en een stikstoffactor voor kippenborst zonder bot en zonder vel (deel 9). Indien eiwitten op basis van collageen zijn toegevoegd aan de kippenborst, moet het deel van deze eiwitten eerst van het totale eiwitstikstof worden afgetrokken. Het totale kipgehalte wordt berekend door het vetgehalte op te tellen bij het vetvrije kipgehalte. De hoeveelheid toegevoegd water kan worden berekend door alle kibbestanddelen (kipgehalte, as en koolhydraten) af te trekken van 100.

4. *Gezondheid en veiligheid*

- 4.1. Bij deze methode wordt een aantal potentieel gevaarlijke apparaten gebruikt, zoals een krachtige vleesmolen en een homogenisator, waarvoor de nodige veiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen.

5. *Vereiste vooropleiding*

- 5.1. Een opleiding in het gebruik van industriële slagerijapparatuur is vereist.

6. *Apparatuur*

- 6.1. Een weegschaal die ten minste tot op  $\pm 0,1$  g nauwkeurig is.
- 6.2. Een krachtige vleesmolen en/of mixer, waarmee de bevroren kippenborsten kunnen worden gehomogeniseerd.

*Opmerking: Er wordt geen bepaald merk vleesmolen aanbevolen. De molen moet echter krachtig genoeg zijn om ook bevroren of diepgevroren kip zodanig te vermalen dat een homogeen mengsel wordt verkregen dat overeenkomt met het mengsel dat kan worden verkregen met een vleesmolen die is uitgerust met een schijf met perforaties van 4 mm.*

<sup>(1)</sup> PB L 143 van 7.6.1991, blz. 11. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 814/2004 (PB L 153 van 30.4.2004, blz. 1).

- 6.3. Voor de bepaling van het watergehalte volgens ISO-norm 1442:1997 (BS 4401 — 3:1997), de voor deze methode vereiste apparatuur.
  - 6.4. Voor de bepaling van het eiwitgehalte volgens ISO-norm 937:1978 (BS 4401 — 2:1980) of gelijkwaardig, de voor deze methode vereiste apparatuur.
  - 6.5. Voor de bepaling van het totale asgehalte volgens ISO-norm 936:1998 (BS 4401 — 1:1998), de voor deze methode vereiste apparatuur.
  - 6.6. Voor de bepaling van het totale vetgehalte volgens BS 4401 — 4:1970, de voor deze methode vereiste apparatuur.
  - 6.7. Voor de bepaling van het hydroxyprolinegehalte volgens ISO-norm 3496:1994 (BS 4401 — 11:1995), de voor deze methode vereiste apparatuur.
7. *Procedure*
- Opmerking: Het monster moet bevroren blijven tot aan het begin van de in de punten 7.1 tot en met 7.10 hieronder beschreven analyse.*
- 7.1. Verwijder het monster uit de verpakking en plaats het op een grote vooraf schoongemaakte kunststofschaal bedekt met folie om vochtverlies te voorkomen.
  - 7.2. Hak of homogeneer porties van het monster en plaats deze weer op de kunststofschaal. Herhaal dit proces totdat het gehele monster is gehakt of gehomogeniseerd.
  - 7.3. Meng het complete gehakte monster met behulp van een schone grote plastic lepel. Let er hierbij op dat alle uitgelopen druppels weer worden opgenomen.
  - 7.4. Neem bij groothandelsmonsters een 2 kg-aliquot van het monster en bij detailhandelsmonsters het totale monster (indien dit minder weegt dan 2 kg) en **homogeniseer dit fijn** in een mixer of keukenmachine.
- Opmerking: De overige 8 kg van het groothandelsmonster wordt niet gebruikt.*
- 7.5. Neem twee aliquots van 50 g (voor DNA indien vereist) van de 2 kg en breng deze over naar een voldoende groot recipiënt. Bewaar de rest in een schone plastic zak met etiket of verdeel de massa gemakshalve in deelmonsters van 200 g. Alle monsters die niet onmiddellijk worden geanalyseerd moeten bevroren worden bewaard.
  - 7.6. Neem een monster van het gehomogeniseerde materiaal en bepaal het vochtgehalte overeenkomstig ISO 1442.
  - 7.7. Neem een monster van het gehomogeniseerde materiaal en bepaal het stikstofgehalte overeenkomstig ISO 937 (of gelijkwaardig).
  - 7.8. Neem een monster van het gehomogeniseerde materiaal en bepaal het asgehalte overeenkomstig ISO 936.
  - 7.9. Neem een monster van het gehomogeniseerde materiaal en bepaal het vetgehalte overeenkomstig BS 4401 — 4.
  - 7.10. Neem een monster van het gehomogeniseerde materiaal en bepaal het hydroxyprolinegehalte overeenkomstig ISO 3496.
8. *Kwaliteitscontrole bij de analyse*
- 8.1. Ten behoeve van de kwaliteitscontrole moeten alle laboratoria voor elke partij een duplo-analyse uitvoeren van geschikt referentiemateriaal met bepaalde gehalten aan stikstof, vocht, vet, as en hydroxyproline. **Het meetresultaat van acceptabele partijen moet tussen twee standaardafwijkingen van de toegekende waarde liggen. De resultaten van de duplo-analyses moeten binnen de herhaalbaarheid van de methode liggen.**
9. *Berekening van de resultaten*
- De berekening van de resultaten is afkomstig van informatieblad 20/01 van december 2001 van het Britse Food Standards Agency, dat kan worden gevonden op de website van dit agentschap op het volgende adres:

### 9.1. Bepaling van het kipgehalte met behulp van de stikstoffactor

Volgens de methode van Stubbs and More (The Analyst 1919, 44, 125) wordt het monster onderzocht op stikstof, vocht, vet en as.

De analyseresultaten worden eerst gebruikt om het schijnbare vetvrije vleesgehalte als volgt te berekenen:

$$\text{Schijnbaar vetvrij vleesgehalte} = \text{Totaal stikstof/SF} \times 100$$

SF = stikstoffactor met betrekking tot het geanalyseerde product

(3,85 voor mager kippenborstvlies, als aanbevolen door het AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359-1366)). Dit is de factor die bleek te gelden voor kippen afkomstig uit derde landen.

Het gemeten vetgehalte wordt vervolgens bij dit cijfer opgeteld om het schijnbare totale kipgehalte te verkrijgen.

$$\text{Schijnbaar totaal kipgehalte} = \text{Schijnbaar vetvrij kipgehalte} + \text{vet}$$

### 9.2. Toegevoegd collageeneiwit

Gehydrolyseerd eiwit van collageen kan als aanwezig worden beschouwd in een monster indien het bepaalde hydroxyprolinegehalte hoger is dan het voor magere kippenborst als normaal beschouwde gehalte (volgens het AMC: 0,08 g/100 g — The Analyst, 2000, 125, 1359-1366).

Bij de bovenstaande berekening van het schijnbare totale kipgehalte wordt ervan uitgegaan dat de totale gemeten stikstof uit kippenspiëren afkomstig is. Indien er te veel hydroxyproline aanwezig is, moet een correctie worden uitgevoerd.

Het van het collageen afkomstige stikstofgehalte in een monster wordt als volgt uit de hydroxyproline berekend:

$$\text{COLLAGEEN-STIKSTOF} = \text{OVERMAAT AAN HYDROXYPROLINE} \times 1,28$$

Het collageen-stikstofgehalte wordt vervolgens van het totale stikstofgehalte afgetrokken en het schijnbare totale kipgehalte als boven berekend.

### 9.3. Toegevoegd water

Een schatting van de hoeveelheid toegevoegd water kan worden gemaakt door het kipgehalte en alle toegevoegde ingrediënten van 100 af te trekken volgens onderstaande vergelijking:

$$\% \text{ toegevoegd water} = 100 - (\text{schijnbaar totaal kipgehalte} + \text{as} + \text{koolhydraten} + \text{overige ingrediënten})$$

$$\text{Koolhydraten} = 100 - (\text{eiwit} + \text{vet} + \text{as} + \text{vocht})$$

$$\text{Waarbij totaal eiwit} = \text{totaal stikstof} \times \text{omrekeningsfactor (6,25)}$$

Op basis van het bovenstaande kan de hoeveelheid toegevoegd water als volgt worden geschat:

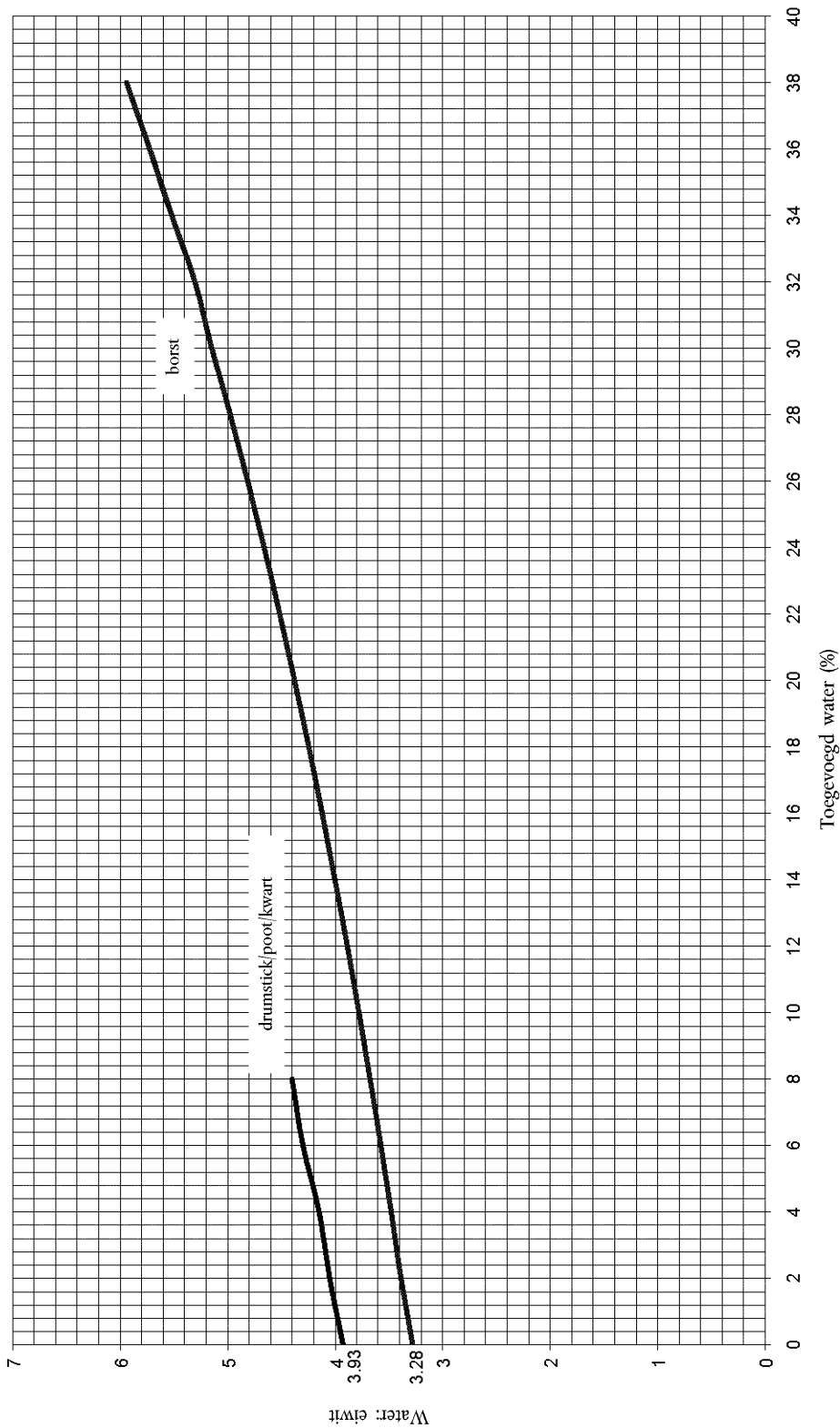
$$\% \text{ toegevoegd water} = 100 - (\text{schijnbaar totaal kipgehalte} + \text{as} + \text{koolhydraten}).$$

### 9.4. Meetonzekerheid

De gemiddelde meetonzekerheid bij de bepaling van het kipgehalte wordt bij een 95%-betrouwbaarheidsinterval op krap 3% kipgehalte geschat. Daarom kunnen monsters waarvan het vleesgehalte 5% minder bedraagt dan de aangegeven waarde, als onjuist beschreven worden beschouwd.



Figuur 1 — Toegevoegd water (%) in verhouding tot de grenswaarden voor water: eiwit



**BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE****van 1 maart 2005****tot vaststelling van het formaat en de codes voor de melding van dierziekten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 993)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2005/176/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het Verdrag betreffende de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, en met name op artikel 2, lid 3,

Gelet op de Akte betreffende de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, en met name op artikel 57,

Gelet op Richtlijn 82/894/EEG van de Raad van 21 december 1982 inzake de melding van dierziekten in de Gemeenschap<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 82/894/EEG vermeldt de dierziekten waarvan de gevallen aan de Commissie en de overige lidstaten moeten worden gemeld.

(2) Beschikking 2000/807/EG<sup>(2)</sup> van de Commissie stelde het formaat en de codes vast voor de melding van dierziekten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad.

(3) De landen die binnenkort tot de Europese Unie toetreden, hebben de regeling voor de melding van dierziekten (Animal Disease Notification System — ADNS) informeel toegepast, maar hun deelname dient te worden geformaliseerd.

(4) Verschillende lidstaten hebben een aantal van de codes die naar hun regio's verwijzen aangepast en overeenkomstige aanpassingen dienen nu ook in de desbetreffende communautaire bepalingen te worden aangebracht.

(5) In de desbetreffende communautaire bepalingen dienen kaarten van de verschillende landen te worden opgenomen, teneinde de informatie te verduidelijken die wordt toegestuurd aan de Commissie en aan de landen die aan het ADN-systeem deelnemen.

(6) Onlangs zijn bepaalde paarden- en bijenziekten toegevoegd aan bijlage I van Richtlijn 82/894/EEG. Deze ziekten dienen bijgevolg te worden toegevoegd aan de lijst van ziekten in de bepalingen betreffende het formaat en de codes voor de melding van dierziekten.

(7) Ten behoeve van de duidelijkheid en de rationaliteit dient Beschikking 2000/807/EG te worden ingetrokken en vervangen.

(8) Om de vertrouwelijkheid van de meegedeelde gegevens te beschermen, mogen de bijlagen bij deze beschikking niet worden gepubliceerd.

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

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

In het kader van de procedures voor de melding van dierziekten worden de gegevens over ziekte-uitbraken krachtens Richtlijn 82/894/EEG doorgegeven met gebruikmaking van de in de bijlagen I, II en III van deze beschikking vastgestelde formaten.

*Artikel 2*

In het kader van de procedures voor de melding van dierziekten worden de gegevens over ziekte-uitbraken krachtens Richtlijn 82/894/EEG doorgegeven met gebruikmaking van de in de bijlagen IV tot en met X van deze beschikking vastgestelde codes.

*Artikel 3*

Beschikking 2000/807/EG wordt ingetrokken.

<sup>(1)</sup> PB L 378 van 31.12.1982, blz. 58. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/216/EG van de Commissie (PB L 67 van 5.3.2004, blz. 27).

<sup>(2)</sup> PB L 326 van 22.12.2000, blz. 80. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/67/EG (PB L 13 van 20.1.2004, blz. 43).

*Artikel 4*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2005.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---