



FAVV-AFSCA-NRL-HORM-MEDIC-2024

Overheidsopdracht voor diensten - Mededingingsprocedure met onderhandeling voor de aanduiding van een nationaal referentielaboratorium voor substanties met hormonale, anti-hormonale, bèta-adrenergische activiteit, diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen in de dierproductieketen en levensmiddelen van dierlijke oorsprong 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, waarbij elk domein overeenstemt met een perceel.

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 voor Perceel 1 omvat:*

De analyse van farmacologisch actieve substanties die kunnen gebruikt worden bij voedselproducerende dieren, met uitzondering van:

- pesticiden en biociden die voor dit doel gebruikt kunnen worden,
- residuen van geregistreerde diergeneesmiddelen met een insecticide, fungicide, ant helmintica of anti-parasitaire werking.

Meer precies gaat het om

A) Substanties zoals bedoeld in Bijlage 1 bij de verordening 2022/1644¹, Groep A "Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is", i.e

1. substanties met hormonale of thyreostatische werking en bèta-agonisten waarvan het gebruik is verboden door Richtlijn 96/22/EG²:

¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 van de Commissie van 7 juli 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan

² Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG

FAVV-AFSCA-NRL-HORM-MEDIC-2024

- a. Stilbenen, derivaten, zouten en esters daarvan;
 - b. Antithyreogene stoffen;
 - c. Steroiden;
 - d. Resorcylzuur lactonen (met inbegrip van zeranol)
 - e. Bèta-agonisten.
2. verboden stoffen die vermeld staan in Tabel 2 van de Bijlage bij Verordening (EU) Nr. 37/2010³:
- a. Chlooramfenicol;
 - b. Nitrofuranen;
 - c. Dimetridazool, metronidazool, ronidazool en andere nitro-imidazolen;
 - d. andere stoffen.
3. Farmacologisch werkzame stoffen die niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen of stoffen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1831/2003⁴ niet in diervoeders voor voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt;
- a. Kleurstoffen;
 - b. antimicrobiële stoffen;
 - d. coccidiostatica, histomonostatica en andere antiparasitaire middelen, voor wat betreft coccidiostatica en histomonostatica;
 - e. proteïne- en peptidehormonen;
 - f. anti-inflammatoire stoffen, sedativa en alle andere farmacologisch werkzame stoffen;
 - g. antivirale stoffen.

Dit betreft dus farmacologisch actieve substanties waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is.

B. Substanties zoals bedoeld in bijlage I bij de verordening 2022/1644, groep B "Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren is toegestaan":

1. Farmacologisch werkzame stoffen die zijn opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010:
 - a. Antimicrobiële stoffen;
 - c. Sedativa;
 - d. niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), corticosteroiden en glucocorticoïden;
 - e. andere farmacologisch werkzame stoffen.

³ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong

⁴ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding
aard van de opdracht FAVV-NRL-HORM-MEDIC-2024.docx

2. Volgens de Europese wetgeving toegestane coccidiostatica en histomonostatica waarvoor in de wetgeving van de Unie maximumgehalten en maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld:

Dit betreft zowel de farmacologisch actieve substanties opgenomen in Tabel 1 van de Bijlage bij Verordening (EU) Nr. 37/2010, als farmacologisch actieve substanties waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is, en die bijgevolg niet zijn opgenomen in voorgenoemde tabel 1.

- C. Coccidiostatica zoals bedoeld in punt 1, e) van Art. 6 “Categorieën toevoegingsmiddelen” van Verordening (EG) Nr. 1831/2003, waarvoor in toepassing van die Verordening een toelating werd verleend voor het gebruik als diervoederadditief, en waarvoor bij Verordening (EG) Nr. 124/2009⁵.
- D. Coccidiostatica in diervoeders, zoals bedoeld in Bijlage 1, afdeling VII “Toegestane toevoegingsmiddelen in niet-doeldiervoeders als gevolg van niet te voorkomen versleping”, bij Verordening (EU) Nr. 574/2011⁶, in zoverre de substanties in diervoeders aanwezig zijn in lage concentraties, typisch voor versleping.
- E. Substanties die vallen onder de Wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, voor zover het gaat om stoffen die in diervoeders aanwezig zijn in lage concentraties, typisch voor versleping.
- F. 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: cf. lijst met EURL laboratoria beschikbaar op online: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en?prefLang=nl
- EU-referentielaboratorium voor de (controle van) in diervoeding gebruikte toevoegingsmiddelen, beperkt tot "Coccidiostatica";
 - EU-referentielaboratoria voor residuen van diergeneesmiddelen en contaminanten in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, met uitzondering voor de stoffen beschreven onder perceel 2;
- G. Substanties behandeld door CEN/TC 327 “Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis”/WG 3: Feed additives and drugs, voor zover het substanties met farmacologische werking zijn die in diervoeders aanwezig zijn in lage concentraties, typisch voor versleping.

⁵ Verordening (EG) nr. 124/2009 van de Commissie van 10 februari 2009 tot vaststelling van maximumgehalten voor coccidiostatica en histomonostatica in levensmiddelen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoeders

⁶ Verordening (EU) nr. 574/2011 van de Commissie van 16 juni 2011 tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten voor nitriet, melamine, Ambrosia spp. en versleping van bepaalde coccidiostatica en histomonostatica en tot consolidering van de bijlagen I en II

aard van de opdracht FAVV-NRL-HORM-MEDIC-2024.docx

1.2 *Het toepassingsgebied van het NRL dat aangeduid wordt voor Perceel 2 omvat:*

Analyses in verband met het gebruik bij voedselproducerende dieren van (a) geregistreerde diergeneesmiddelen met een insecticide, fungicide, anthelmintische of anti-parasitaire werking, (b) gewasbeschermingsmiddelen of (c) biociden, alsook de analyse van residuen van bestrijdingsmiddelen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Meer precies gaat het om:

- a) Farmacologisch actieve substanties
 1. Zoals bedoeld in Bijlage I bij de verordening 2022/1644, Groep A3b en A3d
A3b. gewasbeschermingsmiddelen als omschreven in Verordening (EU) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en biociden als omschreven in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad die mogen worden gebruikt in de veehouderij van voedselproducerende dieren;
A3d. coccidiostatica, histomonostatica en andere antiparasitaire middelen, voor wat betreft andere antiparasitaire middelen;
 2. Substanties zoals bedoeld in bijlage I bij de verordening 2022/1644, groep B1b. insecticiden, fungiciden, anthelmintica en andere antiparasitaire middelen;
 3. Andere in het milieu aanwezige stoffen en contaminanten: (a) organochloorverbindingen, maar strikt beperkt tot organochloorpesticiden, (b) organofosforverbindingen.
- die voorkomen in gewasbeschermingsmiddelen⁷ die zouden kunnen gebruikt worden voor de behandeling van voedselproducerende dieren.
 - die voorkomen in biociden⁸ die zouden kunnen gebruikt worden voor de behandeling van voedselproducerende dieren.

Dit betreft zowel de farmacologisch actieve substanties opgenomen in Tabel 1 van de Bijlage bij Verordening (EU) Nr. 37/2010, als farmacologisch actieve substanties met insecticide, fungicide, anthelmintische of anti- parasitaire werking, waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is, en die bijgevolg niet zijn opgenomen in voorgenoemde tabel 1.

- b) Residuen van bestrijdingsmiddelen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong, zoals bedoeld in Verordening (EG) Nr. 396/2005⁹, in matrices die behoren tot de volgende matrixgroepen zoals gedefinieerd in SANTE/12682/2019 "Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed":
 - Vlees en zeevruchten
 - Melk en zuivelproducten
 - Eieren

⁷ zoals gedefinieerd in Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van 21 oktober 2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EG en 91/414/EEG van de Raad

⁸ zoals gedefinieerd in Verordening (EU) Nr. 528/2012 van 22 mei 2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

⁹ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad

FAVV-AFSCA-NRL-HORM-MEDIC-2024

– Vet van levensmiddelen van dierlijke oorsprong

- 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 waarborgen⁴:

(cf. lijst met EURL laboratoria beschikbaar op https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en?prefLang=nl)

- EU-referentielaboratoria voor residuen van bestrijdingsmiddelen
 - i. Levensmiddelen van dierlijke oorsprong en producten met een hoog vetgehalte, voor zover de behandelde matrices vallen onder de matrixgroepen, gedefinieerd in het SANTE/12682/2019 document, opgesomd onder het hierboven punt b) van de beschrijving van het toepassingsgebied van het NRL;
 - ii. Single-residumethoden, voor zover de behandelde matrices vallen onder de matrixgroepen, gedefinieerd in het SANTE/12682/2019 document, opgesomd onder het hierboven punt b) van de beschrijving van het toepassingsgebied van het NRL.
- EU-referentielaboratoria voor residuen van diergeneesmiddelen en contaminanten in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, met uitzondering van de stoffen die behoren tot het domein beschreven in perceel 1;

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 bevat 2 percelen. Elke inschrijver kan een offerte voor de twee percelen indienen en kan bijgevolg eveneens de twee percelen gegund worden. Het is de inschrijver desgevallend toegelaten een korting, uitgedrukt in percentage, te verlenen indien hem meerdere percelen worden gegund.

De opdracht wordt geplaatst per perceel. De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om één of meerdere percelen niet te gunnen overeenkomstig artikel 85 van de wet van 17 juni 2016, en desgevallend het niet gegunde perceel in een of meerdere nieuwe opdrachten op te nemen die, indien nodig, op een andere wijze worden gegund.

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

De maximale prijzen per jaar voor de post tegen globale prijs worden vastgelegd op

- € 255.000 BTW inclusief voor perceel 1
- € 65.000 BTW inclusief voor perceel 2

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 hebben betrekking op:

- de organisatie van opleidingen voor de erkende laboratoria, op vraag van het FAVV;
- 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 elk perceel, op vraag van het FAVV en op monsters die door het FAVV werden genomen

De analyses binnen deze 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 deze post tegen eenheidsprijs bestaat uit het uitvoeren van routineanalyses op ca. 440 monsters per jaar voor perceel 1 en ca. 150 monsters per jaar voor perceel 2, teneinde het NRL toe te laten zijn expertise te behouden. Deze monsteraantallen zijn echter louter indicatief, en de vermelde cijfers gaan dus uitdrukkelijk niet om vermoedelijke monsteraantallen.
- Het **voorwaardelijke gedeelte** van deze post tegen eenheidsprijs van beide percelen bestaat uit eventueel uitvoeren van analyses met betrekking tot officiële controles van parameter-matrix combinaties waarvoor het FAVV vaststelt dat erkende 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 eenheidsprijs bij de offerte heeft gevoegd, dan heeft de Aanbestedende Overheid de mogelijkheid om deze analyseopdrachten bij de opdrachtnemer te plaatsen.

De totale waarde van de aldus geplaatste opdrachten is beperkt tot maximaal 80.000 €/jaar (BTW incl.) voor perceel 1 en maximaal 20.000 €/jaar (BTW incl.) voor perceel 2.

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