

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1761****av den 1 oktober 2015****om ändring av förordning (EG) nr 378/2005 vad gäller gemenskapens referenslaboratoriers rapporter, avgifter och de laboratorier som förtecknas i bilaga II till den förordningen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 7.4 första stycket och artikel 21 tredje stycket,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs ett förfarande för godkännande av fodertillsatsers utsläppande på marknaden och användning i foder. I förordningen föreskrivs att den som vill få en fodertillsats eller en ny användning av en fodertillsats godkänd ska lämna in en ansökan om godkännande i enlighet med den förordningen.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 <sup>(2)</sup> fastställs tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1831/2003 när det gäller ansökningar om godkännande av en fodertillsats eller av en ny användning av en fodertillsats samt skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium.
- (3) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 378/2005 ska referenslaboratoriet för varje ansökan om godkännande av en fodertillsats lämna en fullständig utvärderingsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Undantag från kravet att lämna in en utvärderingsrapport görs för ansökningar om en ny användning av en fodertillsats eller ansökningar om ändring av villkoren för ett befintligt godkännande, om de föreslagna villkoren för den nya användningen eller för ändringen av villkoren omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare har lämnats in i enlighet med bestämmelserna i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 <sup>(3)</sup> och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet. Vidare ska enligt artikel 4 i den förordningen gemenskapens referenslaboratorium ta ut en avgift från sökanden vid inlämning av en ansökan om godkännande. Undantag görs i de fall där inga prover är nödvändiga och gemenskapens referenslaboratorium inte behöver utfärda en rapport i och med att analysmetoden redan har utvärderats. Dessa undantag gäller dock inte för ansökningar om förlängning av ett befintligt godkännande av en fodertillsats.
- (4) Tidigare erfarenheter visar att ovan nämnda undantag från kraven i fråga om utvärderingsrapporter och ansökningsavgifter även bör utsträckas till att omfatta ansökningar om förlängning av godkännanden av fodertillsatser. Artikel 5 i och bilaga IV till förordning (EG) nr 378/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) I bilaga II till förordning (EG) nr 378/2005 förtecknas nationella referenslaboratorier som biträder gemenskapens referenslaboratorium i dess skyldigheter och arbetsuppgifter. Flera medlemsstater har informerat kommissionen om att deras nationella referenslaboratorier som ingår i detta konsortium har ändrats, på grund av att andra laboratorier har tagit över uppgiften eller för att laboratoriets namn eller adress har ändrats. Bilaga II till förordning (EG) nr 378/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUTL 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 378/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.4 ska ersättas med följande:

”4. En utvärderingsrapport ska inte krävas för

- a) ansökningar om en ny användning av en fodertillsats, inlämnade enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, om de föreslagna villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden för den nya användningen omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet,
- b) ansökningar om ändring av villkoren för ett befintligt godkännande, inlämnade enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003, om den föreslagna ändringen eller de nya villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare har lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet, eller
- c) ansökningar om förlängning av ett befintligt godkännande, inlämnade enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, om villkoren för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden omfattas av tillämpningsområdet för den analysmetod som tidigare har lämnats in i enlighet med punkt 2.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 429/2008 och som redan har utvärderats av referenslaboratoriet.

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

2. Bilaga II ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

3. I bilaga IV ska punkt 5, under rubriken ”Satsen enligt typ av ansökan om godkännande av fodertillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003”, ersättas med följande:

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

- Avgift = del 2 = 4 000 euro.
- När artikel 5.4 c är tillämplig: Avgift = 0 euro.”

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 oktober 2015.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

## BILAGA

## "BILAGA II

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

## GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM

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

## MEDLEMSSTATERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

**Belgique/België**

- Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVV–FAVV).
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol.
- Centre Wallon de Recherches agronomiques (CRA–W), Gembloux.

**Česká republika**

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

**Danmark**

- Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk).
- Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

**Deutschland**

- Sachgebiet Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim.
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF), Speyer.
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft, Geschäftsbereich 6 – Labore Landwirtschaft, Nossen.
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL), Abteilung Untersuchungswesen, Jena.

**Eesti**

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

**España**

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabriels.

**France**

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

**Éire/Ireland**

- The State Laboratory, Kildare.

**Ελλάδα**

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

**Italia**

— Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Roma.  
— Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

**Kypros**

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

**Latvija**

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

**Lietuva**

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

**Luxembourg**

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

**Magyarország**

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

**Nederland**

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

**Österreich**

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

**Polska**

— Instytut Zootechniki – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.  
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovensko**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

- Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

**United Kingdom**

- LGC Ltd, Teddington.

EFTALÄNDERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

**Norge**

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