Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 378/2005

ze dne 4. března 2005

o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 850/2007 ze dne 19. července 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 885/2009 ze dne 25. září 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1761 ze dne 1. října 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 378/2005

ze dne 4. března 2005

o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 7 odst. 4 první pododstavec a článek 21 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví pravidla pro uvádění doplňkových látek pro výživu zvířat na trh a jejich použití. Stanoví rovněž, že jakákoli osoba žádající o povolení pro doplňkovou látku nebo pro nové použití doplňkové látky musí v souladu s daným nařízením Komisi předložit žádost o povolení (dále jen „žádost“).

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 obsahuje ustanovení o referenční laboratoři Společenství (RLS), která vykonává povinnosti a úkoly stanovené v příloze II daného nařízení. Obsahuje rovněž ustanovení, že RLS je Společným výzkumným střediskem Komise a že mu může být za účelem plnění úkolů stanovených v dané příloze nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.

(3) V souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 je nutné přijmout podrobná prováděcí pravidla k příloze II daného nařízení, včetně praktických podmínek pro plnění povinností a úkolů RLS, a příslušným způsobem tuto přílohu změnit.

(4) Vzorky, které je třeba přiložit k žádosti, by navíc měly v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 splňovat zvláštní požadavky s ohledem na povinnosti a úkoly RLS.

(5) Je nutné přesně stanovit, kdy musí RLS Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložit hodnotící zprávu, aby bylo možné dodržet postupy stanovené nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

▼B

(6) RLS by měla být oprávněna účtovat žadatelům poplatek, kterým se přispěje na úhradu nákladů souvisejících s plněním povinností a úkolů RLS a konsorcia národních referenčních laboratoří.

(7) Aby bylo možné řádně vykonávat povinnosti a úkoly stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003, měly by být národní referenční laboratoře součástí konsorcia laboratoří, jež je nápomocno RLS, pouze pokud splňují určité požadavky. Členským státům by mělo být povoleno žádat Komisi o jmenování těchto laboratoří.

(8) Aby bylo možné zajistit účinné fungování konsorcia, je třeba jmenovat pověřenou laboratoř, která bude provádět úvodní hodnocení metod(y) zkoušení u každé jednotlivé žádosti, a jasně stanovit povinnosti a úkoly takové laboratoře, jakož i ostatních laboratoří v konsorciu.

(9) Je nutné stanovit zvláštní postupy pro případy, kdy údaje v žádosti týkající se testování či validace metod(y) zkoušení nejsou dostačující.

(10) V zájmu stability a účinnosti a také aby konsorcium mohlo zahájit svoji činnost, je třeba jmenovat jednotlivé laboratoře konsorcia.

(11) Vztahy mezi členy konsorcia by měla upravovat smlouva, kterou mezi sebou tito členové uzavřou. V této souvislosti RLS může vypracovat pokyny pro žadatele a laboratoře v konsorciu.

(12) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

▼M2

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství (RLS).

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „referenčním vzorkem“ reprezentativní vzorek doplňkové látky, která je předmětem žádosti, jak stanoví čl. 7 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1831/2003;

b) „metodou zkoušení“ postup pro určení účinné(ých) látky(ek) doplňkové látky a případně jejího (jejích) rezidua(í) nebo metabolitu(ů) v potravinách, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003;

c) „hodnocením metody zkoušení“ důkladné posouzení protokolu metody zkoušení, jak je popsán v žádosti, případně včetně studia literatury; daný proces však nemusí nutně zahrnovat experimentální práci;

d) „testováním metody zkoušení“ použití metody zkoušení v laboratoři a porovnání výsledků s výsledky popsanými v žádosti;

e) „validací metody zkoušení“ proces dokazování, že je daná metoda zkoušení vhodná pro stanovený účel, a to pomocí srovnávací studie podle ISO 5725-1 až 6 nebo podle jiných mezinárodně sladěných pokynů pro validaci metod pomocí srovnávací studie;

f) „testovacím materiálem krmiva“ vzorek krmiva nebo premixu s doplňkovou látkou, která je předmětem žádosti, anebo bez ní, a použije se pro experimentální studie o metodě zkoušení pro stanovení doplňkové látky v krmivech a/nebo premixech;

g) „testovacím materiálem potraviny“ potravinový vzorek pocházející ze zvířete, které bylo krmeno krmivy s doplňkovou látkou, která je předmětem žádosti, anebo bez ní, a použije se pro experimentální studie o metodě zkoušení pro stanovení dané doplňkové látky v reziduu(ích) nebo metabolitu(ech);

▼M2

h) „multielementárními metodami“ metody založené na vymezeném principu, které jsou použitelné pro jednoduché nebo souběžné stanovení jedné nebo více látek/činidel ve specifických matricích vymezených v rozsahu použitelnosti metody;

i) „referenčním standardem“ vzorek čisté účinné látky použité pro účely kalibrace.

▼M2

Článek 3

Referenční vzorky

1. Jakákoli osoba podávající žádost o povolení doplňkové látky nebo o nové užití doplňkové látky, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, zašle tři referenční vzorky ve formě, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh.

Žadatel navíc referenční laboratoři Společenství předloží:

a) referenční standardy čistých účinných látek v případě doplňkových látek:

— patřících do kategorie zootechnických doplňkových látek uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1831/2003, s výjimkou doplňkových látek, které se skládají z mikroorganismů nebo mikroorganismy obsahují,

— patřících do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1831/2003,

— spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny,

— pro něž byly stanoveny maximální limity reziduí v příloze I nebo III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ([1]) nebo podle nařízení (ES) č. 1831/2003;

b) v případě, že se žádost týká doplňkové látky, která se skládá z mikroorganismů nebo mikroorganismy obsahuje, oprávnění udělené referenční laboratoři Společenství pro přístup k mikrobiálnímu kmenu uloženému v mezinárodně uznávané sbírce kultur uvedené v bodě 2.2.1.2 přílohy II nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ([2]), pokud o to referenční laboratoř Společenství požádá.

Pokud se žádost týká doplňkové látky, která patří do kategorie senzorických doplňkových látek a je zařazena do funkční skupiny zchutňujících látek uvedených v bodě 2 písm. b) přílohy I nařízení (ES) č. 1831/2003, s výhradou čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení, a tato žádost je součástí skupiny žádostí, referenční vzorky musí být reprezentativní pro všechny sloučeniny/látky v uvedené skupině.

2. Tři referenční vzorky doplňkové látky musí doprovázet písemné prohlášení žadatele, že byl zaplacen poplatek podle čl. 4 odst. 1.

3. Žadatel uchovává referenční vzorky v platnosti po celé období platnosti povolení doplňkové látky dodáváním nových referenčních vzorků referenční laboratoři Společenství jako náhradu za vzorky s prošlým datem trvanlivosti.

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1.

▼M2

Žadatel dodá další referenční vzorky, referenční standardy, testovací materiál krmiva a/nebo testovací materiál potraviny vymezené v článku 2, pokud o to referenční laboratoř Společenství požádá. Na základě opodstatněného požadavku národních referenčních laboratoří konsorcia a aniž jsou dotčeny články 11, 32 a 33 nařízení (ES) č. 882/2004, referenční laboratoř Společenství může požadovat po žadateli další referenční vzorky, referenční standardy, testovací materiál krmiva a/nebo testovací materiál potraviny.

4. Referenční vzorky se nevyžadují v případě:

a) žádosti o nové užití doplňkové látky již povolené pro jiné užití, podané v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud referenční vzorky byly zaslány referenční laboratoři Společenství již dříve v souvislosti s uvedeným jiným užitím;

b) žádosti o změnu podmínek stávajícího povolení, podané v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud se navrhovaná změna netýká vlastností doplňkové látky zaslané již dříve referenční laboratoři Společenství jako referenční vzorek dotčené doplňkové látky.

▼B

Článek 4

Poplatky

▼M2

1. Referenční laboratoř Společenství žadateli účtuje poplatek v souladu se sazbami stanovenými v příloze IV (dále jen „poplatek“).

▼B

2. RLS využije poplatky na úhradu nákladů souvisejících s plněním povinností a úkolů stanovených v příloze II nařízení (ES) č. 1831/2003, zejména těch, které jsou uvedeny v bodech 2.1, 2.2 a 2.3 dané přílohy.

3. Výši poplatku uvedeného v odstavci 1 je možné jednou ročně upravit v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tato úprava bere v úvahu zkušenosti získané při uplatňování tohoto nařízení, a zejména možnost stanovit pro různé typy žádostí různé poplatky.

Článek 5

Hodnotící zprávy, které vyhotovuje RLS

▼M2

1. Pro každou žádost či každou skupinu žádostí referenční laboratoř Společenství předkládá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) úplnou hodnotící zprávu, a to do tří měsíců od data obdržení platné žádosti, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, a zaplacení poplatku.

▼M2

Pokud referenční laboratoř Společenství posoudí žádost jako velmi obsáhlou, může toto období o jeden měsíc prodloužit. RLS v případě takového prodloužení informuje o dané skutečnosti Komisi, úřad a žadatele.

Lhůty stanovené v tomto odstavci je možné dále prodloužit se souhlasem úřadu, pokud referenční laboratoř Společenství požaduje dodatečné informace, které žadatel nemůže v uvedené lhůtě poskytnout a/nebo které RLS nemůže v uvedené lhůtě vyhodnotit.

Lhůta stanovená pro referenční laboratoř Společenství k předložení hodnotící zprávy úřadu však nepřesáhne lhůtu, ve které musí úřad vydat své stanovisko, jak je stanoveno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003.

▼B

2. Hodnotící zpráva uvedená v odstavci 1 obsahuje zejména:

a) hodnocení, které uvádí, zda jsou metody zkoušení v rámci údajů předložených v žádosti vhodné pro využití při odborném dozoru a zkoušení;

b) údaj o tom, zda se považuje za nutné provést testování metody zkoušení;

c) údaj o tom, zda se považuje za nutné provést validaci metody zkoušení pomocí srovnávací studie.

▼M2

3. Hodnotící zpráva stanovená v odstavci 1 může být na žádost Komise nebo úřadu změněna, jestliže:

a) se podmínky pro uvedení doplňkové látky na trh na základě stanoviska úřadu v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1831/2003 liší od podmínek původně navržených žadatelem;

b) žadatel poskytl úřadu dodatečné informace týkající se metody zkoušení.

▼M3

4. Hodnotící zpráva se nevyžaduje v případě:

a) žádostí o nové užití doplňkové látky podaných v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud navrhované podmínky pro uvedení doplňkové látky k novému použití na trh spadají do rozsahu metody zkoušení, která byla předložena již dříve podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008 a kterou již referenční laboratoř Společenství vyhodnotila;

▼M3

b) žádostí o změnu podmínek stávajícího povolení podaných v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud navrhovaná změna nebo nové podmínky pro uvedení doplňkové látky na trh spadají do rozsahu metody zkoušení, která byla předložena již dříve podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008 a kterou již referenční laboratoř Společenství vyhodnotila;

c) žádostí o obnovení stávajícího povolení podaných v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud podmínky pro uvedení doplňkové látky na trh spadají do rozsahu metody zkoušení, která byla předložena již dříve podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008 a kterou již referenční laboratoř Společenství vyhodnotila.

Odchylně od odstavce 4 Komise, RLS nebo úřad mohou na základě oprávněných faktorů souvisejících s žádostí považovat za nezbytné provedení nového hodnocení metod zkoušení. V takových případech informuje RLS žadatele.

▼B

KAPITOLA II

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE

Článek 6

Národní referenční laboratoře

1. Referenční laboratoři Společenství napomáhá při plnění povinností a úkolů uvedených v bodech 2.2, 2.4 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003 konsorcium národních referenčních laboratoří (dále jen „konsorcium“).

2. Konsorcium je otevřeno národním referenčním laboratořím, které splňují požadavky stanovené v příloze I. Laboratoře uvedené v příloze II jsou tímto uznány národními referenčními laboratořemi konsorcia.

3. Členové konsorcia, včetně RLS, mezi sebou uzavřou smlouvu, která upravuje jejich vzájemné vztahy, zejména pak vztahy ve finančních záležitostech. Smlouva může uvádět například skutečnost, že RLS musí část obdržených poplatků rozdělit mezi ostatní členy konsorcia. S výhradou dodržení této smlouvy RLS může vypracovat pokyny pro členy konsorcia, jak stanoví článek 12.

4. Kterýkoli členský stát může Komisi předložit žádost o jmenování dalších národních referenčních laboratoří, aby se mohly stát součástí konsorcia. Pokud se Komise domnívá, že takové laboratoře splňují požadavky stanovené v příloze I, změní v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 seznam v příloze II. Tentýž postup se použije i v případě, že si členský stát přeje, aby některá z jeho národních referenčních laboratoří z konsorcia vystoupila. S ohledem na provedené změny se upraví smluvní ustanovení mezi členy konsorcia.

▼B

Článek 7

Pověřené laboratoře

1. Pro každou žádost RLS jmenuje jednu laboratoř, která bude působit jako pověřená laboratoř (dále jen „pověřená laboratoř“).

RLS však může jako taková laboratoř působit i sama.

2. Při jmenování pověřené laboratoře RLS bere v úvahu její odbornost, zkušenosti a pracovní vytížení.

3. Laboratoře zašlou pověřené laboratoři do 20 dnů od obdržení úvodní zprávy uvedené v čl. 8 písm. a) své připomínky.

Článek 8

Povinnosti a úkoly pověřených laboratoří

Pověřená laboratoř nese odpovědnost za:

a) vyhotovení úvodní hodnotící zprávy týkající se údajů uvedených v jednotlivých žádostech a za její předložení ostatním laboratořím, aby k ní mohly vyjádřit své připomínky;

b) shrnutí připomínek ostatních laboratoří a za přípravu revidované hodnotící zprávy;

c) včasné předložení revidované hodnotící zprávy RLS, aby RLS mohla svou úplnou hodnotící zprávu předložit úřadu ve lhůtě uvedené v čl. 5 odst. 1;

▼M2

d) předložení změny hodnotící zprávy, na základě žádosti referenční laboratoře Společenství, týkající se dodatečných informací předložených žadatelem referenční laboratoři Společenství nebo úřadu.

▼B

Článek 9

Povinnosti a úkoly laboratoří v konsorciu

1. Laboratoře v konsorciu přispívají v rámci své odpovědnosti do úvodní zprávy vyhotovené pověřenou laboratoří, a to tím, že jí do 20 dnů od obdržení této zprávy zašlou své připomínky.

▼B

2. Každá laboratoř sdělí RLS do 30. ledna každého roku odhadovaný počet žádostí, u nichž se v daném roce cítí schopna vykonávat úkoly pověřené laboratoře. RLS zpřístupní roční přehled takových odhadů všem laboratořím konsorcia.

KAPITOLA III

TESTOVÁNÍ A VALIDACE METOD ZKOUŠENÍ, PODÁVÁNÍ ZPRÁV A POKYNY

Článek 10

Testování a validace metod zkoušení

1. RLS ve své hodnotící zprávě předkládané úřadu v souladu s čl. 5 odst. 2 uvede, zda se domnívá, že je nutné provést:

a) testování metod zkoušení;

b) validaci metod zkoušení;

a informuje o této skutečnosti žadatele a Komisi.

Zároveň předloží žadateli dokument, ve kterém je popsáno, jakou práci musí konsorcium vykonat, a kde je uveden časový rozvrh a odhadovaná výše zvláštního poplatku, který musí žadatel zaplatit. Žadatel informuje RLS do 15 dnů ode dne, kdy sdělení obdržel, zda s uvedeným dokumentem souhlasí.

2. V souladu s čl. 5 odst. 1 RLS předloží úřadu zprávu, a to do 30 dnů ode dne, kdy dostane k dispozici výsledky testování a validace, včetně dodatku týkajícího se výsledku uplatňování postupu podle odstavce 1.

Článek 11

Podávání zpráv

RLS nese odpovědnost za přípravu výroční zprávy o činnostech vykonávaných v každém roce v rámci provádění tohoto nařízení a následně ji předkládá Komisi. Konsorcium do této výroční zprávy přispívá.

V rámci přípravy výroční zprávy RLS může rovněž zorganizovat výroční setkání s konsorciem.

Článek 12

Pokyny

1. RLS může pro žadatele vyhotovit podrobné pokyny týkající se:

▼B

a) referenčních vzorků;

b) testování metod zkoušení, zejména včetně kritérií týkajících se otázky, kdy je možné takové testování vyžadovat;

c) validace metod zkoušení, zejména včetně kritérií týkajících se otázky, kdy je možné takovou validaci vyžadovat;

▼M2

d) požadavků na metody zkoušení předložené podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008.

▼B

2. RLS vyhotoví podrobné pokyny pro referenční laboratoře, včetně kritérií pro jmenování pověřených laboratoří.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 13

Změna nařízení (ES) č. 1831/2003

Odstavce 2 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003 se nahrazují zněním uvedeným v příloze III tohoto nařízení.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Požadavky na laboratoře v konsorciu, jak je uvedeno v článku 8

Laboratoře v konsorciu musejí splňovat následující minimální požadavky:

a) musejí být členským státem navrženy jako národní referenční laboratoř za účelem účasti v konsorciu uvedeném v příloze II nařízení (ES) č. 1831/2003;

b) musejí disponovat vhodným kvalifikovaným personálem, který je odpovídajícím způsobem proškolen v oblasti analytických metod, na nichž se podílí a které se používají pro doplňkové látky v krmivech;

c) musejí mít vybavení potřebné k provedení zkoušení doplňkových látek, zejména těch, u nichž vykonávají úkoly podle tohoto nařízení;

d) musejí mít přiměřenou administrativní infrastrukturu;

e) musejí mít dostatečnou kapacitu na zpracování údajů, aby byly schopny sestavovat technické zprávy a rychle komunikovat s ostatními laboratořemi v konsorciu;

f) musejí zaručit, že jejich personál respektuje důvěrný charakter záležitostí, výsledků nebo sdělení v rámci zpracovávání žádostí o povolení předkládaných v souladu s nařízením (ES) 1831/2003, a zejména informací uvedených v článku 18 uvedeného nařízení;

g) musejí disponovat dostatečnými znalostmi o mezinárodních normách a postupech v rámci laboratorní práce;

h) musejí být akreditované nebo musejí v souladu s mezinárodními normami, jako je ISO 17025, procesem akreditace procházet.

▼M3

PŘÍLOHA II

Referenční laboratoř Společenství a konsorcium národních referenčních laboratoří, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2

REFERENČNÍ LABORATOŘ SPOLEČENSTVÍ

Společné výzkumné středisko Evropské komise. Institut pro referenční materiály a měření. Geel, Belgie.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ČLENSKÝCH STÁTŮ

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.

Eire/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.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ZEMÍ ESVO

Norway

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

▼B

PŘÍLOHA III

Znění, kterým se nahrazují odstavce 2 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003

„2. Za účelem provádění úkolů uvedených v této příloze může být referenční laboratoři Společenství nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.

RLS nese odpovědnost za:

2.1. příjem, skladování a zachování vzorků doplňkové látky zaslaných žadatelem, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. f);

2.2. hodnocení metody zkoušení doplňkové látky a jiných souvisejících metod zkoušení týkajících se této látky na základě údajů uvedených v žádosti o povolení dané doplňkové látky, pokud jde o to, zda je vhodná pro odborný dozor a zkoušení v souladu s požadavky prováděcích pravidel uvedených v čl. 7 odst. 4 a 5 a pokyny vydanými úřadem podle čl. 7 odst. 6;

2.3. předložení úplné hodnotící zprávy o výsledcích povinností a úkolů uvedených v příloze úřadu;

2.4. v případě nutnosti za testování metod(y) zkoušení.

3. RLS rovněž odpovídá za koordinaci validace metod(y) zkoušení doplňkové látky, v souladu s postupem uvedeným v článku 10 nařízení (ES) č. 378/2005 (*). Tento úkol může zahrnovat i přípravu testovacího materiálu potraviny a krmiva.

4. RLS poskytuje Komisi vědeckou a technickou pomoc, zejména v případech, kdy mají členské státy námitky proti výsledkům zkoušek týkajících se povinností a úkolů uvedených v příloze, aniž je dotčena kterákoli jeho úloha podle článků 11 a 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (**).

5. Na žádost Komise může RLS odpovídat rovněž za zpracovávání zvláštních analytických či jiných souvisejících studií, a to podobně, jako tomu je u úkolů uvedených v bodu 2. Taková situace může nastat zejména v případě stávajících produktů oznámených podle článku 10 a zapsaných do registru, do doby, dokud není v souladu s čl. 10 odst. 2 podána žádost podle čl. 10 odst. 2.

6. RLS nese odpovědnost za celkovou koordinaci konsorcia národních referenčních laboratoří. Zajišťuje, aby měly laboratoře k dispozici příslušné údaje týkající se žádostí.

7. Aniž jsou dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004, RLS může vytvořit a provozovat databázi metod zkoušení pro kontrolu doplňkových látek a zpřístupnit ji úředním kontrolním laboratořím z členských států a jiným zúčastněným stranám.

(*) Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Oprava v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.“

▼M2

PŘÍLOHA IV

SAZBY POPLATKŮ PODLE ČL. 4 ODST. 1

Skladba poplatku

Pro účely výpočtu poplatku se poplatek skládá z těchto dvou složek:

1. První složka je určena k úhradě správních nákladů referenční laboratoře Společenství a nákladů spojených s manipulací s referenčními vzorky. První složka činí 2 000 EUR.

2. Druhá složka je určena k úhradě nákladů pověřené laboratoře na vědecké hodnocení a vyhotovení hodnotící zprávy. Tato druhá složka činí 4 000 EUR.

Uvedené dvě složky se použijí pro výpočet sazeb poplatků podle níže uvedeného rozpisu.

Sazby podle druhu žádosti o povolení doplňkových látek v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003

1. Povolení nové doplňkové látky (čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003):

poplatek = složka 1 + složka 2 = 6 000 EUR

2. Povolení nového užití doplňkové látky (čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003):

— pokud se použije čl. 3 odst. 4 písm. a) a čl. 5 odst. 4 písm. a):

poplatek = 0 EUR

— pokud se použije pouze čl. 3 odst. 4 písm. a), uplatní se pouze složka 2:

Poplatek = 4 000 EUR

3. Povolení již povolené doplňkové látky (čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003):

poplatek = složka 1 + složka 2 = 6 000 EUR

— U skupin souběžně předložených žádostí, které se týkají více než jedné doplňkové látky patřící do téže kategorie doplňkových látek, funkční skupiny a případně další klasifikační kategorie, a to do jiné než kategorie chemicky definovaných zchutňujících látek, zootechnických doplňkových látek, kokcidiostatik a histomonostatik, a jsou-li metody zkoušení, které se pro tyto doplňkové látky používají, typem multielementárních metod, se poplatek vypočítá takto:

První složka se násobí počtem (n) doplňkových látek ve skupině:

složka 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Druhá složka se násobí počtem (m) metod zkoušení, které má referenční laboratoř Společenství hodnotit:

složka 2 = (4 000 EUR × m) = M

Výše poplatku je součtem uvedených dvou složek:

poplatek = N + M

— U skupin souběžně podaných žádostí, které se týkají více než jedné chemicky definované zchutňující látky, a jsou-li metody zkoušení, které se pro tyto doplňkové látky používají, typem multielementárních metod, se poplatek vypočítá takto:

První složka se násobí počtem (n) referenčních vzorků, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1, předložených referenční laboratoři Společenství:

složka 1 = (2 000 EUR × n) = N

Druhá složka se násobí počtem (m) metod zkoušení, které má referenční laboratoř Společenství hodnotit:

složka 2 = (4 000 EUR × m) = M

Výše poplatku je součtem uvedených dvou složek:

poplatek = N + M

4. Žádosti o změnu podmínek stávajících povolení (čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003):

— pokud se použije čl. 3 odst. 4 písm. b) a čl. 5 odst. 4 písm. b):

poplatek = 0 EUR

— pokud se použije pouze čl. 3 odst. 4 písm. b), uplatní se pouze složka 2:

poplatek = 4 000 EUR

▼M3

5. Obnovení povolení doplňkové látky (článek 14 nařízení (ES) č. 1831/2003):

— poplatek = složka 2 = 4 000 EUR

— pokud se použije čl. 5 odst. 4 písm. c): poplatek = 0 EUR.