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.

(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,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví podrobná prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o:

a) žádosti o povolení pro doplňkovou látku nebo pro nové použití doplňkové látky, jak stanoví čl. 4 odst. 1 daného nařízení (dále jen „žádost"), a

b) povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství (dále jen „RLS").

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).

Článek 3

Referenční vzorky

1. Jakákoli osoba podávající žádost zašle referenční vzorky:

a) ve formě, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh; nebo

b) které mohou být snadno přeměněny na formu, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh.

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

3. Na žádost RLS žadatel k daným vzorkům dodá příslušné testovací materiály pro krmiva a/nebo potraviny.

Článek 4

Poplatky

1. RLS žadateli za každou žádost naúčtuje poplatek ve výši 3 000 EUR (dále jen „poplatek").

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

1. Pro každou žádost RLS 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. Pokud RLS 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.

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.

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.

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.

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.

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:

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;

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.

V Bruselu dne 4. března 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

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.

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 Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,

— Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

— Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

— Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

— Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer. Speyer;

— Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;

— Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

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

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

España

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.

— Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

— Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

— The State Laboratory, Dublin;

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.

— Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Κύπρος

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

— Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

— Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,

— Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,

— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, 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 – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ZEMÍ ESVO

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

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.“