



FAVV-NRL-TOX-2024

Overheidsopdracht voor diensten - Mededingingsprocedure met onderhandeling voor de aanduiding van een nationaal referentielaboratorium voor toxines voor rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)

1 Voorwerp en aard van de opdracht

Onderhavige opdracht heeft betrekking op de aanduiding van een Nationaal Referentielaboratorium, hierna afgekort als "NRL" voor wat de hierna beschreven domeinen betreft.

Naast de typische beleidsondersteunende, adviserende en coördinerende taken van het NRL, voorziet de opdracht ook in het uitvoeren van bepaalde complexe analyses, waarvoor het uiterst nuttig is dat de gespecialiseerde competentiecentra die ze uitvoeren deel uitmaken van het netwerk van referentielaboratoria dat vanuit de Europese Unie wordt aangestuurd.

1.1 *Het toepassingsgebied van het NRL dat aangeduid wordt omvat:*

Mariene biotoxinen zoals bedoeld in

- a) Verordening (EG) Nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004, en in het bijzonder Hoofdstuk 5 van Sectie VII van bijlage III bij deze verordening
- b) Bijlage 5 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019.
- c) substanties behandeld binnen het bevoegdheidsdomein van de volgende EU-referentielaboratoria, vastgelegd door Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen¹:
 - EU-referentielaboratorium voor de controle op mariene biotoxinen (lijst met EURL laboratoria beschikbaar op de FAVV site: <https://favv-afsca.be/fr/themes/laboratoires/realiser-des-analyses-pour-lafsca/laboratoires-de-reference-et-autres-partenaires-externes>)
- d) substanties behandeld door CEN
 - TC 275 "Food analysis - Horizontal methods"/WG 12: Marine Biotoxins

¹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles)

- e) substanties waarvoor EFSA's "Panel on Contaminants in the Food Chain" op vraag van de Europese Commissie een wetenschappelijke opinie ("scientific opinion") of een verklaring ("statement") voorbereid of gepubliceerd heeft, voor zover het gaat om mariene toxines
- f) mariene biotoxines waarvoor maximale limieten en actielimieten (<https://favv-afscab.nl/thematische-publicaties-inventaris-acties-en-actielimieten-en-voorstellen-harmonisatie-officiële>) zijn vastgelegd alsook, in overleg met de aanbestedende overheid, de analyse van nieuw-opduikende ("emerging") mariene biotoxines waarover het NRL via zijn contacten met het referentielaboratorium van de Europese Unie en de NRL van andere Lidstaten op de hoogte werd gesteld dat de analyse ervan pertinent kan zijn.

Mycotoxinen en plantentoxines, alkaloiden, glucosiden of andere giftige stoffen zoals bedoeld in:

- a) Punt 1 "Mycotoxinen" en punt 2 "Plantentoxines" van de bijlage I bij Verordening (EU) Nr. 2023/915 van de Commissie van 25 april 2023
- b) Bijlage 1, afdeling II "Mycotoxinen" en afdeling VI "Schadelijke botanische verontreinigingen" bij Verordening (EU) Nr. 574/2011 van de Commissie van 16 juni 2011
- c) "Stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen" (punt 1.m van de „Technologische toevoegingsmiddelen”, zoals bedoeld in Bijlage 1 bij Verordening (EG) Nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding)
- d) Koninklijk Besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten (Plantenbesluit)
- e) substanties behandeld binnen het bevoegdheidsdomein van de volgende EU-referentielaboratoria, vastgelegd door Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen:
 - EU-referentielaboratorium voor mycotoxines en plantentoxines in diervoeders en levensmiddelen (lijst met EURL laboratoria beschikbaar op de FAVV site in de lijst van nationale referentielaboratoria: [Thematische lijsten | Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen \(favv-afscab.nl\)](https://favv-afscab.nl/thematische-lijsten))
 - EU-referentielaboratorium voor in diervoeding gebruikte toevoegingsmiddelen, beperkt tot "Stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen"
- f) substanties behandeld door CEN
 - TC 327 "Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis"/WG 5: Natural toxins, in het bijzonder mycotoxinen en phytotoxines
 - TC 275 "Food analysis - Horizontal methods"/WG 10: Biotoxins, in het bijzonder mycotoxinen en phytotoxines
- g) substanties waarvoor EFSA's "Panel on Contaminants in the Food Chain" op vraag van de Europese Commissie een wetenschappelijke opinie ("scientific opinion") of een verklaring ("statement") voorbereid of gepubliceerd heeft, voor zover het gaat om:
 - a. mycotoxinen
 - b. plantentoxines

Hiervoor wordt de mededingingsprocedure met onderhandeling gekozen, op basis van artikel 38, § 1, 1^o, c) van de wet van 17 juni 2016 omwille van het feit dat de opdracht niet kan worden toegekend zonder onderhandelingen omwille van de complexiteit.

De opdracht bestaat uit enerzijds een post met betrekking tot de beleidsondersteunende, adviserende en coördinerende taken van waarvoor een maximale globale prijs per jaar wordt vastgelegd, en anderzijds een aantal opdrachten tegen prijslijst (i.e. het gaat dan onder andere over het uitvoeren van gespecialiseerde analyses voor het FAVV).

De maximale prijs per jaar voor de post tegen globale prijs wordt vastgelegd op € 160.000 BTW inclusief. Offertes waarvan de prijs voor deze post hoger ligt zullen als substantieel onregelmatig beschouwd worden en geweerd worden.

Gedurende de toepassing behoudt de aanbestedende overheid zich het recht om het jaarlijks budget van de post tegen globale prijs aan te passen overeenkomstig de aan het FAVV opgelegde budgettaire beperkingen. Dit zal resulteren in een aanpassing van de taken en zal in overleg tussen het FAVV en het NRL worden bepaald.

De opdrachten tegen eenheidsprijs die betrekking hebben op:

- de ontwikkeling van analysemethoden, naast wat reeds voorzien is in de post tegen globale prijs, op vraag van het FAVV;
- het uitvoeren van analyses binnen het toepassingsgebied van het bestek, op vraag van het FAVV en op monsters die door het FAVV werden genomen.

De analyses binnen de post tegen eenheidsprijs bestaan uit zowel een vast als een voorwaardelijk gedeelte (art. 57 van de Wet van 17 juni 2016).

- Het **vaste gedeelte** van de post tegen eenheidsprijs bestaat uit:
 - Het uitvoeren van de snelle analyses van levende tweekleppige weekdieren en schaaldieren met chromatografische methoden op mariene biotoxines, volgens de modaliteiten vastgelegd door het FAVV. In het kader van het controleprogramma worden typisch ca. 300 monsters per jaar voorzien.
 - Routineanalyses ca. 75 monsters per jaar, teneinde het NRL toe te laten zijn expertise te behouden voor de analyse van mycotoxines en plantentoxines in levensmiddelen en diervoeders. Het betreffen analyses die door het FAVV bemonsterd worden in het kader van officiële controles.

Dit monsteraantal is echter louter indicatief, en het vermelde cijfer gaat dus uitdrukkelijk **niet** om een vermoedelijk monsteraantal.

- Het **voorwaardelijke gedeelte** van de post tegen eenheidsprijs bestaat uit eventueel uitvoeren van:
 - analyses met betrekking tot officiële controles van parameter-matrix combinaties waarvoor het FAVV vaststelt dat erkende² laboratoria, andere dan het NRL, niet in staat zijn om deze met respect voor de Belgische en/of Europese regelgeving uit te voeren. Als het NRL de betreffende analyses wel in overeenstemming met de geldende wetgeving kan uitvoeren en voor de betreffende analyse een

² Cf. Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van laboratoria die analyses uitvoeren met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen.

FAVV-NRL-TOX-2024

eenheidsprijs bij de offerte heeft gevoegd, dan heeft de Aanbestedende Overheid de mogelijkheid om deze analyseopdrachten bij de opdrachtnemer te plaatsen.

- Een methode-ontwikkeling. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen een volledige validatie en een uitbereiding van een methode op basis van een flexibele scope, ofwel op basis van een verificatie (van de performantie van de methode in het laboratorium), ofwel op basis van de ontwikkeling door de inschrijver in het kader van andere onderzoeksactiviteiten, onder accreditatie gebracht wordt.

De Aanbestedende Overheid behoudt zich het recht voor de voorwaardelijke gedeelten NIET te plaatsen en dit zal voor de opdrachtnemer geen schadeloosstelling met zich meebrengen.

De totale waarde van de aldus geplaatste opdrachten is beperkt tot maximaal 130.000 €/jaar (BTW incl.) voor het vaste deel en 12.000 €/jaar (BTW incl.) voor het voorwaardelijke gedeelte. -