

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1761**2018/EØS/76/08****av 1. oktober 2015****om endring av forordning (EF) nr. 378/2005 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums rapporter og gebyrer samt laboratoriene oppført i vedlegg II(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 7 nr. 4 første ledd og artikkel 21 tredje ledd,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsettes framgangsmåten for godkjenning av omsetning og bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer. I henhold til forordningen skal alle som søker om godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer eller av en ny bruk av et tilsetningsstoff i fôrvarer, inngi en søknad i samsvar med nevnte forordning.
- 2) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005⁽²⁾ fastsattes nærmere regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til søknader om godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer eller av en ny bruk av et tilsetningsstoff i fôrvarer, og med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver.
- 3) I artikkel 5 i forordning (EF) nr. 378/2005 er det fastsatt at Fellesskapets referanselaboratorium for hver søknad om godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer skal framlegge en fullstendig vurderingsrapport for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Det gjøres unntak fra kravet om å framlegge en vurderingsrapport for søknader om godkjenning av en ny bruk av et tilsetningsstoff eller om endring av vilkårene for en eksisterende godkjenning, forutsatt at de foreslåtte vilkårene for den nye bruken eller for endringen av godkjenningsvilkårene faller innenfor anvendelsesområdet for den analysemetoden som tidligere er framlagt i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg II til kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008⁽³⁾, og som allerede er vurdert. Dessuten er det fastsatt i artikkel 4 i nevnte forordning at Fellesskapets referanselaboratorium skal kreve et gebyr av søkerne for inngivelse av søknader om godkjenning. Det gjøres unntak når det ikke kreves prøver, og når Fellesskapets referanselaboratorium ikke behøver å utstede en rapport, ettersom analysemetoden allerede er vurdert. Søknader om fornyelse av godkjenninger av tilsetningsstoffer omfattes imidlertid ikke av disse unntakene.
- 4) Erfaringen har vist at unntakene fra kravene om vurderingsrapporter og søknadsgebyrer bør utvides til også å omfatte søknader om fornyelse av godkjenninger av tilsetningsstoffer i fôrvarer. Artikkel 5 i og vedlegg IV til forordning (EF) nr. 378/2005 bør derfor endres.
- 5) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 378/2005 inneholder en liste over nasjonale referanselaboratorier som bistår Fellesskapets referanselaboratorium i dets plikter og oppgaver. Flere medlemsstater har underrettet Kommisjonen om endringer når det gjelder deres nasjonale referanselaboratorier som inngår i gruppen av slike, fordi andre laboratorier er utpekt for formålet, eller fordi laboratorienes navn eller adresse er endret. Vedlegg II til forordning (EF) nr. 378/2005 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 2.10.2015, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 5/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 9.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 av 4. mars 2005 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver i forbindelse med søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 378/2005 gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 5 nr. 4 skal lyde:

«4. Det skal ikke kreves vurderingsrapport for

- a) søknader inngitt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 som gjelder en ny bruk av et tilsetningsstoff i fôrvarer, når de foreslåtte vilkårene for omsetning av tilsetningsstoffet for den nye bruken faller innenfor anvendelsesområdet for analysemetoden som tidligere er framlagt i samsvar med nr. 2.6 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 429/2008, og som allerede er blitt vurdert av Fellesskapets referanselaboratorium,
- b) søknader inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 som gjelder endring av vilkårene for en eksisterende godkjenning, når den foreslåtte endringen eller de nye vilkårene for omsetning av tilsetningsstoffet faller innenfor anvendelsesområdet for analysemetoden som tidligere er framlagt i samsvar med nr. 2.6 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 429/2008, og som allerede er blitt vurdert av Fellesskapets referanselaboratorium.
- c) søknader inngitt i samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 som gjelder fornyelse av en eksisterende godkjenning, når vilkårene for omsetning av tilsetningsstoffet faller innenfor anvendelsesområdet for analysemetoden som tidligere er framlagt i samsvar med nr. 2.6 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 429/2008, og som allerede er blitt vurdert av Fellesskapets referanselaboratorium.

Uten hensyn til nr. 4 kan Kommisjonen, Fellesskapets referanselaboratorium eller Myndigheten på grunnlag av berettigede faktorer som er relevante for søknaden, finne det nødvendig at det foretas en ny vurdering av analysemetodene. I så fall skal Fellesskapets referanselaboratorium underrette søkeren om dette.»

2) Vedlegg II erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

3) I vedlegg IV skal nr. 5 under overskriften «Satser i henhold til type søknad om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer, i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003» lyde:

«5. Fornyelse av en godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer (artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003):

- Gebyr = komponent 2 = 4 000 euro
- Når artikkel 5 nr. 4 bokstav c) får anvendelse: Gebyr = 0 euro»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. oktober 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

«VEDLEGG II

Fellesskapets referanselaboratorium og gruppen av nasjonale referanselaboratorier, som nevnt i artikkel 6 nr. 2

FELLESSKAPETS REFERANSELABORATORIUM

Europakommisjonens felles forskningssenter. Institutt for referansematerialer og -målinger. Geel, Belgia.

MEDLEMSSTATENES NASJONALE REFERANSELABORATORIER

Belgique/België

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jäädide 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.

EFTA-STATENES NASJONALE REFERANSELABORATORIER

Norge

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