**Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość**

►**B**

# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 378/2005

**z dnia 4 marca 2005 r.**

**w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8)

zmienione przez:

| | | Dziennik Urzędowy | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | strona | data |
| ►**M1** | Rozporządzenie Komisji (WE) nr 850/2007 z dnia 19 lipca 2007 r. | L 188 | 3 | 20.7.2007 |
| ►**M2** | Rozporządzenie Komisji (WE) nr 885/2009 z dnia 25 września 2009 r. | L 254 | 58 | 26.9.2009 |
| ►**M3** | Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1761 z dnia 1 października 2015 r. | L 257 | 30 | 2.10.2015 |

▼B

# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 378/2005

**z dnia 4 marca 2005 r.**

**w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt [1], w szczególności jego art. 7 ust. 4 akapit pierwszy oraz art. 21 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 ustanawia zasady wprowadzania do obrotu i stosowania dodatków paszowych w żywieniu zwierząt. Przewiduje ono, iż każdy, kto ubiega się o wydanie zezwolenia na dodatek paszowy lub nowe zastosowanie dodatku paszowego, musi złożyć do Komisji wniosek o wydanie zezwolenia, zgodnie z tym rozporządzeniem (wniosek).

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje również pewne zadania i obowiązki dla Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty (LRW) wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia. Przewiduje ono również, iż LRW ma być Wspólnym Centrum Badawczym Komisji oraz iż może ono być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych do wykonywania zadań i obowiązków wymienionych w tymże załączniku.

(3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, należy przyjąć szczegółowe zasady wykonania załącznika II do tego rozporządzenia w tym warunki praktyczne dla zadań i obowiązków LRW oraz odpowiednio zmienić ten załącznik.

(4) Dodatkowo, próbki dostarczane z wnioskiem, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, powinny spełniać szczegółowe wymogi w zakresie zadań i obowiązków LRW.

(5) Należy ustalić szczegółowy termin dostarczenia sprawozdania z oceny z LRW do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urzędu) celem zapewnienia, aby spełnione były procedury przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

[1] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29.

▼B

(6) LRW powinno być upoważnione do pobierania od wnioskodawców opłaty na poczet wsparcia zadań i obowiązków LRW oraz konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych.

(7) Krajowe laboratoria referencyjne powinny być częścią konsorcjum laboratoriów wspomagających LRW tylko wtedy, gdy spełniają one szczegółowe wymogi dotyczące właściwego wykonywania zadań i obowiązków określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Państwom Członkowskim należy zezwolić na wnioskowanie do Komisji o wyznaczenie takich laboratoriów.

(8) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania konsorcjum należy powołać laboratorium sprawozdawcze do przeprowadzenia wstępnej oceny metod(-y) analizy wszystkich poszczególnych wniosków oraz jasno ustanowić zadania i obowiązki laboratoriów sprawozdawczych oraz innych laboratoriów uczestniczących w konsorcjum.

(9) Należy ustanowić specjalne procedury dla przypadków, w których dane zawarte we wniosku są niewystarczające, jeżeli chodzi o badanie i zatwierdzenie metod(-y) analizy.

(10) W interesie stabilizacji i skuteczności, jak również w celu umożliwienia Konsorcjum działalności, należy wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne uczestniczące w konsorcjum.

(11) Relacje pomiędzy członkami konsorcjum powinno się określić za pomocą kontraktu pomiędzy nimi. W tym kontekście LRW może opracować wytyczne dla wnioskodawców oraz laboratoriów uczestniczących w konsorcjum.

(12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

**PRZEPISY OGÓLNE**

▼M2

*Artykuł 1*

**Przedmiot i zakres**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do zadań i obowiązków wspólnotowego laboratorium referencyjnego (LRW).

▼B

*Artykuł 2*

**Definicje**

Dla celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie następujące definicje:

a) „próbka referencyjna” to reprezentatywna próbka dodatku paszowego, o którym mowa w art. 7 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, który jest przedmiotem wniosku;

b) „metoda analizy” to procedura określenia substancji czynnej(-ych) dodatku w paszach oraz, w uzasadnionych przypadkach, jej (ich) pozostałości lub metabolitu(-ów) w żywności, jak określono w art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

c) „ocena metody analizy” to dogłębna ocena protokołu metody analizy, jak opisano we wniosku o zezwolenie, w tym, w razie konieczności, przegląd literatury, ale niekoniecznie jakiekolwiek prace doświadczalne;

d) „badanie metody analizy” to zastosowanie metody analizy w laboratorium oraz porównanie wyników z wynikami opisanymi we wniosku;

e) „zatwierdzenie metody analizy” to proces udowodnienia, iż metoda analizy nadaje się do zamierzonego celu, poprzez badanie porównawcze zgodnie z ISO 5725-1 do 6 lub innymi ujednoliconymi na skalę międzynarodową wytycznymi w zakresie zatwierdzania metod poprzez badanie porównawcze;

f) „materiał paszowy do badania” to próbka paszy lub próbka premiksu z dodatkiem paszowym lub bez niego, która jest przedmiotem wniosku, do zastosowania w badaniach eksperymentalnych nad metodą analizy do określenia dodatku paszowego w paszach oraz/lub premiksach;

g) „materiał żywnościowy do badania” to próbka żywności pochodząca od zwierzęcia karmionego paszami z dodatkiem paszowym lub bez niego, która jest przedmiotem wniosku, do zastosowania w badaniach eksperymentalnych nad metodą analizy do określenia dodatku paszowego w pozostałości(-ach) lub metabolicie(-tach);

▼M2

h) „metody wieloanalitowe” to metody oparte o zdefiniowane zasady, mające zastosowanie do pojedynczego lub jednoczesnego oznaczania jednej lub wielu substancji lub środków w określonych matrycach zdefiniowanych w zakresie metody;

i) „wzorzec referencyjny” to próbka czystej substancji czynnej wykorzystywana do celów kalibracji.

▼M2

*Artykuł 3*

**Próbki referencyjne**

1. Każda osoba składająca wniosek o zezwolenie na dodatek paszowy lub na nowe zastosowanie dodatku paszowego, zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, dostarcza trzy próbki referencyjne w postaci, w której dodatek paszowy ma być wprowadzony do obrotu przez wnioskodawcę.

Ponadto wnioskodawca dostarcza do LRW:

a) wzorce referencyjne czystej substancji czynnej w przypadku dodatków paszowych:

— należących do kategorii „dodatki zootechniczne", o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, za wyjątkiem dodatków paszowych składających się z mikroorganizmów lub je zawierających,

— należących do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki", o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003,

— objętych prawodawstwem wspólnotowym w zakresie wprowadzania do obrotu produktów składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, zawierających je lub z nich produkowanych,

— dla których ustanowiono maksymalne limity pozostałości w załączniku I lub III rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ([1]) lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

b) jeżeli wniosek dotyczy dodatku paszowego składającego się z mikroorganizmów lub je zawierającego, upoważnienie dla LRW do dostępu do szczepu bakteryjnego zdeponowanego w uznanej na szczeblu międzynarodowym kolekcji kultur, o której mowa w pkt 2.2.1.2 załącznika II rozporządzenia Komisji (WE) nr 429/2008 ([2]), na wniosek LRW.

Jeżeli wniosek dotyczy dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki sensoryczne" i przypisanego do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące", o której mowa w pkt 2 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, objętego art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia, który to wniosek stanowi część grupy wniosków, próbki referencyjne muszą być reprezentatywne dla wszystkich związków lub substancji w tej grupie.

2. Do trzech próbek referencyjnych dodatku paszowego dołączone jest pisemne oświadczenie wnioskodawcy o uiszczeniu opłaty ustanowionej w art. 4 ust. 1.

3. Wnioskodawca zapewnia ważność próbek referencyjnych przez cały okres ważności zezwolenia na dodatek paszowy przez dostarczanie nowych próbek referencyjnych do LRW, zastępujących próbki, które utraciły ważność.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.
([2]) Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1.

▼M2

Wnioskodawca dostarcza dodatkowe próbki referencyjne, wzorce referencyjne, materiały paszowe do badań i materiały żywnościowe do badań, w rozumieniu art. 2, na wniosek LRW. Na uzasadniony wniosek krajowych laboratoriów referencyjnych uczestniczących w konsorcjum oraz nie naruszając art. 11, 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, LRW może zażądać od wnioskodawcy dostarczenia dodatkowych próbek referencyjnych, wzorców referencyjnych oraz materiałów paszowych do badania lub materiałów żywnościowych do badania.

4. Próbki referencyjne nie są wymagane w przypadku:

a) wniosku o nowe zastosowanie dodatku paszowego już dopuszczonego dla innego zastosowania, złożonego zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli próbki referencyjne zostały wcześniej dostarczone do LRW dla tego innego zastosowania;

b) wniosku o zmianę warunków stosowania istniejącego zezwolenia, złożonego zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli proponowana zmiana nie jest związana z właściwościami dodatku paszowego wcześniej dostarczonego do LRW jako próbka referencyjna danego dodatku paszowego.

▼B

*Artykuł 4*

**Opłaty**

▼M2

1. Wspólnotowe laboratorium referencyjne pobiera od wnioskodawcy opłatę zgodnie ze stawkami ustanowionymi w załączniku IV („opłata”).

▼B

2. LRW przeznacza opłaty na wsparcie kosztów wykonywania zadań i obowiązków wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, a w szczególności tych, o których mowa w pkt. 2.1, 2.2 oraz 2.3 tego załącznika.

3. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 1, może być dostosowana raz do roku zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Dostosowanie powinno uwzględniać doświadczenie zdobyte w trakcie obowiązywania niniejszego rozporządzenia a w szczególności możliwość ustalenia różnych opłat z tytułu różnych rodzajów wniosków.

*Artykuł 5*

**Sprawozdania z oceny sporządzane przez LRW**

▼M2

1. LRW przedkłada Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) pełne sprawozdanie z oceny każdego wniosku lub każdej grupy wniosków w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku, o czym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, oraz uiszczenia opłaty.

▼M2

Jednakże w przypadku uznania przez LRW wniosku za bardzo złożony, może ono przedłużyć wspomniany termin o kolejny miesiąc. W przypadku przedłużenia terminu LRW powiadamia o takiej sytuacji Komisję, Urząd oraz wnioskodawcę.

Okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może zostać ponownie przedłużony za zgodą Urzędu, za każdym razem, kiedy LRW zażąda dodatkowych informacji, których wnioskodawca nie może dostarczyć lub których LRW nie może ocenić w tym okresie.

Okres, w jakim LRW ma złożyć Urzędowi sprawozdanie z oceny, nie przekracza jednak okresu, w jakim Urząd ma złożyć swoją opinię, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

▼B

2. W sprawozdaniu z oceny przewidzianym w ust. 1 ujmuje się w szczególności:

a) ocenę wskazującą, czy metody analizy w danych przedstawionych we wniosku są odpowiednie do zastosowania w kontrolach urzędowych;

b) wskazanie dotyczące tego, czy badanie metody analizy uznaje się za niezbędne;

c) wskazanie dotyczące tego, czy zatwierdzenie metody analizy poprzez badanie porównawcze uznaje się za niezbędne.

▼M2

3. Sprawozdanie z oceny, przewidziane w ust. 1, może zostać zmienione przez LRW na wniosek Komisji lub Urzędu, jeżeli:

a) warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu, wynikające z opinii Urzędu zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, różnią się od warunków pierwotnie zaproponowanych przez wnioskodawcę;

b) wnioskodawca dostarczył Urzędowi dodatkowe informacje istotne dla metody analizy.

▼M3

4. Sprawozdanie z oceny nie jest wymagane w przypadku:

a) wniosków o nowe zastosowanie dodatku paszowego złożonych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli proponowane warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu dla nowego zastosowania mieszczą się w zakresie metod analizy złożonych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW;

▼M3

b) wniosków o zmianę warunków istniejącego zezwolenia złożonych zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli proponowana zmiana lub nowe warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu mieszczą się w zakresie metod analizy przedstawionych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW;

c) wniosków o przedłużenie istniejącego zezwolenia złożonych zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu mieszczą się w zakresie metod analizy przedstawionych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW.

Niezależnie od przepisów ust. 4 Komisja, LRW lub Urząd mogą na podstawie uzasadnionych czynników istotnych dla wniosku uznać, że niezbędne jest przeprowadzenie ponownej oceny metod analizy. W takich przypadkach LRW informuje o tym wnioskodawcę.

▼B

ROZDZIAŁ II

**KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE**

*Artykuł 6*

**Krajowe laboratoria referencyjne**

1. LRW wspomagane jest przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych (konsorcjum) w zakresie zadań i obowiązków, o których mowa w punktach 2.1, 2.2 oraz 2.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

2. Konsorcjum otwarte jest dla krajowych laboratoriów referencyjnych, które spełniają wymogi wymienione w załączniku I. Niniejszym wyznacza się laboratoria wyszczególnione w załączniku II na krajowe laboratoria referencyjne do udziału w konsorcjum.

3. Członkowie konsorcjum, również LRW, podpisują kontrakt celem określenia relacji pomiędzy nimi, szczególnie w kwestiach finansowych. W szczególności, kontrakt może przewidywać, iż LRW ma rozdzielać części opłat, które otrzyma, na innych członków konsorcjum. Z zastrzeżeniem tego kontraktu, LRW może wydać wytyczne dla członków konsorcjum, jak przewidziano w art. 12.

4. Każde Państwo Członkowskie może składać do Komisji wnioski o wyznaczenie kolejnych krajowych laboratoriów referencyjnych do uczestnictwa w konsorcjum. Jeżeli uzna, iż laboratoria takie spełniają wymogi wymienione w załączniku I, Komisja zmienia listę w załączniku II zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ta sama procedura ma zastosowanie, jeżeli Państwo Członkowskie życzy sobie wycofać jedno ze swych krajowych laboratoriów referencyjnych z konsorcjum. Uzgodnienia z ramach kontraktu pomiędzy członkami konsorcjum dostosowywane są w zależności od zmian zachodzących w konsorcjum.

▼B

*Artykuł 7*

**Laboratoria sprawozdawcze**

1. Dla każdego wniosku LRW wyznacza jedno laboratorium w charakterze laboratorium sprawozdawczego (laboratorium sprawozdawcze).

Jednakże LRW może również pełnić rolę laboratorium sprawozdawczego dla wniosków.

2. Wyznaczając laboratorium sprawozdawcze, LRW uwzględnia wiedzę fachową, doświadczenie oraz obciążenie pracą laboratorium.

3. Laboratoria przesyłają uwagi do laboratorium sprawozdawczego w ciągu 20 dni od daty otrzymania wstępnego sprawozdania z oceny przewidzianego w art. 8 ust. 2 lit. a).

*Artykuł 8*

**Zadania i obowiązki laboratoriów sprawozdawczych**

Laboratoria sprawozdawcze odpowiadają za:

a) sporządzenie wstępnego sprawozdania z oceny dotyczącego danych przedstawianych w każdym wniosku oraz przedłożenie go innym laboratoriom celem dokonania uwag;

b) zebranie uwag otrzymanych od innych laboratoriów oraz przygotowanie poprawionej wersji sprawozdania z oceny;

c) przedłożenie LRW poprawionego sprawozdania z oceny wystarczająco wcześnie, aby umożliwić LRW przedstawienie Urzędowi swego pełnego sprawozdania z oceny w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 1;

▼M2

d) na wniosek LRW, przedłożenie poprawek do sprawozdania z oceny dotyczącego dodatkowych danych złożonych przez wnioskodawcę do LRW lub do Urzędu.

▼B

*Artykuł 9*

**Zadania i obowiązki laboratoriów uczestniczących w konsorcjum**

1. Laboratoria uczestniczące w konsorcjum wnoszą wkład w sprawozdanie wstępne z oceny przygotowane przez laboratorium sprawozdawcze poprzez przesłanie uwag do laboratorium sprawozdawczego w ciągu 20 dni od otrzymania sprawozdania wstępnego.

▼B

2. Do 30 stycznia każdego roku każde laboratorium przekazuje LRW szacunkowe dane dotyczące liczby wniosków, dla których laboratorium to uzna, iż może wykonać zadania laboratorium sprawozdawczego za dany rok. LRW udostępnia corocznie wszystkim laboratoriom zbiór dostarczonych danych szacunkowych.

ROZDZIAŁ III

## BADANIE I ZATWIERDZENIE METOD ANALIZY, SPRAWOZDAWCZOŚĆ ORAZ WYTYCZNE

*Artykuł 10*

### Badanie metod analizy oraz zatwierdzenie metod analizy

1. LRW wskazuje w swym sprawozdaniu z oceny dla Urzędu przewidzianym w art. 5 ust. 2 oraz informuje wnioskodawcę i Komisję, jeżeli uzna, że konieczne jest:

a) badanie metod analizy;

b) zatwierdzenie metod analizy.

Czyniąc to LRW dostarcza wnioskodawcy dokument określający prace, które mają być wykonane poprzez konsorcjum, w tym program czasowy oraz szacunkową wysokość opłaty specjalnej, którą wnioskodawca ma uiścić. Wnioskodawca w ciągu 15 dni od otrzymania informacji powiadamia LRW o tym, czy zgadza się z dokumentem.

2. LRW uzupełnia sprawozdanie do Urzędu przewidziane w art. 5 ust. 1 dodatkiem dotyczącym wyniku zastosowania procedury przewidzianej w ust. 1, w ciągu 30 dni od momentu, kiedy LRW ma dostęp do wyników badania i prac zatwierdzających.

*Artykuł 11*

### Sprawozdawczość

LRW odpowiada za przygotowanie corocznego sprawozdania z działalności prowadzonej każdego roku w ramach wykonania niniejszego rozporządzenia oraz przedkłada je Komisji. Konsorcjum ma wkład w to coroczne sprawozdanie.

LRW może również organizować coroczne spotkanie z konsorcjum, uwzględniwszy sporządzanie corocznego sprawozdania.

*Artykuł 12*

### Wytyczne

1. LRW może ustanowić szczegółowe wytyczne dla wnioskodawców dotyczące:

▼B

a) próbek referencyjnych;

b) badania metod analizy, zawierające w szczególności kryteria dotyczące tego, kiedy takie badanie może być wymagane;

c) zatwierdzenia metod analizy, zawierające w szczególności kryteria dotyczące tego, kiedy taka legalizacja może być wymagana;

▼M2

d) wymogów dotyczących metod analizy złożonych zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008.

▼B

2. LRW ustanawia szczegółowe wytyczne dla laboratoriów, w tym kryteria wyznaczania laboratoriów sprawozdawczych.

ROZDZIAŁ IV

**POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

*Artykuł 13*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003**

Ustęp 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zastępuje się tekstem w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 14*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

*ZAŁĄCZNIK I*

**Wymogi dla laboratoriów uczestniczących, zgodnie z art. 8**

Laboratoria uczestniczące w konsorcjum muszą spełniać następujące wymogi minimalne:

a) muszą zostać zaproponowane do pełnienia funkcji krajowego laboratorium referencyjnego przez Państwo Członkowskie celem uczestnictwa w konsorcjum, o którym mowa w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

b) muszą posiadać odpowiednio wykwalifikowane kadry wystarczająco przeszkolone w zakresie metod analitycznych stosowanych w dodatkach paszowych, w których są zaangażowane;

c) muszą posiadać sprzęt potrzebny do przeprowadzenia analizy dodatków paszowych, w szczególności tych dodatków, względem których wykonują zadania na mocy niniejszego rozporządzenia;

d) muszą posiadać wystarczającą infrastrukturę administracyjną;

e) muszą posiadać wystarczającą zdolność do przetwarzania danych celem przedstawienia sprawozdań technicznych oraz do umożliwienia szybkiego porozumiewania się z innymi laboratoriami uczestniczącymi w konsorcjum;

f) muszą zapewnić, że ich kadry respektują poufne aspekty kwestii, wyników oraz informacji dotyczących rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia przedłożonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 oraz w szczególności informacji, o których mowa w jego art. 18;

g) muszą posiadać wystarczającą wiedzę na temat norm międzynarodowych oraz praktyki w pracy laboratoryjnej;

h) muszą posiadać akredytację, lub być w trakcie przyznawania akredytacji zgodnie z normami międzynarodowymi takimi jak ISO 17025.

▼M3

*ZAŁĄCZNIK II*

**Wspólnotowe laboratorium referencyjne i konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w art. 6 ust. 2**

WSPÓLNOTOWE LABORATORIUM REFERENCYJNE

Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej. Instytut Materiałów Odniesienia i Pomiarów. Geel, Belgia.

KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

**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, Puławy.

**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.

KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE PAŃSTW EFTA

**Norway**

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

▼B

*ZAŁĄCZNIK III*

**Tekst, którym zastępuje się ust. 2 i 3 załącznika II do rozporzadzenia (WE) nr 1831/2003**

„2. W celu wykonania zadań i obowiązków wymienionych w niniejszym załączniku, LRW może być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych.

LRW odpowiada za:

2.1. przyjmowanie, przechowywanie i zachowanie próbek dodatku paszowego nadesłanych przez wnioskodawcę, jak przewidziano w art. 7 ust. 3 lit. f);

2.2. ocenę metody analizy dodatku paszowego oraz innych odpowiednich metod analizy z nim związanych, na podstawie danych dostarczonych we wniosku o wydanie zezwolenia na używanie dodatku paszowego w zakresie jego przydatności do kontroli urzędowej, zgodnie z wymogami przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 7 ust. 4 i 5, oraz wytycznymi Urzędu, o których mowa w art. 7 ust. 6;

2.3. składanie do Urzędu pełnego sprawozdania z oceny wyników zadań i obowiązków, o których mowa w niniejszym załączniku;

2.4. w razie potrzeby, badanie metod(-y) analizy.

3. LRW odpowiada za koordynację zatwierdzania metod(-y) analizy dodatku, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 (*). Zadanie to może obejmować przygotowywanie materiału żywnościowego lub paszy do badania.

4. LRW udziela Komisji naukowego i technicznego wsparcia, szczególnie w przypadkach, kiedy Państwa Członkowskie podważają wyniki analiz związanych z zadaniami i obowiązkami, o których mowa w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla jakiejkolwiek roli określonej dla niej na mocy art. 11 i 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (**).

5. Na wniosek Komisji LRW może również odpowiadać za prowadzenie specjalnych badań analitycznych lub innych odpowiednich badań w podobny sposób do zadań i obowiązków wymienionych w pkt 2. Taka sytuacja może się zdarzyć w szczególności w przypadku istniejących produktów zgłoszonych na mocy art. 10 oraz uwzględnionych w Rejestrze oraz w okresie kiedy wniosek o wydanie zezwolenia na mocy art. 10 ust. 2 zostanie przedłożony zgodnie z art. 10 ust. 2.

6. LRW odpowiada za całkowitą koordynację konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych. LRW zapewnia, aby odpowiednie dane dotyczące wniosków były udostępnione laboratoriom.

7. Bez uszczerbku dla obowiązków laboratoriów referencyjnych Wspólnoty ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, LRW może utworzyć i utrzymywać bazę danych metod analizy dostępnych dla kontroli dodatków paszowych i udostępnić ją laboratoriom kontroli urzędowej z Państw Członkowskich i innym zainteresowanym stronom.

(*) Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8.
(**) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.”

▼M2

*ZAŁĄCZNIK IV*

**STAWKI OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1**

**Składniki opłaty**

Dla celów obliczenia opłaty uznaje się, że opłata obejmuje dwa składniki:

1. Pierwszy składnik ma na celu pokrycie kosztów administracyjnych wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz kosztów związanych z obróbką próbek referencyjnych. Pierwszy składnik wynosi 2 000 EUR.

2. Drugi składnik ma na celu pokrycie kosztów laboratorium sprawozdawczego z tytułu oceny naukowej i przygotowania sprawozdania z oceny. Drugi składnik wynosi 4 000 EUR.

Oba składniki stosowane są do celów obliczenia stawek opłat, jak podano poniżej.

**Stawki opłat zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na dodatek paszowy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003**

1. Zezwolenie na nowy dodatek paszowy (art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

Opłata = składnik 1 + składnik 2 = 6 000 EUR

2. Zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku paszowego (art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

— jeżeli zastosowanie mają art. 3 ust. 4 lit. a) oraz art. 5 ust. 4 lit. a):

Opłata = 0 EUR

— jeżeli zastosowanie ma wyłącznie art. 3 ust. 4 lit. a), stosuje się jedynie składnik 2:

Opłata = 4 000 EUR

3. Zezwolenie na już dopuszczony dodatek paszowy (art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

Opłata = składnik 1 + składnik 2 = 6 000 EUR

— Dla grup składanych jednocześnie wniosków dotyczących więcej niż jednego dodatku paszowego, należących do tej samej kategorii dodatków paszowych, grup funkcjonalnych i niższych jednostek klasyfikacji, jeżeli dotyczy, za wyjątkiem chemicznie zdefiniowanych substancji aromatyzujących, dodatków zootechnicznych, kokcydiostatyków i histomonostatyków, oraz jeżeli metody analizy stosowane w przypadku tych dodatków paszowych to metody wieloanalitowe, opłatę oblicza się w następujący sposób:

Pierwszy składnik mnożony jest przez liczbę (n) dodatków paszowych w grupie:

Składnik 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Drugi składnik mnożony jest przez liczbę (m) metod analizy podlegających ocenie LRW:

Składnik 2 = (4 000 EUR × m) = M

Opłata jest sumą obu składników:

Opłata = N + M

— Dla grup składanych jednocześnie wniosków dotyczących więcej niż jednej chemicznie zdefiniowanej substancji aromatyzującej oraz jeżeli metody analizy stosowane w przypadku tych dodatków paszowych to metody wieloanalitowe, opłatę oblicza się w następujący sposób:

Pierwszy składnik mnożony jest przez liczbę (n) próbek referencyjnych, o których mowa w art. 3 ust. 1, dostarczonych do LRW:

Składnik 1 = (2 000 EUR × n) = N

Drugi składnik mnożony jest przez liczbę (m) metod analizy poddawanych ocenie przez LRW:

Składnik 2 = (4 000 EUR × m) = M

Opłata jest sumą obu składników:

Opłata = N + M

4. Wnioski o zmianę warunków istniejącego zezwolenia (art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

— jeżeli zastosowanie mają art. 3 ust. 4 lit. b) oraz art. 5 ust. 4 lit. b):

Opłata = 0 EUR

— jeżeli zastosowanie ma wyłącznie art. 3 ust. 4 lit. b), stosuje się jedynie składnik 2:

Opłata = 4 000 EUR

▼M3

5. Odnowienie zezwolenia na dodatek paszowy (art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

— opłata = składnik 2 = 4 000 EUR,

— jeżeli zastosowanie ma art. 5 ust. 4 lit. c): opłata = 0 EUR