Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B

REGULAMENTO (CE) N.º 378/2005 DA COMISSÃO

de 4 de Março de 2005

sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 59 de 5.3.2005, p. 8)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 850/2007 da Comissão de 19 de Julho de 2007	L 188	3	20.7.2007
►M2	Regulamento (CE) n.º 885/2009 da Comissão de 25 de Setembro de 2009	L 254	58	26.9.2009
►M3	Regulamento de Execução (UE) 2015/1761 da Comissão de 1 de outubro de 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 378/2005 DA COMISSÃO

de 4 de Março de 2005

sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o primeiro parágrafo do n.º 4 do artigo 7.º e o terceiro parágrafo do artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece as regras de introdução no mercado e de utilização dos aditivos destinados à alimentação animal. Define que qualquer pessoa que pretenda obter uma autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal deve apresentar um pedido à Comissão em conformidade com esse regulamento («o pedido»).

(2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê que seja o Laboratório Comunitário de Referência («o LCR») a efectuar certas competências e funções estabelecidas no anexo II a esse regulamento. Prevê ainda que o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão será o LCR e que pode ser coadjuvado por um consórcio de laboratórios nacionais de referência na execução das competências e funções definidas no mesmo anexo.

(3) De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, convém adoptar regras pormenorizadas de execução do anexo II do referido regulamento, incluindo as relativas às condições práticas de exercício das competências e funções do LCR, e alterar o anexo em conformidade.

(4) Além disso, as amostras a fornecer aquando da apresentação do pedido, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, devem ter em conta requisitos específicos, tendo em vista as competências e funções do LCR.

(5) É necessário definir um calendário preciso para a entrega do relatório de avaliação do LCR à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a autoridade»), por forma a garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

▼B

(6) O LCR deveria ser autorizado a cobrar uma taxa aos requerentes relativa aos custos decorrentes do exercício das competências e funções do LCR e do consórcio de laboratórios nacionais de referência.

(7) Os laboratórios nacionais de referência só poderão integrar o consórcio de laboratórios que colaboram com o LCR se preencherem determinados requisitos adequados ao bom exercício das competências e funções previstas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Os Estados-Membros deveriam poder candidatar-se junto da Comissão para a nomeação desses mesmos laboratórios.

(8) Para garantir o funcionamento eficaz do consórcio, é necessário nomear um laboratório relator para efectuar uma avaliação inicial do(s) método(s) de análise de cada pedido individual e definir claramente as competências e funções dos laboratórios relatores e dos outros laboratórios que integram o consórcio.

(9) Convém prever procedimentos especiais para os casos em que os dados apresentados no pedido de autorização sejam insuficientes sobre os testes ou a validação do(s) método(s) de análise.

(10) No interesse da estabilidade e da eficácia, convém nomear os laboratórios nacionais de referência participantes no consórcio por forma a torná-lo operacional.

(11) As relações entre os membros do consórcio devem ser definidas por contrato entre eles. Neste contexto, o LCR poderá desenvolver orientações para os requerentes e para os laboratórios participantes no consórcio.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

▼M2

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras pormenorizadas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no tocante às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência (LCR).

▼B

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

a) «Amostra de referência» significa uma amostra representativa do aditivo para a alimentação animal, em conformidade com a alínea f) do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, que é objecto de pedido;

b) «Método de análise» significa o procedimento utilizado para determinar a(s) substância(s) activa(s) do aditivo nos alimentos para animais, e, quando necessário, do(s) seu(s) resíduo(s) ou metabolito(s) nos géneros alimentícios, tal como referido na alínea c) do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

c) «Avaliação do método de análise» significa a avaliação exaustiva do protocolo do método de análise, tal como descrito no pedido; incluindo literatura de investigação bibliográfica, se necessário, mas não implicando necessariamente qualquer trabalho experimental;

d) «Teste de um método de análise» significa a aplicação do método de análise num laboratório e a comparação dos resultados com os descritos no pedido;

e) «Validação de um método de análise» significa o procedimento utilizado para comprovar que um método de análise é adequado relativamente aos fins propostos, por estudo interlaboratorial, de acordo com a norma ISO 5725-1 a 6 ou com outras normas harmonizadas internacionalmente utilizadas na validação de métodos por estudos interlaboratoriais;

f) «Amostra de alimentos para animais» significa uma amostra de um alimento para animais ou uma amostra de uma pré-mistura com ou sem inclusão do aditivo objecto do pedido, a ser utilizadas em estudos experimentais do método de análise para determinar a presença do aditivo em alimentos para animais ou em pré-misturas;

g) «Amostra de um género alimentício» significa uma amostra de um género alimentício produzido a partir de um animal que ingeriu um alimento para animais com ou sem inclusão do aditivo objecto do pedido, a ser utilizada em estudos experimentais do método de análise para determinar a presença do aditivo em resíduo(s) ou metabolito(s);

▼M2

h) «Método multi-substâncias» significa um método baseado num princípio definido, aplicável para determinação única ou simultânea de uma ou mais substâncias/agentes nas matrizes específicas definidas no âmbito do método;

i) «Padrão de referência» significa uma amostra de um agente activo puro utilizada para fins de calibração.

▼M2

Artigo 3.º

Amostras de referência

1. Qualquer pessoa que apresente um pedido de autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, deve enviar três amostras de referência na forma prevista para a colocação no mercado pelo requerente.

Além disso, o requerente deve fornecer ao LCR:

a) Padrões de referência dos agentes activos puros, no caso dos aditivos destinados à alimentação animal:

— pertencentes à categoria dos aditivos zootécnicos referida no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, excepto aditivos destinados à alimentação animal que consistam em ou que contenham microrganismos;

— pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos referida no n.º 1, alínea e), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

— abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação comunitária relativa à colocação no mercado dos produtos que consistem, contêm ou são produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM);

— para os quais foram estabelecidos Limites Máximos de Resíduos no anexo I ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ([1]) do Conselho ou na sequência do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

b) Sempre que o pedido diga respeito a um aditivo que consista em ou contenha microrganismos, uma autorização para o LCR, para acesso à estirpe microbiana depositada na colecção de culturas internacionalmente reconhecida referida no ponto 2.2.1.2. do anexo II do Regulamento (CE) n.º 492/2008 da Comissão ([2]), se tal for pedido pelo LCR.

Sempre que o pedido diga respeito a um aditivo pertencente à categoria dos aditivos organolépticos e classificado no grupo funcional dos compostos aromatizantes referido no ponto 2, alínea b), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sujeito ao n.º 2 do artigo 10.º do mesmo diploma, que faça parte de um grupo de pedidos, as amostras de referência devem ser representativas de todos os compostos/substâncias que compõem o grupo.

2. O envio das três amostras de referência do aditivo será acompanhado por uma declaração escrita do requerente em que se confirma o pagamento da taxa referida no n.º 1 do artigo 4.º

3. O requerente velará pela validade das amostras de referência durante a totalidade do período da autorização do aditivo fornecendo novas amostras de referência ao LCR para substituir as que expiram.

([1]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
([2]) JO L 133 de 22.5.2008, p. 1.

▼M2

A pedido do LCR, o requerente pode ser chamado a apresentar amostras de referência, padrões de referência e amostras de alimentos para animais e/ou de géneros alimentícios adicionais, na acepção do artigo 2.º Mediante pedido devidamente justificado dos laboratórios nacionais de referência do consórcio e sem prejuízo dos artigos 11.º, 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o LNR pode solicitar ao requerente amostras de referência, padrões de referência e amostras de alimentos para animais e/ou de géneros alimentícios adicionais.

4. Não são necessárias amostras de referência no caso de:

a) Um pedido de nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal já autorizado para outra utilização, apresentado em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que já tenham sido enviadas anteriormente ao LCR amostras de referência relacionadas com essa outra utilização;

b) Um pedido de alteração dos termos de uma autorização existente apresentado em conformidade com o n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que a alteração proposta não esteja relacionada com as características do aditivo anteriormente enviado ao LCR como amostra de referência do aditivo em causa.

▼B

Artigo 4.º

Taxa

▼M2

1. O LCR cobra ao requerente uma taxa em conformidade com as categorias estabelecidas no anexo IV («a taxa».

▼B

2. A taxa destina-se a contribuir para suportar os custos do exercício das competências e funções referidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, em particular, os referidos nos pontos 2.1, 2.2 e 2.3 desse anexo.

3. O montante mencionado no n.º 1 pode ser adaptado anualmente, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A adaptação terá em conta a experiência adquirida com a execução do presente regulamento e, em particular, a possibilidade de fixar diferentes taxas para diferentes tipos de pedidos.

Artigo 5.º

Relatórios de avaliação pelo LCR

▼M2

1. O LCR enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») um relatório de avaliação exaustivo sobre cada pedido ou sobre cada grupo de pedidos, no prazo de três meses a contar da data de recepção de um pedido válido, tal como referido no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e do pagamento da taxa.

▼M2

Contudo, se o LCR considerar que um pedido é demasiado complexo, poderá prorrogar o referido prazo por mais um mês. Nesse caso, o LCR informará a Autoridade, a Comissão e o requerente.

Os prazos referidos no presente número podem voltar a ser prorrogados mediante acordo da Autoridade, sempre que o LCR solicitar informações suplementares que não possam ser fornecidas pelo requerente e/ou não possam ser avaliadas pelo LCR nesses prazos.

Contudo, o prazo atribuído ao LCR para apresentar o relatório de avaliação à Autoridade não pode exceder o prazo de que aquela dispõe para apresentar o seu parecer, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

▼B

2. O relatório de avaliação previsto no n.º 1 incluirá, em particular:

a) Uma avaliação indicando se o(s) método(s) de análise incluídos nos dados apresentados são adequados para controlo oficial;

b) Uma indicação da necessidade de testar um método de análise;

c) Uma indicação da necessidade de validar um método de análise por um estudo interlaboratorial.

▼M2

3. O relatório de avaliação previsto no n.º 1 pode ser alterado pelo LCR a pedido da Comissão ou da Autoridade sempre que:

a) As condições para colocação do aditivo no mercado resultantes do parecer da Autoridade em conformidade com o n.º 3, alínea a), do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 difiram das originalmente propostas pelo requerente;

b) Informações suplementares relevantes para o método de análise tenham sido prestadas pelo requerente à Autoridade.

▼M3

4. Não é necessário relatório de avaliação no caso de:

a) Pedidos para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal apresentados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que as condições propostas para colocação do aditivo no mercado na sua nova utilização se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR;

▼M3

b) Pedidos para alteração dos termos de uma autorização existente apresentados em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que a alteração proposta ou as novas condições para colocação do aditivo no mercado se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR;

c) Pedidos para renovação de uma autorização existente apresentados em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que as condições para colocação do aditivo no mercado se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR.

Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a Comissão, o LCR ou a Autoridade podem, com base em fatores legítimos relevantes para o pedido, considerar que é necessária uma nova avaliação dos métodos de análise. Nesse caso, o requerente é informado pelo LCR.

▼B

CAPÍTULO II

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA

Artigo 6.º

Laboratórios nacionais de referência

1. O LCR será coadjuvado por um consórcio de laboratórios nacionais de referência («o consórcio») na execução das competências e funções mencionadas nos pontos 2.2, 2.4 e 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

2. O consórcio está aberto aos laboratórios nacionais de referência que cumpram os requisitos definidos no anexo I. Os elencados na lista do anexo II são desde já nomeados laboratórios nacionais de referência para participar no consórcio.

3. Os membros do consórcio, incluindo o LCR, devem definir as relações entre si por contrato, particularmente no que toca aos aspectos financeiros. Em particular, o contrato pode estipular que o LCR deve repartir as taxas recebidas pelos restantes membros do consórcio. Nos termos deste contrato, o LCR pode emitir orientações destinadas aos membros do consórcio, em conformidade com o disposto no artigo 12.º

4. Cada Estado-Membro pode apresentar pedidos à Comissão para designar um ou mais laboratórios nacionais de referência para participarem no consórcio. Se considerar que tais laboratórios cumprem os requisitos estipulados no anexo I, a Comissão alterará a lista constante do anexo II, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O mesmo procedimento aplica-se se um Estado-Membro desejar retirar um dos seus laboratórios nacionais de referência do consórcio. As disposições contratuais entre os membros que o compõem serão ajustadas para reflectir quaisquer alterações surgidas no consórcio.

▼B

Artigo 7.º

Laboratórios relatores

1. O LCR nomeará um laboratório relator para cada pedido apresentado («o laboratório relator»).

Contudo, o LCR poderá igualmente desempenhar esta função de relator relativamente aos pedidos apresentados.

2. Ao proceder à nomeação do laboratório relator, o LCR terá em conta a sua especialização, experiência e carga de trabalho.

3. Os laboratórios enviarão comentários ao laboratório relator num prazo de 20 dias a contar da data de recepção do relatório preliminar de avaliação previsto na alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º

Artigo 8.º

Competências e funções dos laboratórios relatores

Compete aos laboratórios relatores:

a) Elaborar um relatório preliminar de avaliação dos dados apresentados em cada pedido e submetê-lo à apreciação dos restantes laboratórios;

b) Reunir os comentários recebidos dos restantes laboratórios e preparar um relatório de avaliação revisto;

c) Enviar o relatório ao LCR com a suficiente antecedência para permitir a sua avaliação exaustiva e a comunicação dos resultados à autoridade no prazo previsto no n.º 1 do artigo 5.º;

▼M2

d) A pedido do LCR, apresentar uma alteração ao relatório de avaliação, relativa aos dados suplementares entregues pelo requerente ao LCR ou à Autoridade.

▼B

Artigo 9.º

Competências e funções dos laboratórios participantes no consórcio

1. Os laboratórios participantes no consórcio deverão contribuir para o relatório preliminar de avaliação preparado pelo laboratório relator, ao qual devem enviar os comentários no prazo de vinte dias após sua recepção.

▼B

2. Cada laboratório comunicará ao LCR até 30 de Janeiro de cada ano uma estimativa do número de pedidos relativamente aos quais poderá ser relator nesse ano. Anualmente, o LCR comunicará os números relativos a estas estimativas a todos os laboratórios do consórcio.

CAPÍTULO III

TESTES E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE, RELATÓRIOS E ORIENTAÇÕES

Artigo 10.º

Testes e validação dos métodos de análise

1. O LCR indicará no seu relatório de avaliação à autoridade, como previsto no n.º 2 do artigo 5.º, e informará desse facto o requerente e a Comissão, se considera que é necessário:

a) Testar os métodos de análise;

b) Validar os métodos de análise.

Ao fazê-lo, o LCR facultará ao requerente um documento com a descrição do trabalho a efectuar pelo consórcio, incluindo um calendário e uma estimativa de uma taxa específica a pagar pelo requerente. O requerente informará o LCR acerca do acordo facultado ao documento nos 15 dias seguintes à recepção da comunicação.

2. O LCR completará o relatório apresentado à autoridade, em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º, com uma adenda relativa às consequências do procedimento previsto no n.º 1, no prazo de 30 dias, após a disponibilização ao LCR dos resultados dos trabalhos de teste e de validação.

Artigo 11.º

Relatórios

O LCR é responsável por preparar e apresentar à Comissão um relatório anual sobre as actividades decorrentes da execução do presente regulamento. O consórcio contribuirá para este relatório anual.

O LCR pode ainda organizar uma reunião anual com o consórcio, com vista à elaboração do relatório anual.

Artigo 12.º

Orientações

1. O LCR pode estabelecer orientações pormenorizadas destinadas aos requerentes, relativamente a:

▼B

a) Amostras de referência;

b) Testes dos métodos de análise, incluindo em particular critérios sobre as situações em que esses testes podem ser exigidos;

c) Validação dos métodos de análise, incluindo em particular critérios sobre as situações em que essa validação pode ser exigida;

▼M2

d) Requisitos relativos a métodos de análise apresentados em conformidade com o disposto no ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008.

▼B

2. O LCR estabelecerá orientações pormenorizadas destinadas aos laboratórios, incluindo critérios de nomeação dos laboratórios relatores.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 13.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Os pontos 2 e 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 são substituídos pelo texto do anexo III do presente regulamento.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

Condições de participação dos laboratórios, como referido no artigo 8.º

Os laboratórios participantes no consórcio devem preencher os seguintes requisitos mínimos:

a) Ter sido propostos como laboratórios nacionais de referência por um Estado-Membro para tomar parte no consórcio mencionado no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

b) Ter pessoal suficientemente qualificado e adequadamente formado para trabalhar com os métodos analíticos usados pelo laboratório no domínio dos aditivos para a alimentação animal;

c) Possuir o equipamento necessário para realizar as análises aos aditivos para alimentação animal, em particular, aqueles nos quais trabalham por força do presente regulamento;

d) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;

e) Ter suficiente capacidade de tratamento de dados para produzir relatórios técnicos e permitir uma rápida comunicação com os restantes laboratórios que participam no consórcio;

f) Assegurar o respeito, por parte do seu pessoal, dos aspectos confidenciais de assuntos, resultados ou comunicações relacionados com o tratamento dos pedidos de autorização apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, em particular, da informação referida no artigo 18.º do mesmo regulamento;

g) Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais do trabalho laboratorial;

h) Estar acreditados, ou estar em processo de acreditação, de acordo com normas internacionais, como a norma ISO 17025.

▼M3

ANEXO II

Laboratório Comunitário de Referência e Consórcio de Laboratórios Nacionais de Referência, referidos no artigo 6.º, n.º 2

LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Instituto de Materiais e Medições de Referência. Geel, Bélgica.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS ESTADOS-MEMBROS

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.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS PAÍSES EFTA

Norway

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

▼B

ANEXO III

Os pontos 2 e 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 são substituídos pelo seguinte texto:

«2. No exercício das competências e funções referidas no presente anexo, o LCR poderá ser coadjuvado por um consórcio de laboratórios nacionais de referência.

O LCR será responsável por:

2.1. Receber, armazenar e conservar as amostras do aditivo para alimentação animal enviadas pelo requerente, como previsto na alínea f) do n.º 3 do artigo 7.º;

2.2. Avaliar o(s) método(s) de análise do aditivo em alimentos para animais, e outros métodos de análise pertinentes correlacionados, com base nos dados apresentados no pedido de autorização do aditivo para a alimentação animal no que diz respeito à sua adequação para efeitos de controlo oficial, de acordo com os requisitos estabelecidos nas regras de execução referidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º e com as orientações da autoridade referidas no n.º 6 do artigo 7.º;

2.3. Apresentar um relatório de avaliação exaustivo à autoridade sobre os resultados das competências e funções referidas no presente anexo;

2.4. Proceder ao teste do(s) método(s) de análise, sempre que necessário.

3. O LCR será ainda responsável pela coordenação da validação do(s) método(s) de análise do aditivo, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 378/2005 (*). A realização desta tarefa pode incluir a preparação de amostras de géneros alimentícios ou de alimentos para animais.

4. O LCR deverá facultar apoio científico e técnico à Comissão, especialmente nos casos em que os Estados-Membros contestem os resultados de análises relacionadas com o exercício das competências e funções enunciadas no presente anexo, sem prejuízo das tarefas definidas nos artigos 11.º e 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

5. A pedido da Comissão, o LCR poderá encarregar-se de realizar estudos específicos analíticos ou outros correlacionados, de forma semelhante às competências e funções mencionadas no ponto 2. Pode ser o caso, em particular, dos produtos existentes notificados nos termos do artigo 10.º e incluídos no registo, no período que precede a apresentação de um pedido de autorização, conforme o disposto no n.º 2 do artigo 10.º

6. O LCR será responsável pela coordenação global do consórcio de laboratórios nacionais de referência. O LCR garantirá que as informações pertinentes relativas aos pedidos serão disponibilizadas aos laboratórios.

7. O LCR pode criar e manter uma base de dados sobre os métodos de análise existentes em matéria de controlo de aditivos para a alimentação animal e disponibilizá la aos laboratórios de controlo oficiais dos Estados Membros e outras partes interessadas, sem prejuízo das responsabilidades dos Laboratórios Comunitários de Referência definidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

(*) JO L 59 de 5.3.2005, p. 8.
(**) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação: JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.».

▼M2

ANEXO IV

CATEGORIAS APLICÁVEIS ÀS TAXAS, REFERIDAS NO N.º 1 DO ARTIGO 4.º

Composição da taxa

Para efeitos do cálculo da taxa, considera-se que a taxa se compõe dos dois elementos seguintes:

1. O primeiro elemento serve para cobrir os custos administrativos do LCR e os custos relativos ao manuseamento das amostras de referência. Este primeiro elemento corresponde a um montante de 2 000 EUR.

2. O segundo elemento serve para cobrir os custos do laboratório relator na avaliação científica e na preparação do relatório de avaliação. Este segundo elemento corresponde a um montante de 4 000 EUR.

Os dois elementos são aplicados como se explica em seguida, para calcular as categorias de taxa.

Categorias de acordo com o tipo de pedido de autorização de um aditivo destinado à alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

1. Autorização de novo aditivo destinado à alimentação animal [n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

Taxa = Elemento 1 + Elemento 2 = 6 000 EUR

2. Autorização de nova utilização para aditivo destinado à alimentação animal [n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

— sempre que forem aplicáveis o n.º 4, alínea a), do artigo 3.º e o n.º 4, alínea a), do artigo 5.º:

Taxa = 0 EUR

— sempre que apenas for aplicável o n.º 4, alínea a), do artigo 3.º, só se aplica o elemento 2:

Taxa = 4 000 EUR

3. Autorização de aditivo destinado à alimentação animal já autorizado [n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

Taxa = Elemento 1 + Elemento 2 = 6 000 EUR

— Nos grupos de pedidos relativos a mais de um aditivo apresentados simultaneamente e pertencentes à mesma categoria de aditivos destinados à alimentação animal, ao mesmo grupo funcional e à mesma subclassificação, se for aplicável, excepto os aromatizantes quimicamente definidos, os aditivos zootécnicos, os coccidiostáticos e histomonostáticos, e sempre que os métodos de análise utilizados para estes aditivos forem do tipo multissubstâncias, a taxa é calculada da maneira seguinte:

O primeiro elemento multiplica-se pelo número (n) de aditivos destinados à alimentação animal no grupo:

Elemento 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

O segundo elemento multiplica-se pelo número (m) de métodos de análise a avaliar pelo LCR:

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

A taxa é igual à soma dos dois elementos:

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

— Nos grupos de pedidos respeitantes a mais do que um aromatizante definido quimicamente apresentados simultaneamente e sempre que os métodos de análise utilizados para estes aditivos forem do tipo multissubstâncias, a taxa é calculada da maneira seguinte:

O primeiro elemento multiplica-se pelo número (n) de amostras de referência, tal como se especifica no n.º 1 do artigo 3.º, entregues ao LCR:

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

O segundo elemento multiplica-se pelo número (m) de métodos de análise a avaliar pelo LCR:

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

A taxa é igual à soma dos dois elementos:

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

4. Pedidos de alteração dos termos de uma autorização existente [n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

— sempre que se aplicam o n.º 4, alínea b), do artigo 3.º e o n.º 4, alínea b), do artigo 5.º:

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

— sempre que apenas for aplicável o n.º 4, alínea b), do artigo 3.º, só se aplica o elemento 2:

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

▼M3

5. Renovação de uma autorização de um aditivo destinado à alimentação animal [artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

— Taxa = Elemento 2 = 4 000 EUR

— sempre que seja aplicável o artigo 5.º, n.º 4, alínea c): Taxa = 0 EUR