Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 378/2005

od 4. ožujka 2005.

o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 59, 5.3.2005., str. 8.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 850/2007 od 19. srpnja 2007.	L 188	3	20.7.2007.
►**M2**	Uredba Komisije (EZ) br. 885/2009 od 25. rujna 2009.	L 254	58	26.9.2009.
►**M3**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1761 od 1. listopada 2015.	L 257	30	2.10.2015.

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 378/2005

od 4. ožujka 2005.

o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja ([1]), a posebno prvi podstavak njezinog članka 7. stavka 4. i treći podstavak članka 21.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 predviđa pravila za stavljanje na tržište i korištenje dodataka hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja. Ona uređuje da bilo koja osoba koja traži odobrenje za dodatak hrani za životinje ili novo korištenje dodatka hrani za životinje treba Komisiji podnijeti zahtjev za odobrenje u skladu s tom Uredbom (zahtjev).

(2) Uredba (EZ) br. 1831/2003 predviđa da Referentni laboratorij Zajednice (dalje u tekstu „CRL”) provodi određene dužnosti i zadaće izložene u Prilogu II. toj Uredbi. Ona predviđa i da Zajednički istraživački centar Komisije bude CRL i da mu može pomagati konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija u provođenju dužnosti i zadaća izloženih u tom Prilogu.

(3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nužno je donijeti detaljna pravila za provedbu Priloga II. toj Uredbi, uključujući praktične uvjete za dužnosti i zadaće CRL-a i za primjerenu izmjenu tog Priloga.

(4) Nadalje, uzorci koji se trebaju dostaviti sa zahtjevom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, trebaju udovoljavati posebnim zahtjevima u pogledu dužnosti i zadaća CRL-a.

(5) Nužno je odrediti precizno vrijeme donošenja evaluacijskog izvješća CRL-a Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „EFSA”) da bi se osiguralo da može biti udovoljeno postupcima predviđenim Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

▼B

(6) CRL treba biti ovlašten za naplatu pristojbi podnositeljima zahtjeva zbog troškova koji proizlaze iz obavljanja dužnosti i zadaća CRL-a i konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija.

(7) Nacionalni referentni laboratoriji trebaju biti dio konzorcija laboratorija koji pomažu CRL-u samo ako udovoljavaju posebnim zahtjevima da bi ispravno obavljali dužnosti i zadaće predviđene Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Državama članicama treba dopustiti da podnesu zahtjev Komisiji za određivanje takvih laboratorija.

(8) Da bi se osiguralo učinkovito djelovanje konzorcija, nužno je odrediti izvještajni laboratorij za provođenje početne procjene analitičkih metoda za svaki pojedinačni zahtjev i jasno uspostaviti dužnosti i zadaće izvještajnih laboratorija i drugih laboratorija koji sudjeluju u konzorciju.

(9) Nužno je uspostaviti posebne postupke za slučajeve u kojima su podaci u zahtjevu nedostatni u pogledu ispitivanja ili validacije analitičke(-ih) metode(-a).

(10) U interesu stabilnosti i učinkovitosti i radi operativnosti konzorcija, nužno je imenovati nacionalne referentne laboratorije koji sudjeluju u konzorciju.

(11) Odnosi između članova konzorcija trebaju se odrediti ugovorom. U tom kontekstu CRL može donijeti upute za podnositelje zahtjeva i za laboratorije koji sudjeluju u konzorciju.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

▼M2

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu dužnosti i zadataka referentnog laboratorija Zajednice (RLZ).

▼B

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „referentni uzorak” znači reprezentativni uzorak dodataka hrani za životinje, kako se spominje u članku 7. stavku 3. točki (f) Uredbe (EZ) br. 1831/2003, koji je predmet zahtjeva;

(b) „analitička metoda” znači postupak za određivanje djelatne(-ih) tvari dodataka hrani za životinje u hrani za životinje i, tamo gdje je to primjereno, njenih rezidua ili metabolita u hrani, kako se spominje u članku 7. stavku 3. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;

(c) „evaluacija analitičkih metoda” znači cjelovita procjena protokola metode analize kako je opisana u zahtjevu, uključujući, ako je to primjereno, literaturne spoznaje, no ne nužno i eksperimentalni rad;

(d) „ispitivanje analitičkih metoda” znači primjena analitičkih metoda u laboratoriju i usporedba rezultata s onima opisanim u zahtjevu;

(e) „validacija metode analize” znači postupak dokazivanja da je analitička metoda podesna za namijenjenu svrhu, usporednom studijom u skladu s ISO 5725-1 do 6 ili drugim međunarodno usklađenim uputama za validaciju metoda usporednom studijom;

(f) „uzorak hrane za životinje za ispitivanje” znači uzorak hrane za životinje ili uzorak premiksa sa ili bez dodatka hrani za životinje koji je predmetom zahtjeva, za eksperimentalna istraživanja metode analize za određivanje dodataka hrani za životinje u hrani za životinje i/ili premiksima;

(g) „uzorak hrane za ispitivanje” znači uzorak hrane životinjskog podrijetla od životinje koja je hranjena hranom za životinje sa ili bez dodatka hrani za životinje koji je predmet zahtjeva, za eksperimentalna istraživanja metode analize za određivanje dodataka hrani za životinje u reziduama ili metabolitima;

▼M2

(h) „metode analize za više analita” su metode koje se temelje na određenom načelu koje se primjenjuje za pojedinačno ili istodobno određivanje jedne ili više tvari/agensa u posebnim matriksima definiranim na području primjene metode;

(i) „referentni standard” je uzorak čistog aktivnog agensa koji se koristi za kalibraciju.

▼M2

Članak 3.

Referentni uzorci

1. Svaka osoba koja podnese zahtjev za odobrenje dodatka hrani za životinje ili za novo korištenje dodatka hrani za životinje kako je predviđeno člankom 1. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, mora poslati tri referentna uzorka u onom obliku u kojem će podnositelj zahtjeva dodatak hrani za životinje staviti na tržište.

Osim toga, podnositelj će RLZ-u dostaviti sljedeće:

(a) referentne standarde čistih aktivnih agensa u slučaju dodataka hrani za životinje:

— koji pripadaju kategoriji zootehničkih dodataka hrani za životinje iz članka 6. stavka 1. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1831/2003, osim dodataka hrani za životinje koji se sastoje od mikroorganizama ili ih sadrže;

— koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika iz članka 6. stavka 1. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;

— koji spadaju u područje primjene zakonodavstva Zajednice koje se odnosi na stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od ili sadrže ili su proizvedeni od genetski modificiranih organizama (GMO);

— za koje su najveće dopuštene količine rezidua određene u Prilogu I. ili III. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2377/90 ([1]) ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(b) u slučaju da se zahtjev odnosi na dodatak hrani za životinje koji se sastoji od ili sadrži mikroorganizme, i ako RLZ to zatraži, dozvolu za pristup mikrobnom soju koji je pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura iz točke 2.2.1.2. Priloga II. Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008 ([2])

Ako se zahtjev odnosi na dodatak hrani za životinje koji pripada kategoriji osjetilnih dodataka iz funkcionalne skupine aromatskih tvari iz točke 2. (b) Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 pridržavajući se članka 10. stavku 2. te Uredbe i koji predstavlja grupu zahtjeva, referentni uzorci moraju biti reprezentativni za sve tvari/spojeve iz skupine.

2. Tri referentna primjerka dodatka hrani za životinje moraju biti popraćena pisanom izjavom podnositelja da je pristojba iz članka 4. stavka 1. plaćena.

3. Podnositelj održava referentne uzorke valjanima tijekom čitavog razdoblja trajanja odobrenja dodatka hrani za životinje dostavljajući CLR-u nove referentne uzorke kao zamjenu za one kojima je prošao rok.

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

▼M2

Na zahtjev RLZ-a podnositelj će dostaviti referentne uzorke, referentne standarde te testne uzorke hrane i/ili hrane za životinje kako je definirano u članku 2. Na utemeljen zahtjev nacionalnih referentnih laboratorija konzorcija i bez zadiranja u članke 11., 32. i 33. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, RLZ može zahtijevati od podnositelja dodatne referentne uzorke, referentne standarde te testne uzorke hrane i/ili hrane za životinje.

4. Referentni uzorci ne traže se za:

(a) zahtjev za novo korištenje dodatka hrani za životinje koji je već odobren za drugo korištenje, koji se podnosi u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ako su referentni uzorci bili prethodno poslani CLR-u za to drugo korištenje;

(b) zahtjev za promjenu uvjeta postojećeg odobrenja koji se podnosi u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ako predložena promjena nije povezana s karakteristikama dodatka hrani za životinje koji je već bio poslan referentnom laboratoriju Zajednice kao referentni uzorak dotičnog dodatka hrani za životinje.

▼B

Članak 4.

Pristojbe

▼M2

1. RLZ će teretiti podnositelja za pristojbu u skladu s tarifama određenim u Prilogu IV. („pristojba”).

▼B

2. CRL pristojbe koristi za troškove koji proizlaze iz obavljanja dužnosti i zadaća kako je izloženo u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003, a posebno onih koje se spominju u stavkama 2.1., 2.2. i 2.3. tog Priloga.

3. Iznos pristojbe spomenute u stavku 1. može se jednom godišnje prilagoditi u skladu s postupkom koji se spominje u članku 22. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Prilagodba u obzir uzima stečeno iskustvo tijekom provođenja ove Uredbe i posebno mogućnost određivanja različitih pristojbi za različite vrste zahtjeva.

Članak 5.

Evaluacijsko izvješće CRL-a

▼M2

1. RLZ dostavlja potpuno evaluacijsko izvješće Europskoj agenciji za sigurnost hrane (Agencija) za svaki zahtjev, za svaku grupu zahtjeva, u roku od tri mjeseca od dana primitka valjanog zahtjeva kako je navedeno u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i po plaćanju pristojbe.

▼M2

Međutim, ako RLZ smatra da je zahtjev vrlo složen, može produljiti to razdoblje za još mjesec dana. RLZ će obavijestiti Komisiju, Agenciju i podnositelja ako se razdoblje produlji.

Rokovi iz ovog stavka mogu se nadalje produljivati uz suglasnost Agencije kad RLZ zahtijeva dodatne informacije koje podnositelj ne može dostaviti i/ili ih referentni laboratorij Zajednice ne može procijeniti u navedenim rokovima.

Međutim, rok za RLZ za podnošenje evaluacijskog izvješća Agenciji ne smije prijeći rok u kojem Agencija mora dostaviti svoje mišljenje u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

▼B

2. Evaluacijsko izvješće predviđeno stavkom 1. posebno uključuje:

(a) procjenu koja naznačuje jesu li metode analize s navedenim podacima u zahtjevu prikladne za korištenje pri službenoj kontroli;

(b) naznaku smatra li se ispitivanje metode analize nužnim;

(c) naznaku smatra li se validacija metode analize usporednom studijom nužnom.

▼M2

3. RLZ može izmijeniti evaluacijsko izvješće iz stavka 1. na zahtjev Komisije ili Agencije ako:

(a) se uvjeti za stavljanje dodatka hrani za životinje na tržište koji proizlaze iz mišljenja Agencije u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 razlikuju od onih koje je predložio podnositelj;

(b) je podnositelj Agenciji dostavio dodatne informacije o metodi analize.

▼M3

4. Evaluacijsko izvješće ne zahtijeva se za:

(a) zahtjeve za novo korištenje dodatka hrani za životinje podnesene u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako predloženi uvjeti za stavljanje dodatka hrani za životinje na tržište za novo korištenje uključuju metodu analize koja je prethodno predložena u skladu sa stavkom 2.6 Priloga II. Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008 i koju je RZL već ocijenio;

▼M3

(b) zahtjeve za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja koji su podneseni u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako predložena promjena ili novi uvjeti za stavljanje dodatka hrani za životinje na tržište uključuju metodu analize koja je prethodno predložena u skladu sa stavkom 2.6 Priloga II. Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008 i koju je RLZ već ocijenio;

(c) zahtjeve za obnovu postojećeg odobrenja koji su podneseni u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako uvjeti za stavljanje dodataka hrani za životinje na tržište uključuju metodu analize koja je prethodno predložena u skladu sa stavkom 2.6. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 429/2008 i koju je RLZ već ocijenio.

Neovisno o stavku 4., Komisija, RLZ i Agencija mogu na temelju opravdanih razloga koji se odnose na zahtjev zaključiti da je potrebna nova procjena metode analize. U takvim slučajevima RLZ obavješćuje podnositelja zahtjeva.

▼B

POGLAVLJE II.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

Članak 6.

Nacionalni referentni laboratoriji

1. CRL-u pomaže konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija (dalje u tekstu „konzorcij”) za dužnosti i zadaće izložene u stavcima 2.2., 2.4. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003.

2. Konzorcij je otvoren nacionalnim referentnim laboratorijima koji udovoljavaju zahtjevima izloženim u Prilogu I. Laboratoriji navedeni u Prilogu II. ovime se imenuju nacionalnim referentnim laboratorijima koji sudjeluju u konzorciju.

3. Članice konzorcija, uključujući CRL, sklapaju ugovor da bi definirale međusobne odnose, posebno u financijskim pitanjima. Posebno, ugovorom se može predvidjeti da CRL dio pristojbi koje zaprima treba dijeliti s drugim članicama konzorcija. U smislu ovog ugovora, CRL može izdati upute članicama konzorcija kako je predviđeno člankom 12.

4. Bilo koja država članica može Komisiji podnijeti zahtjev za određivanje daljnjih nacionalnih referentnih laboratorija radi sudjelovanja u konzorciju. Ako ona smatra da takvi laboratoriji udovoljavaju zahtjevima izloženim u Prilogu I., Komisija izmjenjuje popis u Prilogu II. u skladu s postupkom koji se spominje u članku 22. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Isti se postupak primjenjuje ako država članica želi povući jedan od svojih nacionalnih referentnih laboratorija iz konzorcija. Ugovorni dogovori između članica konzorcija prilagođavaju se u odnosu na bilo kakve promjene konzorcija.

▼B

Članak 7.

Vezni laboratoriji

1. CRL određuje jedan laboratorij da djeluje kao izvještajni laboratorij za svaki zahtjev (vezni laboratorij).

Međutim, CRL može i sam djelovati kao izvještajni laboratorij za zahtjeve.

2. Prilikom određivanja izvještajnog laboratorija, CRL u obzir uzima stručnost, iskustvo i opseg poslova laboratorija.

3. Laboratoriji izvještajnom laboratoriju šalju primjedbe u roku od 20 dana od datuma zaprimanja početnog evaluacijskog izvješća predviđenog člankom 8. točkom (a).

Članak 8.

Dužnosti i zadaće izvještajnih laboratorija

Izvještajni laboratoriji odgovorni su za:

(a) sastavljanje početnog evaluacijskog izvješća u odnosu na zaprimljene podatke u svakom zahtjevu i podnošenje zahtjeva na prosudbu drugim laboratorijima;

(b) sakupljanje zaprimljenih primjedbi od drugih laboratorija i pripremanje revidiranog evaluacijskog izvješća;

(c) podnošenje revidiranog evaluacijskog izvješća CRL-u u roku koji je CRL-u dovoljan da podnese potpuno evaluacijsko izvješće EFSA-i u roku koji se spominje u članku 5. stavku 1;

▼M2

(d) predstaviti izmjene evaluacijskog izvješća u vezi s dodatnim podacima koje je podnositelj dostavio RLZ-u ili Agenciji, ako RLZ zatraži.

▼B

Članak 9.

Dužnosti i zadaće laboratorija koji sudjeluju u konzorciju

1. Laboratoriji koji sudjeluju u konzorciju odgovorni su za svoj doprinos početnom evaluacijskom izvješću koje priprema vezni laboratorij tako da izvještajnom laboratoriju šalju primjedbe u roku od 20 dana od zaprimanja početnog izvješća.

▼B

2. Svaki laboratorij do 30. siječnja svake godine dostavlja CRL-u procjenu broja zahtjeva u kojima se laboratorij smatra sposobnim u toj godini izvesti zadaće izvještajnog laboratorija. CRL svim laboratorijima omogućuje godišnji uvid u zbroj svih dostavljenih procjena.

POGLAVLJE III.

ISPITIVANJE I VALIDACIJA ANALITIČKIH METODA, PODNOŠENJE IZVJEŠĆA I DAVANJE UPUTA

Članak 10.

Ispitivanje analitičkih metoda i validacija analitičkih metoda

1. CRL u svojem evaluacijskom izvješću naznačuje EFSA-i, kako je predviđeno člankom 5. stavkom 2., te izvješćuje podnositelja zahtjeva i Komisiju smatra li da je sljedeće nužno:

(a) ispitivanje analitičkih metoda;

(b) validacija analitičkih metoda.

Tako čineći, CRL podnositelju zahtjeva dostavlja dokumentaciju kojom se opisuje postupak koji se treba provesti kroz konzorcij uključujući vremenski raspored i procjenu posebne pristojbe koju treba platiti podnositelj. Podnositelj izvješćuje CRL o svojoj suglasnosti s dokumentacijom u roku od 15 dana od zaprimanja te obavijesti.

2. CRL dopunjuje izvješće EFSA-i, kako je određeno člankom 5. stavkom 1., dopunom koja se odnosi na ishod zahtjeva za postupak predviđen stavkom 1. u roku od 30 dana od kada CRL-u postanu dostupni rezultati ispitivanja i validacije.

Članak 11.

Podnošenje izvješća

CRL je odgovoran za pripremu godišnjeg izvješća o djelatnostima koje su se svake godine odvijale prilikom provedbe ove Uredbe i podnosi ga Komisiji. Konzorcij sudjeluje u tom godišnjem izvješću.

CRL može organizirati i godišnji skup s konzorcijem, u pogledu uspostavljanja godišnjeg izvješća.

Članak 12.

Smjernice

1. CRL može uspostaviti detaljne smjernice za podnositelje zahtjeva u vezi s:

▼B

(a) referentnim uzorcima;

(b) ispitivanjima analitičkih metoda, posebno uključujući načela o tome kada bi se mogla tražiti takva ispitivanja;

(c) validacijom analitičkih metoda, posebno uključujući načela o tome kada bi se mogla tražiti takva validacija;

▼M2

(d) zahtjevi u vezi s metodama analize koji se predlažu u skladu sa stavkom 2.6 Priloga II Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008.

▼B

2. CRL uspostavlja detaljne smjernice za laboratorije, uključujući načela za određivanje izvještajnih laboratorija.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003

Stavci 2. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 zamjenjuju se tekstom u Prilogu III. ovoj Uredbi.

Članak 14.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Zahtjevi za laboratorije koji sudjeluju, kako se spominje u članku 8.

Laboratoriji koji sudjeluju u konzorciju moraju udovoljavati sljedećim minimalnim zahtjevima:

(a) država članica ih je predložila za nacionalni referentni laboratorij u svrhu sudjelovanja u konzorciju koji se spominje u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003;

(b) imaju odgovarajuće kvalificirano osoblje primjereno obučeno za metode analize koje se koriste za ispitivanje odnosnih dodataka hrani za životinje;

(c) posjeduju nužnu opremu za izvođenje analiza za dodatke hrani za životinje, posebno onu na kojoj izvode zadaće propisane ovom Uredbom;

(d) imaju primjerenu administrativnu infrastrukturu;

(e) imaju dovoljne kapacitete za obradu podataka za stvaranje tehničkih izvješća te za omogućavanje brze komunikacije s drugim laboratorijima koji sudjeluju u konzorciju;

(f) podnose jamstva da njihovo osoblje poštuje povjerljivu prirodu predmeta, nalaza ili prepiske koja je uključena u rukovanje zahtjevima za odobrenjem podnesenim u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 te posebno podacima koji se spominju u članku 18. te Uredbe;

(g) posjeduju dostatno znanje međunarodnih standarda i laboratorijskih poslova;

(h) moraju biti akreditirani ili u postupku akreditacije prema međunarodnim standardima poput ISO 17025.

▼M3

PRILOG II.

Referentni laboratorij Zajednice i konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija iz članka 6. stavka 2.

REFERENTNI LABORATORIJ ZAJEDNICE

Zajednički istraživački centar Europske komisije. Institut za referentne materijale i mjerenja. Geel, Belgija.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI DRŽAVA ČLANICA EU-a

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 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.

Eesti

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

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

▼M3

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, Cabrils.

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 sorveglienza 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.

▼**M3**

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.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI DRŽAVA ČLANICA EFTA-e

Norway

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

▼B

PRILOG III.

Tekst koji zamjenjuje stavke 2. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003

„2. Za dužnosti i zadaće izložene u ovom Prilogu, CRL može pomagati konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija.

CRL je odgovoran za:

2.1. zaprimanje, skladištenje i čuvanje uzoraka dodataka hrani za životinje koje šalje podnositelj zahtjeva za odobravanje dodataka kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. točkom (f);

2.2. procjenu metode analize za dodatak hrani za životinje i drugih mjerodavnih analitičkih metoda koje se na njega odnose, na temelju podataka dobivenih u zahtjevu za odobravanje dodataka hrani za životinje, u pogledu njegove prikladnosti za službenu kontrolu u skladu sa zahtjevima o primjeni odredbi koji se spominju u članku 7. stavcima 4. i 5. i smjernicama EFSA-e koje se spominju u članku 7. stavku 6.;

2.3. podnošenje potpunog evaluacijskog izvješća EFSA-i kao rezultat dužnosti i zadataka utvrđenih u ovom Prilogu;

2.4. ispitivanje analitičke(-ih) metode(-a), ako je to potrebno.

3. CRL je odgovoran za usklađivanje validacije analitičke(-ih) metode(-a) pri analizi dodatka hrani za životinje, u skladu s postupkom predviđenim člankom 10. Uredbe (EZ) br. 378/2005 (*). Ova zadaća može uključivati pripremu testnog uzorka hrane ili hrane za životinje.

4. CRL daje znanstvenu i tehničku pomoć Komisiji, posebno u slučajevima kada države članice osporavaju nalaze analiza koje se odnose na dužnosti i zadatke iz ovog Priloga, ne dovodeći u pitanje bilo koju ulogu propisanu u člancima 11. i 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

5. Na zahtjev Komisije, CRL može biti odgovoran i za provođenje posebnih analitičkih ili drugih povezanih istraživanja na način sličan dužnostima i zadacima navedenim u točki 2. To posebno može biti slučaj za postojeće proizvode zabilježene člankom 10. i uključene u Registar i za razdoblje dok se ne podnese zahtjev za odobrenje na temelju članka 10. stavka 2. u skladu s člankom 10. stavkom 2.

6. CRL je odgovoran za cjelokupno usklađivanje konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija. CRL treba osigurati da mjerodavni podaci vezani uz zahtjev za odobravanje dodatka hrani za životinje budu dostupni laboratorijima uključenim u konzorcij.

7. Ne dovodeći u pitanje odgovornost Referentnog laboratorija iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004, CRL može izraditi i voditi bazu podataka o analitičkim metodama primjerenim za kontrolu dodataka hrani za životinje i učiniti je dostupnom službenim laboratorijima država članica i drugim zainteresiranim stranama.”

(*) SL L 59, 5.3.2005., str. 8.
(**) SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Ispravak SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

▼M2

PRILOG IV.

TARIFE ZA PRISTOJBE IZ ČLANKA 4. STAVKA 1.

Sastav pristojbe

Radi izračuna pristojbe, pristojba se sastoji iz dva dijela:

1. Prvi dio je namijenjen potpori za administrativne troškove RLZ-a i troškove u vezi s postupanjem s referentnim uzorcima. Prvi dio iznosi 2 000 eura.

2. Drugi dio je namijenjen pokriću troškova izvještajnog laboratorija u vezi sa znanstvenom procjenom i pripremom evaluacijskog izvješća. Drugi dio iznosi 4 000 eura.

Za izračun pristojbi ti se dijelovi upotrebljavaju kako je dolje opisano.

Pristojbe prema vrsti zahtjeva za odobrenje dodatka hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

1. Odobrenje za novi dodatak hrani za životinje (članak 4. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003):

Pristojba = 1.dio + 2. dio = 6 000 eura

2. Odobrenje za novo korištenje dodatka hrani za životinje(članak 4. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003):

— kad se primjenjuje članak 3. stavak 4. točka (a) i članak 5. stavak 4. točka (a):

Pristojba = 0 eura

— kad se primjenjuje samo članak 3. stavak 4. točka (a), primjenjuje se dio 2:

Pristojba = 4 000 eura

3. Odobrenje za već odobreni dodatak hrani za životinje (članak 10. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003):

Pristojba = 1. dio + 1.dio = 6 000 eura

— Za grupe zahtjeva dostavljenih istodobno u vezi s više od jednim dodatkom hrani za životinje iz iste kategorije dodataka hrani za životinje, funkcionalne skupine ili podskupine, ako je primjenjivo, osim kemijski definiranih aroma, zootehničkih dodataka hrani za životinje, kokcidiostatika i histomonostatika i kada se za te dodatke hrani za životinje upotrebljava analitička metoda za više analita, pristojba se računa kako slijedi:

Prvi dio se pomnoži s brojem dodataka hrani za životinje (n) u skupini:

1. dio = (2 000 eura × n) = N

▼M2

Drugi dio se pomnoži s brojem analitičkih metoda (m) koje je RLZ procijenio:

2. dio = (4 000 eura × m) = M

Pristojba je zbroj ova dva dijela:

Pristojba = N + M

— Za grupe zahtjeva dostavljenih istodobno koje se odnose na više od jedne kemijski definirane arome i kada se za te dodatke hrani za životinje upotrebljava analitička metoda za više analita, pristojba se računa kako slijedi:

Prvi dio se pomnoži s brojem referentnih uzoraka (n) iz članka 3. stavka 1. dostavljenih RLZ:

1. dio = (2 000 eura × n) = N

Drugi dio se pomnoži s brojem analitičkih metoda (m) koje je RLZ procijenio:

2. dio = (4 000 eura × m) = M

Pristojba je zbroj ova dva dijela:

Pristojba = N + M

4. Zahtjevi za promjenu uvjeta postojećeg odobrenja (članak 13. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003):

— kad se primjenjuje članak 3. stavak 4. točka (b) i članak 5. stavak 4. točka (b):

Pristojba = 0 eura

— kad se primjenjuje samo članak 3. stavak 4. točka (b), primjenjuje se dio 2:

Pristojba = 4 000 eura

▼M3

5. Obnova odobrenja za dodatak hrani za životinje (članak 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003):

— Pristojba = komponenta 2 = 4 000 EUR,

— kad se primjenjuje članak 5. stavak 4. točka (c): Pristojba = 0 eura.