

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 378/2005

2008/EES/35/05

frá 4. mars 2005

**um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu undirgrein 4. mgr. 7. gr. og þriðju undirgrein 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um reglur um setningu aukefna í fóðri á markað og notkun þeirra. Þar er kveðið á um að hver sá sem hyggst fá leyfi fyrir aukefni í fóðri eða fyrir nýrri notkun aukefnis í fóðri skuli leggja umsókn um leyfi (hér á eftir nefnd „umsóknin“) fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við reglugerðina.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sinni ákveðnum skyldum og verkefnum sem er að finna í II. viðauka við þá reglugerð. Þar er einnig kveðið á um að Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar gegni hlutverki tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og að hún geti notið aðstoðar samtaka landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa til að inna af hendi skyldur og verkefni sem sett eru fram í þeim viðauka.
- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er nauðsynlegt að samþykkja nákvæmar reglur um framkvæmd II. viðauka við þá reglugerð, þ.m.t. raunhæf skilyrði að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, og að breyta viðaukanum til samræmis við það.
- 4) Að auki skulu sýnin, sem eiga að fylgja umsókninni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, uppfylla sérstakar kröfur í ljósi skyldna og verkefna tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

- 5) Nauðsynlegt er að fastsetja nákvæma tímaáætlun um skil á matsskýrslu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) til að tryggja að unnt sé að fylgja málsmeðferðarreglunum sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins skal vera heimilt að taka gjald af umsækjendum til að mæta kostnaði við að rækja skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofunnar og samtaka landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa.
- 7) Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur eiga því aðeins að tilheyra samtökum tilraunastofa, sem aðstoða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, að þær uppfylli sérstakar kröfur til að geta sinnt á tilhlýðilegan hátt þeim skyldum og verkefnum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Aðildarríkjunum skal heimilt að sækja um tilnefningu slíkra rannsóknarstofa til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Til að tryggja skilvirka starfsemi samtakanna er nauðsynlegt að tilnefna skýrslugjafarrannsóknarstofu til að vinna frummat á greiningaraðferð eða -aðferðum hverrar einstakrar umsóknar og til að kveða skýrt á um skyldur og verkefni skýrslugjafarrannsóknarstofanna og annarra rannsóknarstofa sem eru aðilar að samtökunum.
- 9) Nauðsynlegt er að fastsetja sérstakar verklagsreglur í tilvikum þar sem gögnin í umsókninni eru ófullnægjandi að því er varðar prófanir eða fullgildingu greiningaraðferðarinnar eða -aðferðanna.
- 10) Í þágu stöðugleika og skilvirkni og einnig til að samtökin verði starfhæf er nauðsynlegt að tilnefna landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem verða aðilar að samtökunum.
- 11) Aðilar að samtökunum skulu skilgreina innbyrðis tengsl með samningi sínum í milli. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur í þessu sambandi samið leiðbeiningar fyrir umsækjendum og fyrir rannsóknarstofunum sem eru aðilar að samtökunum.
- 12) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2005 frá 30. september 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 66, 22.12.2005, bls. 1.

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## 1. gr.

## Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð eru settar nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar:

- a) umsóknir um leyfi fyrir aukefni í fóðri eða fyrir nýrri notkun aukefnis í fóðri, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar, (hér á eftir nefnd „umsóknin“) og
- b) skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

## 2. gr.

## Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „viðmiðunarsýni“: dæmigert sýni af aukefninu í fóðri, eins og um getur í f-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, sem sótt hefur verið um leyfi fyrir,
- b) „greiningaraðferð“: aðferð til að ákvarða virka eða virku efnin í aukefni í fóðri og, þar sem við á, efnaleif eða -leifar eða umbrotsefni þess eða þeirra í matvælum, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- c) „mat á greiningaraðferð“: ítarlegt mat á aðferðarlýsingu greiningaraðferðarinnar eins og henni er lýst í umsókninni, þ.m.t., ef við á, leit í heimildum en ekki endilega tilraunir,
- d) „prófun á greiningaraðferð“: beiting greiningaraðferðarinnar á rannsóknarstofu og samanburður á niðurstöðunum við þær sem lýst er í umsókninni,
- e) „fullgilding greiningaraðferðar“: staðfesting eftir á þess efnis að greiningaraðferð hæfi tilganginum með fjölsetra samanburðarprófun samkvæmt ISO 5725-1 til 6 eða öðrum alþjóðlega samhæfðum viðmiðunarreglum um fullgildingu aðferða með hringprófun,

f) „fóðurprófunarefni“: fóðursýni eða forblöndusýni, með eða án aukefnisins í fóðri sem sótt er um leyfi fyrir, sem nota á í tilraunarrannsóknnum á greiningaraðferðinni til að ákvarða aukefnið í fóðri og/eða forblöndum,

g) „matvælaprófunarefni“: matvælasýni úr dýri, sem hefur verið fóðrað á fóðri með eða án aukefnisins í fóðri sem sótt er um leyfi fyrir, og sem nota á í tilraunarrannsóknnum á greiningaraðferðinni til að ákvarða aukefnið í fóðri í efnaleifinni eða -leifunum eða umbrotsefninu eða -efnunum.

## 3. gr.

## Viðmiðunarsýni

1. Hver sá sem leggur inn umsókn skal senda viðmiðunarsýni:
- a) í því formi sem umsækjandinn ætlar að setja aukefnið í fóðri á markað eða
- b) sem auðvelt er að breyta í það form sem umsækjandinn ætlar að setja aukefnið í fóðri á markað.
2. Viðmiðunarsýnunum þemur skal fylgja skrifleg yfirlýsing umsækjandans um að gjaldið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr., hafi verið greitt.
3. Umsækjandinn skal afhenda fóður- og/eða matvælaprófunarefni, sem tengist sýnunum, ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins óskar eftir því.

## 4. gr.

## Gjöld

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal innheimta 3 000 evra gjald af umsækjandanum fyrir hverja umsókn (hér á eftir nefnt „gjaldið“).
2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal nota gjöldin til að standa straum af kostnaði við skyldurnar og verkefnin, eins og sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, einkum þau sem um getur í liðum 2.1, 2.2 og 2.3 í þeim viðauka.
3. Upphæð gjaldsins, sem um getur í 1. mgr., má aðlaga einu sinni á ári í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Við aðlögunina skal taka tillit til fenginnar reynslunnar af beitingu þessarar reglugerðar, einkum möguleikans á að ákveða mismunandi gjöld fyrir ólíkar gerðir umsókna.

5. gr.

### Matsskýrslur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal leggja fram ítarlega matsskýrslu til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) fyrir hverja umsókn innan þriggja mánaða frá viðtöku fullgildrar umsóknar, eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og greiðslu gjaldsins. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins álitur hins vegar að umsóknin sé mjög flókin getur hún framlengt þann frest um einn mánuð til viðbótar. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal tilkynna framkvæmdastjórninni, stofnuninni og umsækjandanum ef fresturinn er framlengdur.

2. Matsskýrslan, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal einkum hafa að geyma:

- mat á því hvort hægt sé að nota greiningaraðferðirnar sem getið er í umsókninni við opinbert eftirlit,
- áþendingu um hvort prófun á greiningaraðferð er talin nauðsynleg,
- áþendingu um hvort fullgilding greiningaraðferðar með fjölsetra samanburðarprófun er talin nauðsynleg.

## II. KAFLI

### LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR

6. gr.

#### Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal njóta aðstoðar samtaka landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa (hér á eftir nefnd „samtökin“) við skyldurnar og verkefni sem um getur í liðum 2.2, 2.4 og 3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

2. Samtökin eru opin landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum sem fullnægja kröfunum sem settar eru fram í I. viðauka. Tilraunastofurnar, sem tilgreindar eru í II. viðauka, eru hér með tilnefndar landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur til aðildar að samtökunum.

3. Aðilar að samtökunum, þ.m.t. tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, skulu gera samning til að skilgreina tengslin sín í milli, einkum á sviði fjármála. Samningurinn getur einkum kveðið á um að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins eigi að útdeila hluta gjaldanna, sem hún innheimtir, til annarra aðila að samtökunum. Með fyrirvara um þennan samning getur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins gefið út leiðbeiningar til aðilanna að samtökunum, eins og kveðið er á um í 12. gr.

4. Hvert aðildarríki getur lagt inn beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að tilnefna aðrar landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur til aðildar að samtökunum. Ef

framkvæmdastjórnin telur að slíkar rannsóknarstofur fullnægi kröfunum, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hún breyta skránni í II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Sama málsmeðferð á við ef aðildarríki óskar eftir því að draga eina af tilvísunarrannsóknarstofum sínum út úr samtökunum. Samningarnir milli aðilanna að samtökunum skulu aðlagðir til að endurspeglar hvers kyns breytingar á samtökunum.

7. gr.

### Skýrslugjafarrannsóknarstofur

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal tilnefna eina rannsóknarstofu til að gegna hlutverki skýrslugjafarrannsóknarstofu fyrir hverja umsókn (hér á eftir nefnd „skýrslugjafarrannsóknarstofan“). Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur hins vegar gegnt hlutverki skýrslugjafarrannsóknarstofu að því er varðar umsóknir.

2. Þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins tilnefnir skýrslugjafarrannsóknarstofu skal hún taka tillit til sérþekkingar, reynslu og vinnuálags á rannsóknarstofunni.

3. Rannsóknarstofurnar skulu senda athugasemdir til skýrslugjafarrannsóknarstofunnar innan 20 daga frá viðtöku fyrstu matsskýrslunnar sem kveðið er á um í a-lið 8. gr.

8. gr.

### Skyldur og verkefni skýrslugjafarrannsóknarstofa

Skýrslugjafarrannsóknarstofurnar skulu bera ábyrgð á:

- að skrifa drög að fyrstu skýrslu um mat á gögnunum í hverri umsókn og senda hana til annarra rannsóknarstofa svo að þær geti gert athugasemdir,
- að taka saman athugasemdir frá öðrum rannsóknarstofum og semja endurskoðaða matsskýrslu,
- að senda endurskoðuðu matsskýrsluna nógu tímanlega til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til að gera henni kleift að leggja fullgerða matsskýrslu fyrir stofnunina innan þess tímafrests sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

9. gr.

### Skyldur og verkefni rannsóknarstofa sem eru aðilar að samtökunum

1. Rannsóknarstofurnar, sem eru aðilar að samtökunum, skulu leggja sitt af mörkum til fyrstu matsskýrslu skýrslugjafarrannsóknarstofunnar með því að senda athugasemdir til hennar innan 20 daga frá viðtöku frumskýrslunnar.

2. Hver rannsóknarstofa skal tilkynna tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, eigi síðar en 30. janúar ár hvert, áætlaðan fjölda umsókna sem rannsóknarstofan telur sig geta sinnt sem skýrslugjafarrannsóknarstofa það ár. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal árlega taka saman yfirlit yfir áætlanir, sem lagðar voru fram, og gera það aðgengilegt öllum rannsóknarstofunum.

### III. KAFLI

#### PRÓFUN OG FULLGILDING GREININGARAÐFERÐA, SKÝRSLUGJÖF OG LEIÐBEININGAR

##### 10. gr.

#### Prófun á greiningaraðferðum og fullgilding greiningaraðferða

1. Í matsskýrslu sinni til stofnunarinnar skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins tilgreina, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr., hvort hún telur að eftirfarandi sé nauðsynlegt og tilkynna þá umsækjandanum og framkvæmdastjórninni um það:

- a) að prófa greiningaraðferðir,
- b) að fullgilda greiningaraðferðir. Í því sambandi skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins láta umsækjandanum í té skjal með lýsingu á starfinu sem samtökunum er ætlað að inna af hendi, þ.m.t. tímaáætlun og áætlun um það sérstaka gjald sem umsækjandanum er ætlað að greiða. Umsækjandinn skal tilkynna tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, innan 15 daga frá viðtöku orðsendingarinnar, að hann samþykki skjalið.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal, í síðasta lagi 30 dögum eftir að hafa fengið niðurstöður prófunar- og fullgildingarstarfsins, bæta kafla um árangurinn af beitingu málsmeðferðarinnar, sem um getur í 1. mgr., við skýrsluna sem hún sendir stofnuninni eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr.

##### 11. gr.

#### Skýrslugjöf

Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal semja ársskýrslu um starfsemi hvers árs sem tengist framkvæmd þessarar

reglugerðar og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina. Samtökin skulu leggja til efni í þessa ársskýrslu. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur einnig skipulagt árlegan fund með samtökunum í því skyni að vinna að ársskýrslunni.

##### 12. gr.

#### Leiðbeiningar

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur tekið saman nákvæmar leiðbeiningar fyrir umsækjendur um:

- a) viðmiðunarsýni,
- b) prófun greiningaraðferða, einkum viðmiðanir um hvenær slík prófun getur reynst nauðsynleg,
- c) fullgildingu greiningaraðferða, einkum viðmiðanir um hvenær slík fullgilding getur reynst nauðsynleg.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal taka saman nákvæmar leiðbeiningar fyrir rannsóknarstofur, þ.m.t. viðmiðanir fyrir tilnefningu skýrslugjafarrannsóknarstofa.

### IV. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

##### 13. gr.

#### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1831/2003

Í stað 2. og 3. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 komi textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.

##### 14. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. mars 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI***Kröfur fyrir rannsóknarstofur sem eru aðilar að samtökunum, eins og um getur í 8. gr.**

Rannsóknarstofur, sem eru aðilar að samtökunum, verða að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

- a) þær verða að hafa verið tilnefndar af aðildarríki sem landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa í þeim tilgangi að vera aðili að samtökunum sem um getur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003,
- b) þær verða að hafa viðeigandi og hæft starfsfólk sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í greiningaraðferðum sem notaðar eru í tengslum við viðkomandi aukefni í fóðri,
- c) þær verða að hafa yfir að ráða þeim tækjabúnaði sem nauðsynlegur er til að greina aukefni í fóðri, einkum þau aukefni sem þær fást við að greina samkvæmt þessari reglugerð,
- d) þær verða að hafa viðeigandi stjórnskipulag,
- e) þær verða að búa yfir fullnægjandi gagnavinnslugetu til að taka saman tækniskýrslur og til að tryggja hröð samskipti við aðrar rannsóknarstofur sem eru aðilar að samtökunum,
- f) þær verða að tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnað um málefni, niðurstöður eða orðsendingar sem tengjast meðhöndlun umsókna um leyfi sem hafa verið lagðar fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, einkum um upplýsingamar sem um getur í 18. gr. þeirrar reglugerðar,
- g) þær verða að hafa nægilega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum í rannsóknarstofuvinnu,
- h) þær verða að hafa hlotið faggildingu eða vera í faggildingarferli samkvæmt alþjóðlegum stöðlum, t.d. ISO 17025.

*II. VIÐAUKI***Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins og samtök landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, eins og um getur í 2. mgr. 6. gr.****TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFA BANDALAGSINS**

Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna. Viðmiðunarefna- og mælingastofnunin, Geel, Belgíu.

**LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR AÐILDARRÍKJANNA****Belgique/België**

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren.
- Vlaamse Instelling voor Technogisch 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 (LUF) Speyer. Speyer.
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig.
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena.

**Eesti**

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädikide 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, Cabriels.

**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 Minőség Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest.

**Nederland**

- RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen.
- Rijkinstituut 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.

**LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR Í EFTA-LÖNDUNUM****Norway**

- LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

---

## III. VIÐAUKI

**Texti sem kemur í stað 2. og 3. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003**

- „2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur notið aðstoðar samtaka landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa við skyldurnar og verkefnið sem tilgreind eru í þessum viðauka.
- Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins ber ábyrgð á:
- 2.1. viðtöku, geymslu og viðhaldi sýna af aukefnum í fódri sem umsækjandinn sendir, eins og kveðið er á um í f-lið 3. mgr. 7. gr.,
  - 2.2. mati á greiningaraðferðinni fyrir aukefni í fódri og öðrum viðeigandi greiningaraðferðum á grundvelli gagnanna sem fylgja umsókninni um leyfi fyrir aukefnið í fódri, að því er varðar hvort þau nýtist við opinbert eftirlit í samræmi við kröfur framkvæmdarreglnanna sem um getur í 4. og 5. mgr. 7. gr. og í samræmi við leiðbeiningar stofnunarinnar sem um getur í 6. mgr. 7. gr.,
  - 2.3. að senda ítarlega matsskýrslu til stofnunarinnar um árangurinn sem tengist skyldum og verkefnum sem um getur í þessum viðauka,
  - 2.4. prófun greiningaraðferðarinnar eða -aðferðanna, ef nauðsyn krefur.
3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal bera ábyrgð á samræmingu á fullgildingu aðferðarinnar eða aðferðanna við að greina aukefnið, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 378/2005 (\*). Þetta verkefni getur falist í því að undirbúa matvæla- eða fódurprófunarefnið.
  4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð, einkum í tilvikum þar sem aðildarríki vefengja niðurstöður greininga sem tengjast þeim skyldum og verkefnum sem um getur í þessum viðauka, án þess að það hafi áhrif á hlutverk rannsóknarstofunnar eins og þau eru skilgreind í 11. og 32. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (\*\*).
  5. Fari framkvæmdastjórnin fram á það getur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins einnig borið ábyrgð á framkvæmd sérstakra greininga eða annarra tengdra rannsókna á sambærilegan hátt og á skyldunum og verkefnum sem um getur í 2. lið. Þetta getur einkum átt við fyrirbyggjandi vörur sem tilkynntar eru skv. 10. gr. og er að finna í skránni og um tímabilið þar til umsókn um leyfi skv. 2. mgr. 10. gr. hefur verið lögð fram í samræmi við 2. mgr. 10. gr.
  6. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal bera ábyrgð á heildarsamræmingu samtaka landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal sjá til þess að rannsóknarstofurnar hafi aðgang að viðeigandi gögnum er varða umsóknina.
  7. Með fyrirvara um skyldur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem mælt er fyrir um í 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, getur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komið sér upp og viðhaldið gagnagrunni um greiningaraðferðir sem tiltækar eru til að hafa eftirlit með aukefnum í fódri og veita opinberum rannsóknarstofum, sem annast eftirlit í aðildarríkjunum, og öðrum hagsmunaaðilum aðgang að honum.

---

(\*) Stjútíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8.

(\*\*) Stjútíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt í Stjútíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.“