Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 378/2005

z dne 4. marca 2005

o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 59, 5.3.2005, str. 8)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 850/2007 z dne 19. julija 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Uredba Komisije (ES) št. 885/2009 z dne 25. septembra 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1761 z dne 1. oktobra 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 378/2005

z dne 4. marca 2005

o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti prvega pododstavka člena 7(4) in tretjega pododstavka člena 21 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa predpise za dajanje krmnih dodatkov na trg in za njihovo uporabo v prehrani živali. Ta določa, da mora vsaka oseba, ki želi pridobiti dovoljenje za krmni dodatek ali novo uporabo krmnega dodatka, posredovati vlogo za izdajo dovoljenja Komisiji v skladu s to uredbo (vloga).

(2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa, da mora referenčni laboratorij Skupnosti (CRL) izvajati nekatere dolžnosti in naloge, določene v Prilogi II k tej uredbi. Uredba prav tako določa, da je Skupno raziskovalno središče Komisije CRL in da mu pri izvajanju dolžnosti in nalog, določenih v navedeni prilogi, pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.

(3) V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba sprejeti podrobna pravila za izvajanje Priloge II k Uredbi, vključno s praktičnimi pogoji za izvajanje dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti, in ustrezno spremeniti navedeno prilogo.

(4) Poleg tega morajo vzorci, ki jih je treba predložiti vlogi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 izpolnjevati posebne zahteve z vidika dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti.

(5) Treba je opredeliti določeno časovno obdobje, v katerem bo referenčni laboratorij Skupnosti Evropski agenciji za varno hrano (Agencija) predložil ocenjevalno poročilo, da bi zagotovil izvajanje postopkov, določenih v Uredbi (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

▼B

(6) Referenčni laboratorij Skupnosti se pooblasti, da vložnikom zaračuna pristojbino za stroške izvajanja dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti in konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev.

(7) Nacionalni referenčni laboratoriji morajo biti del konzorcija laboratorijev, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti, vendar le, če izpolnjujejo posebne zahteve v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem dolžnosti in nalog, določenih v Uredbi (ES) št. 1831/2003. Države članice morajo imeti možnost, da se pri Komisiji prijavijo za imenovanje takšnih laboratorijev.

(8) Da bi zagotovili učinkovito delovanje konzorcija, je treba določiti poročevalski laboratorij, ki bo izvajal začetna vrednotenja metod(e) analize za vsako posamezno vlogo ter jasno določil dolžnosti in naloge poročevalskih laboratorijev in drugih laboratorijev, ki sodelujejo v konzorciju.

(9) Treba je določiti posebne postopke za primere, ko so podatki v vlogi nepopolni za potrebe testiranja ali potrjevanja metod(e) analize.

(10) Zaradi interesa stabilnosti in učinkovitosti ter tudi za delovanje konzorcija je treba določiti nacionalne referenčne laboratorije, ki sodelujejo v konzorciju.

(11) Povezava med člani konzorcija mora biti določena v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani. V tem kontekstu lahko referenčni laboratorij Skupnosti razvije smernice za vložnike in laboratorije, ki sodelujejo v konzorciju.

(12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

▼M2

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa podrobna pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti (CRL).

▼B

Člen 2

Opredelitve

Za izvajanje te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „referenčni vzorec“ je reprezentativni vzorec krmnih dodatkov, kot je določeno v členu 7(3)(f) Uredbe (ES) št. 1831/2003, in je predmet vloge;

(b) „metoda analize“ pomeni postopek določevanja aktivnih snovi v krmnih dodatkih in krmi ter, kjer je to primerno, ostankov ali presnovkov v prehrani, kot je določeno v členu 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

(c) „vrednotenje metode analize“ pomeni temeljito vrednotenje protokola metode analize, kot je opisano v vlogi, vključno z raziskovanjem obstoječe literature, če je potrebno, vendar ne nujno z izvajanjem poskusov;

(d) „testiranje metode analize“ pomeni uporabo metode analize v laboratoriju ter primerjavo rezultatov s tistimi, ki so opisani v vlogi;

(e) „potrjevanje metode analize“ pomeni postopek, ki s primerjalno študijo v skladu s standardom ISO 5725-1 do 6 ali drugimi mednarodno usklajenimi smernicami za potrjevanje metod s primerjalno študijo dokaže, da je metoda analize primerna glede na potrebe;

(f) „krmna preskusna snov“ pomeni vzorec krme ali vzorec premiksa z ali brez vključenih krmnih dodatkov, ki so predmet vloge, in bodo uporabljeni za poskusne študije metode analize za določanje krmnih dodatkov v krmi in/ali premiksih;

(g) „živilska preskusna snov“ je vzorec živil, ki izhaja iz živali, krmljene s krmili z ali brez vključenih krmnih dodatkov, ki so predmet vloge in bodo uporabljeni za poskusne študije metode analize za določanje krmnih dodatkov v ostankih ali presnovkih;

▼M2

(h) „analitske metode za več analitov“ so metode, ki temeljijo na opredeljenem načelu, ki se uporablja za enkratno ali hkratno določitev ene ali več snovi/sredstev v posebnih matriksih, opredeljenem s področjem uporabe metode;

(i) „referenčni standard“ je vzorec čistega aktivnega sredstva, ki se uporablja za umerjanje.

▼M2

Člen 3

Referenčni vzorci

1. Vsaka oseba, ki predloži vlogo za izdajo dovoljenja za krmni dodatek ali novo uporabo krmnega dodatka, kakor je določeno v členu 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003, pošlje tri referenčne vzorce v obliki, v kateri vložnik namerava dati krmni dodatek na trg.

Poleg tega vložnik referenčnemu laboratoriju Skupnosti predloži:

(a) referenčne standarde čistih aktivnih sredstev v primeru krmnih dodatkov:

— iz kategorije zootehnični dodatki iz člena 6(1)(d) Uredbe (ES) št. 1831/2003, razen krmnih dodatkov, ki so sestavljeni iz mikroorganizmov ali jih vsebujejo,

— iz kategorije kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi iz člena 6(1)(e) Uredbe (ES) št. 1831/2003,

— s področjem uporabe zakonodaje Skupnosti o trženju proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni,

— za katere so bili v Prilogi I ali III Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 ([1]) ali v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 določene najvišje mejne vrednosti ostankov;

(b) na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti dovoljenje referenčnemu laboratoriju Skupnosti za dostop do mikrobnega seva, ki je deponiran v mednarodni priznani zbirki kultur iz točke 2.2.1.2 Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 429/2008 ([2]), kadar vloga zadeva krmni dodatek, ki je sestavljen iz mikroorganizmov ali jih vsebuje.

Kadar vloga iz skupine vlog zadeva krmni dodatek iz kategorije senzorični dodatki iz funkcionalne skupine aromatične snovi iz točke 2(b) Priloge I k Uredbi (ES) št. 1831/2003, za katero se uporablja člen 10(2) navedene uredbe, morajo biti referenčni vzorci reprezentativni za vse snovi/spojine iz skupine.

2. Trije referenčni vzorci krmnega dodatka so opremljeni s pisno izjavo vložnika, da je bila pristojbina iz člena 4(1) plačana.

3. Vložnik ohranja veljavne referenčne vzorce skozi vse obdobje dovoljenja za krmni dodatek, tako da referenčnemu laboratoriju Skupnosti predloži nove referenčne vzorce za nadomestitev tistih, ki potečejo.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
([2]) UL L 133, 22.5.2008, str. 1.

▼M2

Vložnik na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti predloži dodatne referenčne vzorce, referenčne standarde ter krmne in/ali živilske preskusne snovi, kakor določa člen 2. Referenčni laboratorij Skupnosti lahko na upravičeno zahtevo nacionalnih referenčnih laboratorijev iz konzorcija in brez poseganja v člene 11, 32 in 33 Uredbe (ES) št. 882/2004 od vložnika zahteva dodatne referenčne vzorce, referenčne standarde ter krmne in/ali živilske preskusne snovi.

4. Referenčni vzorci se ne zahtevajo za:

(a) vlogo za novo uporabo krmnega dodatka, že dovoljenega za drugo uporabo, predloženo v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar so bili referenčni vzorci poslani referenčnemu laboratoriju Skupnosti v zvezi z navedeno drugo uporabo;

(b) vlogo za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja, predloženo v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar predlagana sprememba ni povezana z značilnostmi krmnega dodatka, poslanega referenčnemu laboratoriju Skupnosti kot referenčni vzorec zadevnega krmnega dodatka.

▼B

Člen 4

Pristojbina

▼M2

1. Referenčni laboratorij Skupnosti vložniku zaračuna pristojbino v skladu s Prilogo IV („pristojbina“).

▼B

2. Referenčni laboratorij Skupnosti s temi pristojbinami pokriva stroške dolžnosti in nalog, določenih v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1831/2003, zlasti dolžnosti in nalog iz 2.1, 2.2 in 2.3 te priloge.

3. Znesek pristojbine, omenjene v odstavku 1, se lahko v skladu s postopkom iz člena 22(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 prilagodi enkrat na leto. Pri prilagajanju zneska se upošteva izkušnje, pridobljene med izvajanjem te uredbe, in zlasti možnosti določanja različnih pristojbin za različne vrste dovoljenj.

Člen 5

Ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija Skupnosti

▼M2

1. Referenčni laboratorij Skupnosti Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) za vsako vlogo ali vsako skupino vlog predloži popolno ocenjevalno poročilo v treh mesecih od datuma prejema veljavne vloge, kakor določa člen 8(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003, in po plačilu pristojbine.

▼M2

Vendar lahko referenčni laboratorij Skupnosti, če meni, da je vloga zelo zapletena, podaljša to obdobje za en mesec. Referenčni laboratorij Skupnost o takih primerih obvesti Komisijo, Agencijo in vložnika.

Roki iz tega odstavka se lahko dodatno podaljšajo po dogovoru z Agencijo, kadar koli referenčni laboratorij Skupnosti zahteva dodatne informacije, ki jih vložnik ne more predložiti in/ali jih referenčni laboratorij Skupnosti ne more oceniti v navedenih rokih.

Vendar rok za predložitev ocenjevalnega poročila referenčnega laboratorija Skupnosti Agenciji ne sme presegati roka za predložitev mnenja Agencije iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

▼B

2. Ocenjevalno poročilo iz odstavka 1 vključuje predvsem:

(a) oceno, v kateri je navedeno, ali je metoda analize za podatke, navedene v vlogi, ustrezna za uradni nadzor;

(b) navedbo, ali je potreben preskus metode analize;

(c) navedbo, ali je potrebno potrjevanje metode analize s primerjalno študijo;

▼M2

3. Referenčni laboratorij Skupnosti lahko na zahtevo Komisije ali Agencije spremeni ocenjevalno poročilo iz odstavka 1, kadar:

(a) se pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg zaradi mnenja Agencije v skladu s členom 8(3)(a) Uredbe (ES) št. 1831/2003 razlikujejo od tistih, ki jih je predlagal vložnik;

(b) je vložnik Agenciji predložil dodatne informacije o analitski metodi.

▼M3

4. Ocenjevalno poročilo se ne zahteva za:

(a) vloge za novo uporabo krmnega dodatka, vložene v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar predlagani pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg za novo uporabo vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil;

▼M3

(b) vloge za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja, vložene v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar predlagana sprememba ali novi pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil;

(c) vloge za podaljšanje obstoječega dovoljenja, vložene v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil.

Brez poseganja v odstavek 4 lahko Komisija, referenčni laboratorij Skupnosti ali Agencija na podlagi upravičenih dejavnikov v zvezi z vlogo sklene, da je potrebna nova ocena analitske metode. V takih primerih referenčni laboratorij Skupnosti obvesti vložnika.

▼B

POGLAVJE II

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI

Člen 6

Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri nalogah iz točk 2.2, 2.4 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003 pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev (konzorcij).

2. V konzorciju lahko sodelujejo nacionalni referenčni laboratoriji, ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi I. Laboratoriji, našteti v Prilogi II, so določeni kot nacionalni referenčni laboratoriji, ki bodo sodelovali v konzorciju.

3. Člani konzorcija, vključno z referenčnim laboratorijem Skupnosti, podpišejo pogodbo, v kateri določijo razmerja med njimi, zlasti v zvezi s finančnimi zadevami. Pogodba zlasti določa, da referenčni laboratorij Skupnosti razdeli del pristojbin, ki jih prejme, drugim članom konzorcija. V skladu s to pogodbo lahko referenčni laboratorij Skupnosti sestavi smernice za člane konzorcija, kot je določeno v členu 12.

4. Zahtevo za določitev nacionalnih referenčnih laboratorijev, ki bodo sodelovali v konzorciju, lahko Komisiji predloži katera koli država članica. Če meni, da takšni laboratoriji izpolnjujejo zahteve iz Priloge I, Komisija spremeni seznam v Prilogi II v skladu s postopkom, določenim v členu 22(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Enak postopek se uporabi, če želi država članica umakniti enega od nacionalnih referenčnih laboratorijev iz konzorcija. Pogodbene obveznosti med člani konzorcija se prilagodijo tako, da odražajo kakršne koli spremembe v konzorciju.

▼B

Člen 7

Poročevalski laboratoriji

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za vsako vlogo določi laboratorij, ki deluje kot poročevalski laboratorij (poročevalski laboratorij).

Vendar lahko tudi referenčni laboratorij Skupnosti deluje kot poročevalski laboratorij za vloge.

2. Pri izbiri poročevalskega laboratorija referenčni laboratorij Skupnosti upošteva strokovno znanje, izkušnje in delovno obremenitev laboratorija.

3. Laboratoriji poročevalskemu laboratoriju v dvajsetih dneh od datuma prejema začetnega ocenjevalnega poročila iz člena 8(a) pošljejo pripombe.

Člen 8

Dolžnosti in naloge poročevalskih laboratorijev

Poročevalski laboratoriji so odgovorni za:

(a) sestavo začetnega ocenjevalnega poročila v zvezi s podatki, ki jih je poslal vsak vložnik, ter za posredovanje tega poročila drugim laboratorijem, da dajo svoje pripombe;

(b) zbiranje pripomb, ki jih pošljejo drugi laboratoriji, in pripravo pregledane različice ocenjevalnega poročila;

(c) posredovanje pregledane različice ocenjevalnega poročila referenčnemu laboratoriju Skupnosti dovolj zgodaj, da lahko ta Agenciji pravočasno pošlje popolno ocenjevalno poročilo, določeno v členu 5(1);

▼M2

(d) na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti predložitev spremembe ocenjevalnega poročila glede dodatnih podatkov, ki jih vložnik predloži referenčnemu laboratoriju Skupnosti ali Agenciji.

▼B

Člen 9

Dolžnosti in naloge laboratorijev, ki sodelujejo v konzorciju

1. Laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju, prispevajo k začetnemu ocenjevalnemu poročilu, ki ga pripravi poročevalski laboratorij tako, da poročevalskemu laboratoriju pošljejo pripombe v dvajsetih dneh od prejema začetnega poročila.

▼B

2. Vsak laboratorij referenčnemu laboratoriju Skupnosti vsako leto do 30. januarja posreduje oceno števila vlog, za katere bo lahko laboratorij deloval v vlogi poročevalskega laboratorija. Referenčni laboratorij Skupnosti da vsem laboratorijem na voljo skupne letne ocene, ki so bile posredovane.

POGLAVJE III

TESTIRANJE IN POTRJEVANJE METOD ANALIZE, POROČANJA IN USMERJANJA

Člen 10

Testiranje in potrjevanje metod analize

1. Referenčni laboratorij Skupnosti bo v ocenjevalnem poročilu, ki ga predloži Agenciji navedel, kot je določeno v členu 5(2), ter o tem obvestil vložnika in Komisijo, če meni, da je potrebno naslednje:

(a) testiranje metode analize;

(b) potrjevanje metode analize.

Pri tem referenčni laboratorij Skupnosti vložniku predloži dokument, v katerem je opisan postopek, ki se bo izvedel preko konzorcija, vključno s časovnim razporedom ter približno oceno posebne pristojbine, ki jo mora plačati vložnik. Vložnik mora referenčni laboratorij Skupnosti v petnajstih dneh po prejemu dokumenta obvestiti, ali se z dokumentom strinja.

2. Referenčni laboratorij Skupnosti mora Agenciji predložiti poročilo, kot je določeno v členu 5(1), z dodatkom o rezultatu vloge za postopek, predviden v odstavku 1, in sicer v tridesetih dneh po tem, ko referenčni laboratorij Skupnosti da na voljo rezultate testiranja in potrjevanja.

Člen 11

Poročanje

Referenčni laboratorij Skupnosti je pristojen za pripravo letnega poročila o dejavnostih izvajanja te uredbe in ga posreduje Komisiji. Konzorcij prav tako prispeva k temu letnemu poročilu.

Referenčni laboratorij Skupnosti lahko tudi organizira letno srečanje s konzorcijem zato, da se sestavi letno poročilo.

Člen 12

Usmerjanje

1. Referenčni laboratorij Skupnosti lahko sestavi podrobne smernice za vložnike, ki zadevajo:

▼B

(a) referenčne vzorce;

(b) testiranje metod analize, vključno s posebnimi merili, ko se zahteva takšno testiranje;

(c) potrjevanje metod analize, vključno s posebnimi merili, ko se zahteva takšno potrjevanje;

▼M2

(d) zahteve za analitske metode, ki se predložijo v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008.

▼B

2. Referenčni laboratorij Skupnosti sestavi podrobne smernice za laboratorije, vključno z merili za imenovanje poročevalskih laboratorijev.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 13

Spremembe Uredbe (ES) št. 1831/2003

Odstavka 2 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003 se nadomestita z besedilom v Prilogi III k tej uredbi.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Zahteve za sodelujoče laboratorije, kot je določeno v členu 8

Laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju, morajo izpolnjevati naslednje najmanjše zahteve:

(a) bili so predlagani kot nacionalni referenčni laboratorij s strani države članice zaradi sodelovanja v konzorciju, kot je določeno v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1831/2003;

(b) imajo primerno usposobljeno osebje, ki je ustrezno izobraženo, in metode analize za krmne dodatke, s katerimi se ukvarjajo;

(c) imajo ustrezno opremo za izvajanje analize krmnih dodatkov, zlasti za tiste, s katerimi izvajajo naloge na podlagi te uredbe;

(d) imajo ustrezno upravno infrastrukturo;

(e) imajo ustrezne zmogljivosti za obdelavo podatkov za sestavljanje tehničnih poročil in vzpostavljanje hitre komunikacije z drugimi laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju;

(f) zagotavljajo, da osebje spoštuje zaupnost podatkov, rezultatov ali sporočil v zvezi z obravnavo vlog za dovoljenja, ki so posredovane v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, in zlasti podatkov, navedenih v členu 18 te uredbe;

(g) zadostno poznajo mednarodne standarde in prakse laboratorijskega dela;

(h) biti morajo pooblaščeni ali v postopku pridobivanja pooblastila v skladu z mednarodnimi standardi, kot je ISO 17025.

▼M3

PRILOGA II

Referenčni laboratorij Skupnosti in konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev iz člena 6(2)

REFERENČNI LABORATORIJ SKUPNOSTI

Skupni raziskovalni center Evropske komisije. Inštitut za referenčne materiale in meritve (Institute for Reference Materials and Measurements), Geel, Belgija.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV ČLANIC

Belgija

— Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT –FAVV),

— Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol,

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Češka

— Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praga.

Danska

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk),

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Nemčija

— Sachgebiet Futtermittel des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim,

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA), Speyer,

— Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 – Labore Landwirtschaft, Nossen,

— Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena.

Estonija

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

▼M3

Španija

— 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, Cabrils.

Francija

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

Irska

— The State Laboratory, Kildare.

Grčija

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italija

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Rim,

— Centro di referenza nazionale per la sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Ciper

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nikozija.

Latvija

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

Litva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilna.

Luksemburg

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

Madžarska

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

Nizozemska

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Avstrija

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

▼M3

Poljska

— Instytut Zootechniki – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugalska

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

Slovenija

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

— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovaška

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

Finska

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

Švedska

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

Združeno kraljestvo

— LGC Ltd, Teddington.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV EFTA

Norveška

— The National Institute of Nutrition and Seafood Research (NIFES), Bergen.

▼B

PRILOGA III

Besedilo, ki nadomesti odstavka 2 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003

„2. Pri dolžnostih in nalogah, določenih v tej prilogi, lahko referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.

Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za:

2.1 sprejem, shranjevanje in vzdrževanje referenčnih vzorcev krmnih dodatkov, ki jih pošljejo vložniki, kot je določeno v členu 7(3)(f);

2.2 ocenjevanje metod analize krmnih dodatkov in drugih ustreznih metod analize proizvodov na podlagi podatkov, navedenih v vlogi za dovoljenje za krmne dodatke, v zvezi z uradnim nadzorom v skladu z zahtevami, navedenimi v izvedbenih pravilih, določenih v členu 7(4) in (5) in smernicah Agencije, določenih v členu 7(6);

2.3 predložitev popolnega ocenjevalnega poročila o rezultatih, povezanih z dolžnostmi in nalogami, ki so določene v tej prilogi, Agenciji;

2.4 kjer je potrebno, testiranje metod(e) analize.

3. Referenčni laboratorij Skupnosti je prav tako v skladu s postopkom, določenim v členu 10 Uredbe (ES) št. 378/2005 (*), odgovoren za usklajevanje potrjevanja metod(e) analize za dodatke. Ta naloga lahko vključuje pripravo živilskih ali krmnih preskusnih snovi.

4. Referenčni laboratorij Skupnosti nudi znanstveno in tehnično pomoč Komisiji, zlasti v primerih ko država članica ugovarja rezultatom analiz, povezanih z dolžnostmi in nalogami iz te priloge, brez poseganja v vloge, ki so določene v členih 11 in 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (**).

5. Referenčni laboratorij Skupnosti je lahko na zahtevo Komisije odgovoren tudi za izvajanje posebnih analitičnih in drugih sorodnih študij, podobno kot za dolžnosti in naloge iz točke 2. To se lahko zgodi zlasti v primeru proizvodov iz člena 10, ki so vključeni v register, in za obdobje, dokler se vloga za dovoljenje iz člena 10(2) ne predloži v skladu s členom 10(2).

6. Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za splošno koordinacijo konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev. Referenčni laboratorij Skupnosti mora zagotoviti, da so ustrezni podatki vložnikov na voljo vsem laboratorijem.

7. Brez poseganja v obveznosti referenčnega laboratorija Skupnosti, ki so določene v členu 32 Uredbe (ES) št. 882/2004, lahko referenčni laboratorij Skupnosti ustvari in vzdržuje zbirko podatkov o metodah analize za nadzor krmnih dodatkov in jo da na voljo uradnim kontrolnim laboratorijem držav članic in drugim zainteresiranim strankam.

(*) UL L 59, 5.3.2005, str. 8.
(**) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek UL L 191, 28.5.2004, str. 1.“

▼M2

PRILOGA IV

PRISTOJBINE IZ ČLENA 4(1)

Sestava pristojbine

Za namen izračuna je pristojbina sestavljena iz dveh delov:

1. Prvi del je namenjen za delno kritje upravnih stroškov referenčnega laboratorija Skupnosti in njegovim stroškom v zvezi z ravnanjem z referenčnimi vzorci. Višina prvega dela je 2 000 EUR.

2. Drugi del je namenjen za delno kritje stroškov poročevalskega laboratorija v zvezi z znanstveno oceno in pripravo ocenjevalnega poročila. Višina drugega dela je 4 000 EUR.

Pri izračunu višine pristojbine se dela uporabljata, kot je navedeno spodaj.

Višina pristojbine glede na tip vloge za izdajo dovoljenja za krmni dodatek v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003

1. Dovoljenje za nov krmni dodatek (člen 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003):

pristojbina = del 1 + del 2 = 6 000 EUR

2. Dovoljenje za novo uporabo krmnega dodatka (člen 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003):

— kadar se uporabljata člena 3(4)(a) in 5(4)(a):

pristojbina = 0 EUR

— kadar se uporablja le člen 3(4)(a), se uporablja le del 2:

pristojbina = 4 000 EUR

3. Dovoljenje za že dovoljen krmni dodatek (člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003):

pristojbina = del 1 + del 2 = 6 000 EUR

— Za skupine vlog, ki so predložene hkrati in zadevajo več kot en krmni dodatek iz iste kategorije krmnih dodatkov, iste funkcionalne skupine in podskupine, če se uporablja, razen kemijsko opredeljenih aromatičnih snovi, zootehničnih dodatkov, kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi, ter kadar se za te krmne dodatke uporablja analitska metoda za več analitov, se pristojbina izračuna na naslednji način:

Prvi del se pomnoži s številom krmnih dodatkov (n) v skupini:

del 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Drugi del se pomnoži s številom analitskih metod (m), ki jih oceni referenčni laboratorij Skupnosti:

$$\text{del } 2 = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Pristojbina je vsota dveh delov:

$$\text{pristojbina} = N + M$$

— Za skupine vloge, ki so predložene hkrati in zadevajo več kot eno kemijsko opredeljeno aromatično snov ter kadar se za te krmne dodatke uporablja analitska metoda za več analitov, se pristojbina izračuna na naslednji način:

Prvi del se pomnoži s številom referenčnih vzorcev (n) iz člena 3(1), predloženih referenčnemu laboratoriju Skupnosti:

$$\text{del } 1 = (2\,000 \text{ EUR} \times n) = N$$

Drugi del se pomnoži s številom analitskih metod (m), ki jih oceni referenčni laboratorij Skupnosti:

$$\text{del } 2 = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Pristojbina je vsota dveh delov:

$$\text{pristojbina} = N + M$$

4. Vloge za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja (člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003):

— kadar se uporabljata člena 3(4)(b) in 5(4)(b):

$$\text{pristojbina} = 0 \text{ EUR}$$

— kadar se uporablja le člen 3(4)(b), se uporablja le del 2:

$$\text{pristojbina} = 4\,000 \text{ EUR}$$

▼M3

5. Podaljšanje dovoljenja za krmni dodatek (člen 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003):

— pristojbina = del 2 = 4 000 EUR

— kadar se uporablja člen 5(4)(c): pristojbina = 0 EUR.