Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 378/2005

zo 4. marca 2005

o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 850/2007 z 19. júla 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 885/2009 z 25. septembra 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1761 z 1. októbra 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 378/2005

zo 4. marca 2005

o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho prvý pododsek článku 7 ods. 4 a tretí pododsek článku 21,

keďže:

(1) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 stanovuje pravidlá uvedenia na trh a používania kŕmnych doplnkových látok vo výžive zvierat. Ustanovuje, že akákoľvek osoba, ktorá požaduje povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nové použitie kŕmnej doplnkovej látky, podá Komisii žiadosť o povolenie v súlade s týmto nariadením (ďalej len „žiadosť“).

(2) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 ustanovuje pre Referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) vykonávanie určitých povinností a úloh stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Taktiež ustanovuje, že Spoločné výskumné stredisko Komisie má byť RLS a že mu môže pomáhať konzorcium národných referenčných laboratórií plniť povinnosti a úlohy stanovené v prílohe.

(3) V súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 je potrebné prijať podrobné pravidlá implementácie prílohy II k tomuto nariadeniu vrátane praktických podmienok pre povinnosti a úlohy RLS a zmeniť a doplniť túto prílohu zodpovedajúcim spôsobom.

(4) Okrem toho vzorky, ktoré je potrebné predložiť v žiadosti v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, by mali spĺňať osobitné požiadavky vzhľadom na povinnosti a úlohy RLS.

(5) S cieľom zabezpečiť splnenie postupov ustanovených v nariadení (ES) č. 1831/2003 je potrebné zaviesť dokonalé načasovanie doručenia hodnotiacej správy od RLS Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

▼B

(6) RLS by malo byť oprávnené vyberať poplatky od žiadateľov na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh RLS a konzorcia národných referenčných laboratórií.

(7) Národné referenčné laboratóriá by mali byť súčasťou konzorcia laboratórií, ktoré pomáhajú RLS, iba ak spĺňajú osobitné požiadavky, aby riadne plnili povinnosti a úlohy stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003. Členským štátom by sa malo povoliť požiadať Komisiu o označenie takýchto laboratórií.

(8) Na zabezpečenie účinného fungovania konzorcia je potrebné vymenovať spravodajské laboratórium, ktoré bude vykonávať úvodné hodnotenia metódy (-ód) analýzy každej jednotlivej žiadosti a jasne zavedie povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií a iných laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(9) Ak sú údaje v žiadosti nedostatočné z hľadiska testovania alebo potvrdenia metódy (-ód) analýzy, je potrebné pre takéto prípady zaviesť osobitné postupy.

(10) V záujme stability a účinnosti a taktiež, aby konzorcium pracovalo operatívne, je potrebné vymenovať národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(11) Vzťahy medzi členmi konzorcia by mali byť určené vzájomnými zmluvami. V tomto kontexte by RLS malo vypracovať usmernenie pre žiadateľov a pre laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

▼M2

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú podrobné pravidlá implementácie nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o povinnosti a úlohy referenčného laboratória Spoločenstva (ďalej len „RLS“).

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

a) „referenčná vzorka“ znamená reprezentatívnu vzorku kŕmnej doplnkovej látky, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003, ktorá je predmetom žiadosti;

b) „metóda analýzy“ znamená postup zisťovania aktívnej (-ych) látky (-ok) v kŕmnej doplnkovej látke v krmivách a tam, kde je to vhodné, zisťovania jej rezídua (-í) alebo metabolitu (-ov) v potrave, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003;

c) „hodnotenie metódy analýzy“ znamená dôkladné posúdenie protokolu metódy analýzy, ako je opísaný v žiadosti, vrátane, ak je to vhodné, použitej literatúry, ale výskumná práca nie je nevyhnutná;

d) „testovanie metódy analýzy“ znamená použitie metódy analýzy v laboratóriu a porovnanie výsledkov s tými, ktoré sú opísané v žiadosti;

e) „potvrdenie metódy analýzy“ znamená postup dokazovania metódy analýzy ako najvhodnejšej analýzy na daný účel, a to porovnávacím preskúmavaním podľa ISO 5725-1 až 6 alebo inými medzinárodne harmonizovanými usmerneniami na potvrdenie metód porovnávacím preskúmavaním;

f) „kŕmna testovacia surovina“ znamená vzorku krmiva alebo premixu so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúmanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v krmive a/alebo premixoch;

g) „potravinová testovacia surovina“ znamená vzorku potravy získanú zo zvieraťa, ktoré bolo kŕmené krmivom so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúmanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v rezíduu (-ách) alebo metabolite (-och);

▼M2

h) „multianalytové metódy“ znamenajú metódy založené na vymedzenom princípe, ktorý je uplatniteľný na jednoduché alebo súbežné stanovenie jednej látky/jedného činidla alebo viacerých látok/činidiel v špecifických matriciach vymedzených v rozsahu pôsobnosti metódy;

i) „referenčný štandard“ je vzorka čistého aktívneho činidla používaného na kalibračné účely.

▼M2

Článok 3

Referenčné vzorky

1. Každá osoba predkladajúca žiadosť o povolenie na kŕmnu doplnkovú látku alebo nové použitie kŕmnej doplnkovej látky podľa článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 posiela tri referenčné vzorky vo forme, v ktorej žiadateľ zamýšľa kŕmnu doplnkovú látku umiestniť na trh.

Žiadateľ okrem toho poskytuje RLS:

a) referenčné štandardy čistých aktívnych činidiel, ak ide o kŕmne doplnkové látky:

— patriace do kategórie zootechnických doplnkových látok podľa článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1831/2003, okrem kŕmnych doplnkových látok, ktoré sú zložené z mikroorganizmov alebo ktoré obsahujú mikroorganizmy,

— patriace do kategórie kokcidiostatík a histomonostatík podľa článku 6 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1831/2003,

— patriace do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa uvádzania výrobkov, ktoré sú zložené z geneticky modifikovaných organizmov (GMO), obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo ktoré sú z nich vyrobené, na trh,

— v prípade ktorých boli stanovené najvyššie limity rezíduí v prílohe I alebo III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ([1]) alebo podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003;

b) v prípade, že sa žiadosť týka kŕmnej doplnkovej látky zloženej z mikroorganizmov alebo obsahujúcej mikroorganizmy, povolenie pre RLS na prístup k mikrobiálnemu kmeňu uloženému v medzinárodne uznanej zbierke kultúr uvedenej v bode 2.2.1.2 prílohy II k nariadeniu Komisie (ES) č. 429/2008 ([2]), ak o to RLS požiada.

Ak sa žiadosť, ktorá je súčasťou skupiny žiadostí, týka kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do kategórie senzorické doplnkové látky a nachádza sa vo funkčnej skupine aromatických zlúčenín uvedených v bode 2 písm. b) prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, s výhradou článku 10 ods. 2) uvedeného nariadenia, referenčné vzorky musia reprezentovať všetky zlúčeniny/látky v skupine.

2. K trom referenčným vzorkám kŕmnej doplnkovej látky je priložené písomné vyhlásenie žiadateľa, že poplatok ustanovený v článku 4 ods. 1 bol zaplatený.

3. Žiadateľ zabezpečuje platnosť referenčných vzoriek počas celého obdobia vzťahujúceho sa na povolenie kŕmnej doplnkovej látky dodávaním nových referenčných vzoriek RLS, aby sa nahradili vzorky, ktorých platnosť sa skončila.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1.

▼M2

Na žiadosť RLS žiadateľ dodáva ďalšie referenčné vzorky, referenčné štandardy, kŕmne a/alebo potravinové testovacie suroviny definované v článku 2. Na oprávnenú žiadosť národných referenčných laboratórií konzorcia a bez toho, aby boli dotknuté články 11, 32 a 33 nariadenia (ES) č. 882/2004, môže RLS žiadateľa požiadať o ďalšie referenčné vzorky, referenčné štandardy, kŕmne a/alebo potravinové testovacie suroviny.

4. Referenčné vzorky sa nevyžadujú pri:

a) žiadosti o nové použitie kŕmnej doplnkovej látky, ktorá už bola povolená na iné použitie, predloženej v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak boli referenčné vzorky v minulosti poslané Referenčnému laboratóriu Spoločenstva v súvislosti s uvedeným iným použitím;

b) žiadosti o zmenu podmienok existujúceho povolenia predloženej v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak navrhovaná zmena nesúvisí s charakteristikami kŕmnej doplnkovej látky, ktorá bola Referenčnému laboratóriu Spoločenstva v minulosti poslaná ako referenčná vzorka príslušnej kŕmnej doplnkovej látky.

▼B

Článok 4

Poplatky

▼M2

1. RLS vyberá od žiadateľa poplatok v súlade so sadzbami ustanovenými v prílohe IV (ďalej len „poplatok“).

▼B

2. RLS použije poplatky na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh, ako je stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, a najmä tých, ktoré sú uvedené v bodoch 2.1, 2.2 a 2.3 prílohy.

3. Výška poplatku uvedeného v odseku 1 sa môže upraviť raz do roka v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Úprava zohľadňuje skúsenosti získané pri vykonávaní nariadenia, a najmä možnosť stanovenia rôznych poplatkov pre rôzne typy žiadostí.

Článok 5

Hodnotiace správy RLS

▼M2

1. RLS predkladá Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) úplnú hodnotiacu správu pri každej žiadosti alebo skupine žiadostí do troch mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti podľa článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 a zaplatenia poplatku.

▼M2

Ak sa však RLS domnieva, že ide o veľmi komplexnú žiadosť, môže uvedenú lehotu predĺžiť o ďalší mesiac. V prípade predĺženia lehoty RLS informuje Komisiu, úrad a žiadateľa.

Lehoty ustanovené v tomto odseku je možné po dohode s úradom ďalej predĺžiť vždy, keď RLS požiada o doplňujúce informácie, ktoré v týchto lehotách žiadateľ nemôže poskytnúť a/alebo RLS nemôže vyhodnotiť.

Lehota, v ktorej má referenčné laboratóriom Spoločenstva predložiť úradu hodnotiacu správu, však nesmie prekročiť lehotu na poskytnutie stanoviska úradom podľa článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

▼B

2. Hodnotiaca správa ustanovená v odseku 1 obsahuje najmä:

a) hodnotenie, ktoré uvádza, či údaje o metódach analýzy v podanej žiadosti sú vhodné na použitie pri úradných kontrolách;

b) potvrdenie, či sa testovanie metódy analýzy považuje za nevyhnutné;

c) potvrdenie, či sa potvrdenie metódy analýzy porovnávacím preskúmaním považuje za nevyhnutné.

▼M2

3. RLS môže hodnotiacu správu ustanovenú v odseku 1 na žiadosť Komisie alebo úradu zmeniť a doplniť, ak:

a) sú podmienky umiestnenia kŕmnej doplnkovej látky na trh vyplývajúce zo stanoviska úradu podľa článku 8 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 1831/2003 odlišné od podmienok, ktoré žiadateľ pôvodne navrhoval;

b) žiadateľ poskytol úradu doplňujúce informácie týkajúce sa metódy analýzy.

▼M3

4. Hodnotiaca správa sa nevyžaduje pri:

a) žiadostiach o nové použitie kŕmnej doplnkovej látky predložených v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak navrhované podmienky umiestnenia kŕmnej doplnkovej látky na trh v prípade nového použitia patria do rozsahu pôsobnosti metódy analýzy, ktorá bola v minulosti predložená v súlade s bodom 2.6 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 429/2008 a RLS ju už vyhodnotilo;

▼M3

b) žiadostiach o zmenu podmienok existujúceho povolenia predložených v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak navrhovaná zmena alebo nové podmienky umiestnenia kŕmnej doplnkovej látky na trh patria do rozsahu pôsobnosti metódy analýzy, ktorá bola v minulosti predložená v súlade s bodom 2.6 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 429/2008 a RLS ju už vyhodnotilo;

c) žiadostiach o obnovenie existujúceho povolenia predložených v súlade s článkom14 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak podmienky umiestnenia kŕmnej doplnkovej látky na trh patria do rozsahu pôsobnosti metódy analýzy, ktorá bola v minulosti predložená v súlade s bodom 2.6 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 429/2008 a RLS ju už vyhodnotilo.

Bez ohľadu na odsek 4 môže Komisia, RLS alebo úrad na základe legitímnych faktorov súvisiacich so žiadosťou považovať nové hodnotenie metód analýzy za nevyhnutné. V takýchto prípadoch RLS informuje žiadateľa.

▼B

KAPITOLA II

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ

Článok 6

Národné referenčné laboratóriá

1. RLS pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií (ďalej len „konzorcium“) s povinnosťami a úlohami stanovenými v bodoch 2.2, 2.4 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003.

2. Konzorcium je prístupné národným referenčným laboratóriám, ktoré splnili požiadavky stanovené v prílohe I. Laboratóriá uvedené v zozname prílohy II sú vymenované ako národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

3. Členovia konzorcia vrátane RLS uzatvoria zmluvy, aby si medzi sebou určili vzťahy, najmä vo finančných otázkach. Zmluvy ustanovujú najmä to, že RLS rozdeľuje získané poplatky iným členom konzorcia. Na základe tejto zmluvy môže RLS vydať pokyny členom konzorcia, ako je ustanovené v článku 12.

4. Akýkoľvek členský štát môže podať Komisii návrhy na vymenovanie ďalších národných referenčných laboratórií, ktoré budú súčasťou konzorcia. Ak takéto laboratóriá splnili podmienky stanovené v prílohe I, Komisia zmení a doplní zoznam prílohy II v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Rovnaký postup sa uplatňuje vtedy, ak členský štát žiada vyňať jedno zo svojich národných referenčných laboratórií z konzorcia. Zmluvné dojednania medzi členmi konzorcia sa upravia tak, aby odrážali každú zmenu v konzorciu.

▼B

Článok 7

Spravodajské laboratóriá

1. RLS vymenuje jedno laboratórium, ktoré koná ako spravodajské laboratórium pre každú žiadosť (ďalej len „spravodajské laboratórium“).

RLS však taktiež môže konať pre žiadosti ako spravodajské laboratórium.

2. Keď RLS vymenúva spravodajské laboratórium, zohľadňuje odborné znalosti, skúsenosti a pracovné zaťaženie laboratória.

3. Laboratóriá zasielajú pripomienky spravodajskému laboratóriu do 20 dní od dátumu prijatia platnej žiadosti počiatočnej hodnotiacej správy podľa článku 8 písm. a).

Článok 8

Povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií

Spravodajské laboratóriá sú zodpovedné za:

a) návrhy počiatočnej hodnotiacej správy týkajúcej sa údajov podaných v každej žiadosti a ich podávanie na pripomienkovanie iným laboratóriám;

b) zostavenie pripomienok, ktoré dostali od iných laboratórií, a prípravu revidovanej hodnotiacej správy;

c) podávanie revidovanej hodnotiacej správy RLS v dostatočnom časovom období, aby umožnili RLS podať celkovú hodnotiacu správu úradu v termíne stanovenom v článku 5 ods. 1;

▼M2

d) predloženie zmeny a doplnenia hodnotiacej správy týkajúcej sa doplňujúcich údajov, ktoré žiadateľ predložil RLS alebo úradu, ak o to RLS požiada.

▼B

Článok 9

Povinnosti a úlohy laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia

1. Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, sú zodpovedné za prispievanie do počiatočnej hodnotiacej správy, pripravovanej spravodajským laboratóriom, zaslaním pripomienok spravodajskému laboratóriu do 20 dní od prijatia počiatočnej správy.

▼B

2. Každé laboratórium oznámi RLS do 30. januára každého roka približný počet žiadostí, pre ktoré sa domnieva, že je schopné splniť úlohy spravodajského laboratória na daný rok. RLS každoročne sprístupní zhrnutie odhadov pre všetky laboratóriá.

KAPITOLA III

TESTOVANIE A POTVRDENIE METÓD ANALÝZY, PREDKLADANIE SPRÁV A USMERNENIA

Článok 10

Testovanie metód analýzy a potvrdenie metód analýzy

1. RLS vo svojej hodnotiacej správe uvedie úradu, ako je ustanovené v článku 5 ods. 2, a ak považuje za potrebné, oznámi žiadateľovi a Komisii toto:

a) testovanie metód analýzy;

b) potvrdenie metód analýzy.

RLS tak poskytne žiadateľovi dokument s opísaným postupom práce, ktorá sa má vykonať v konzorciu, vrátane časového plánu a odhadu výšky osobitného poplatku, ktorý žiadateľ zaplatí. Žiadateľ oznámi RLS súhlas s dokumentom do 15 dní od prijatia oznámenia.

2. RLS doplní správu a zašle úradu spolu s doplnkom o výsledku uplatňovania postupu obsiahnutého v článku 5 ods. 1 do 30 dní od sprístupnenia výsledkov testovania a potvrdenia RLS.

Článok 11

Predkladanie správ

RLS je zodpovedné za vypracovanie výročnej správy o každej aktivite vykonanej implementácie tohto nariadenia a predloží ju Komisii. Konzorcium prispieva k tejto výročnej správe.

RLS organizuje výročné stretnutia s konzorciom s cieľom vypracovania výročnej správy.

Článok 12

Usmernenie

1. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre žiadateľov o:

▼B

a) referenčných vzorkách;

b) testovaní metód analýzy vrátane kritérií o tom, keď možno požadovať testovanie;

c) potvrdenie metód analýzy, najmä vrátane kritérií o tom, keď takéto potvrdenie možno požadovať;

▼M2

d) požiadavkách týkajúcich sa metód analýzy predložených v súlade s bodom 2.6. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 429/2008.

▼B

2. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre laboratóriá vrátane kritérií na vymenovanie spravodajských laboratórií.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 13

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1831/2003

Odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 sa nahrádzajú textom v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Požiadavky pre podieľajúce sa laboratóriá podľa článku 8

Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, musia splniť tieto minimálne požiadavky:

a) boli navrhnuté ako národné referenčné laboratórium členského štátu na účely zúčastnenia sa v konzorciu uvedenom v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003;

b) majú vhodných kvalifikovaných pracovníkov, ktorí sú náležite vyškolení v analytických metódach, ktoré sa používajú pre kŕmne doplnkové látky, ktorých sa to týka;

c) majú potrebné vybavenie na vykonávanie analýz kŕmnych doplnkových látok, najmä tých, ktoré plnia úlohy podľa tohto nariadenia;

d) majú primeranú administratívnu infraštruktúru;

e) majú dostatočnú kapacitu na spracúvanie údajov na vypracúvanie technických správ a na umožnenie rýchlej komunikácie s inými laboratóriami, ktoré sú súčasťou konzorcia;

f) zabezpečujú, že ich zamestnanci dodržiavajú dôverné aspekty problémov, výsledkov alebo oznámení v spracúvaní žiadostí o povolenie, podaných v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, a najmä s ohľadom na informácie uvedené v článku 18 tohto nariadenia;

g) majú dostatočné poznatky medzinárodných noriem a praktík pri práci v laboratóriu;

h) musia byť akreditovaní alebo v procese akreditácie podľa medzinárodných noriem, ako je ISO 17025.

▼M3

PRÍLOHA II

Referenčné laboratórium Spoločenstva a konzorcium národných referenčných laboratórií podľa článku 6 ods. 2

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM SPOLOČENSTVA

Spoločné výskumné centrum Európskej komisie. Inštitút pre referenčné materiály a merania. Geel, Belgicko.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

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.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ KRAJÍN EZVO

Nórsko

— Národný inštitút pre výskum výživy a morských plodov (NIFES), Bergen.

▼B

PRÍLOHA III

Text, ktorý nahrádza odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003

„2. Pri povinnostiach a úlohách stanovených v tejto prílohe pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií RLS.

RLS je zodpovedné za:

2.1. príjem, uskladnenie a údržbu vzoriek kŕmnych doplnkových látok zaslaných žiadateľom, ako je ustanovené v článku 7 ods. 3 písm. f);

2.2. hodnotenie metódy analýzy kŕmnej doplnkovej látky a iných príslušných metód týkajúcich sa analýzy na základe údajov ustanovených v žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, týkajúce sa posúdenia vhodnosti pre úradné kontroly v súlade s požiadavkami implementačných pravidiel uvedených v článku 7 ods. 4 a 5 a usmernenia úradu uvedeného v článku 7 ods. 6;

2.3. predloženie celkovej hodnotiacej správy o výsledkoch povinností a úloh uvedených v tejto prílohe úradu;

2.4. ak je potrebné, testovanie metódy (-ód) analýzy.

3. RLS je zodpovedné za koordináciu potvrdenia metódy (-ód) analýzy doplnkovej látky v súlade s postupom ustanoveným v článku 10 nariadenia (ES) č. 378/2005 (*). Táto úloha zahŕňa prípravu potravy alebo krmiva na testovanie potravinovej suroviny alebo testovanie kŕmnej suroviny.

4. RLS poskytuje Komisii odbornú a technickú pomoc, najmä v prípadoch, keď členské štáty majú námietky voči výsledkom analýz týkajúcich sa povinností a úloh uvedených v tejto prílohe, bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek úloha určená podľa článkov 11 a 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (**).

5. RLS je zodpovedné za výkon osobitného analytického alebo iným spôsobom týkajúceho sa preskúmania podobným spôsobom ako pri povinnostiach a úlohách uvedených v bode 2, ak ho Komisia o to požiada. Toto sa stáva najmä v prípade existujúcich výrobkov oznámených podľa článku 10 a zahrnutých v registri a pokiaľ sa žiadosť o povolenie podľa článku 10 ods. 2 nepredloží v súlade s článkom 10 ods. 2.

6. RLS je zodpovedné za celkovú koordináciu konzorcia národných referenčných laboratórií. RLS zabezpečí, že príslušné údaje o žiadostiach sú prístupné laboratóriám.

7. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Referenčného laboratória Spoločenstva, stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004, RLS môže vytvoriť a spravovať databázu metód analýzy dostupnú pre kontrolu kŕmnych doplnkových látok a sprístupniť ju úradným kontrolným laboratóriám z členských štátov a iným zúčastneným stranám.

(*) Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1; korigendum: Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.“

▼M2

PRÍLOHA IV

SADZBY POPLATKOV PODĽA ČLÁNKU 4 ODS. 1

Zloženie poplatku

Na účely výpočtu poplatku sa poplatok skladá z týchto dvoch zložiek:

1. Prvá zložka je určená na podporu RLS, pokiaľ ide o jeho administratívne náklady a náklady súvisiace so zaobchádzaním s referenčnými vzorkami. Výška tejto prvej zložky je 2 000 EUR.

2. Druhá zložka je určená na podporu spravodajského laboratória, pokiaľ ide o jeho náklady na vedecké hodnotenie a prípravu hodnotiacej správy. Výška tejto druhej zložky je 4 000 EUR.

Podrobnosti o uplatňovaní týchto dvoch zložiek pri výpočte sadzieb poplatkov sú uvedené ďalej.

Sadzby podľa typu žiadosti o povolenie na kŕmne doplnkové latky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003

1. Povolenie novej kŕmnej doplnkovej látky [článok 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003]:

poplatok = zložka 1 + zložka 2 = 6 000 EUR

2. Povolenie nového používania kŕmnej doplnkovej látky [článok 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003]:

— ak sa uplatňuje článok 3 ods. 4 písm. a) a článok 5 ods. 4) písm. a):

poplatok = 0 EUR

— ak sa uplatňuje iba článok 3 ods. 4 písm. a), je uplatniteľná len zložka 2:

poplatok = 4 000 EUR

3. Povolenie kŕmnej doplnkovej látky, ktorá už bola povolená [článok 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003]:

poplatok = zložka 1 + zložka 2 = 6 000 EUR

— Pri skupinách žiadostí predložených súbežne, ktoré sa týkajú viac ako jednej kŕmnej doplnkovej látky, pričom patria do tej istej kategórie kŕmnych doplnkových látok, funkčnej skupiny a prípadne nižšej triedy a nepatria k chemicky definovaným aromatickým látkam, zootechnickým doplnkovým látkam, ku kokcidiostatikám ani k histomonostatikám a ak typ metód analýzy používaných v prípade týchto kŕmnych doplnkových látok patrí k multianalytovým metódam, sa poplatok vypočítava takto:

Prvá zložka sa vynásobí počtom (n) kŕmnych doplnkových látok v skupine:

zložka 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Druhá zložka sa vynásobí počtom (m) metód analýzy, ktoré má RLS hodnotiť:

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

Poplatok je súčtom týchto dvoch zložiek:

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

— Pri skupinách žiadostí týkajúcich sa viac ako jednej chemicky definovanej aromatickej látky, a ak typ metód analýzy používaných v prípade týchto kŕmnych doplnkových látok patrí k multianalytovým metódam, sa poplatok vypočítava takto:

Prvá zložka sa vynásobí počtom (n) referenčných vzoriek podľa článku 3 ods. 1 predložených referenčnému laboratóriu Spoločenstva:

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

Druhá zložka sa vynásobí počtom (m) metód analýzy, ktoré má RLS hodnotiť:

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

Poplatok je súčtom týchto dvoch zložiek:

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

4. Žiadosti o zmenu podmienok existujúceho povolenia [článok 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003]:

— ak sa uplatňuje článok 3 ods. 4 písm. b) a článok 5 ods. 4) písm. b):

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

— ak sa uplatňuje iba článok 3 ods. 4 písm. b), uplatňuje sa len zložka 2:

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

▼M3

5. Obnovenie povolenia kŕmnej doplnkovej látky [článok 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003]:

— poplatok = zložka 2 = 4 000 EUR

— ak sa uplatňuje článok 5 ods. 4 písm. c): poplatok = 0 EUR.