RÈGLEMENT (CE) Nº 378/2005 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2005

portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 7, paragraphe 4, premier alinéa, et son article 21, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 fixe les modalités de mise sur le marché et d'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale. Il prévoit que toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale doit introduire une demande d'autorisation auprès de la Commission conformément audit règlement («la demande»).

(2) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit un laboratoire communautaire de référence («le LCR») pour remplir certaines fonctions et tâches prévues à l'annexe II dudit règlement. Il prévoit également que le Centre commun de recherche de la Commission doit être le LCR et qu'il peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence aux fins de l'exécution des fonctions et tâches définies dans ladite annexe.

(3) Conformément au règlement (CE) nº 1831/2003, il est nécessaire d'adopter des modalités détaillées pour la mise en œuvre de l'annexe II dudit règlement, y compris les conditions pratiques relatives aux fonctions et tâches du LCR, et de modifier cette annexe en conséquence.

(4) En outre, les échantillons à fournir dans la demande, conformément au règlement (CE) nº 1831/2003, doivent répondre à certaines exigences en vue des fonctions et des tâches à remplir par le LCR.

(5) Il est nécessaire de fixer un délai précis pour la remise du rapport d'évaluation du LCR à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»), afin d'assurer le respect des procédures prévues dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Le LCR doit pouvoir imposer une redevance au demandeur en guise de contribution aux frais encourus lors de l'exécution des fonctions et tâches du LCR et du groupement de laboratoires nationaux de référence.

(7) Les laboratoires nationaux de référence ne devraient faire partie du groupement de laboratoires qui assiste le LCR que s'ils satisfont à certaines exigences, afin de remplir correctement les fonctions et les tâches prévues dans le règlement (CE) nº 1831/2003. Les États membres devraient pouvoir introduire une demande auprès de la Commission pour désigner ces laboratoires.

(8) Afin d'assurer le fonctionnement efficace du groupement, il est nécessaire de désigner un laboratoire rapporteur pour effectuer une première évaluation de la (des) méthode(s) d'analyse de chaque demande, et de définir clairement les fonctions et tâches des laboratoires rapporteurs ainsi que des autres laboratoires faisant partie du groupement.

(9) Des procédures spéciales doivent être établies pour les cas où les données contenues dans la demande à propos de l'expérimentation ou de la validation de la (des) méthode(s) d'analyse seraient insuffisantes.

(10) Pour assurer la stabilité et l'efficacité et pour rendre le groupement opérationnel, il est nécessaire de désigner les laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement.

(11) Les relations entre les membres du groupement devraient être définies par contrat. Dans ce contexte, le LCR peut élaborer des lignes directrices à l'intention des demandeurs et des laboratoires membres du groupement.

(12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement porte modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 concernant:

a) les demandes d'autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale, telles que visées à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement («la demande»), et

b) les fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence («le LCR»).

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes sont applicables:

a) «échantillon de référence»: échantillon représentatif de l'additif pour l'alimentation animale qui fait l'objet d'une demande, tel que visé à l'article 7, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) nº 1831/2003;

b) «méthode d'analyse»: procédure de détermination de la (des) substance(s) active(s) de l'additif pour l'alimentation animale dans les aliments pour animaux et, le cas échéant, de ses résidus ou métabolites dans les denrées alimentaires, telle que visée à l'article 7, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) nº 1831/2003;

c) «évaluation de la méthode d'analyse»: évaluation minutieuse du protocole de la méthode d'analyse tel qu'il est décrit dans la demande d'autorisation, comprenant, s'il y a lieu, des recherches dans la littérature scientifique, mais pas nécessairement des études expérimentales;

d) «expérimentation de la méthode d'analyse»: application de la méthode d'analyse en laboratoire et comparaison des résultats obtenus avec ceux décrits dans la demande;

e) «validation de la méthode d'analyse»: processus consistant à démontrer qu'une méthode d'analyse est adaptée à l'objectif visé, par une étude interlaboratoire conforme aux normes ISO 5725-1 à 6 ou à d'autres lignes directrices harmonisées au niveau international pour la validation des méthodes par étude interlaboratoire;

f) «produit d'alimentation animale à tester»: échantillon d'aliment pour animaux ou échantillon de prémélange contenant ou non l'additif pour l'alimentation animale qui fait l'objet de la demande, destiné à des études expérimentales sur la méthode d'analyse servant à déterminer l'additif contenu dans les aliments pour animaux et/ou les prémélanges;

g) «produit d'alimentation humaine à tester»: échantillon d'aliment dérivé d'un animal dont l'alimentation contenait ou non l'additif qui fait l'objet de la demande, destiné à des études expérimentales sur la méthode d'analyse servant à déterminer l'additif contenu dans le(s) résidu(s) ou la (les) métabolite(s).

Article 3

Échantillons de référence

1. Toute personne introduisant une demande doit envoyer des échantillons de référence:

a) sous une forme que le demandeur souhaite donner à l'additif pour sa mise sur le marché, ou

b) facilement convertibles dans une forme que le demandeur souhaite donner à l'additif pour sa mise sur le marché.

2. Les trois échantillons de référence sont accompagnés d'une déclaration écrite du demandeur attestant qu'il a payé la redevance visée à l'article 4, paragraphe 1.

3. À la demande du LCR, le demandeur fournit des produits d'alimentation animale et/ou humaine à tester liés aux échantillons.

Article 4

Redevances

1. Pour chaque demande, le LCR impose au demandeur une redevance de 3 000 EUR («la redevance»).

2. Le LCR utilise les redevances versées pour faire face aux frais de fonctionnement encourus lors de l'exécution des fonctions et tâches mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003, et notamment aux points 2.1, 2.2 et 2.3 de cette annexe.

3. Le montant de la redevance mentionné au paragraphe 1 peut être adapté une fois l'an conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. L'adaptation tient compte de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement et, en particulier, de la possibilité de fixer des redevances différentes pour différents types de demandes.

Article 5

Rapports d'évaluation transmis par le LCR

1. Pour chaque demande, le LCR soumet un rapport d'évaluation complet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»), dans un délai de trois mois à compter de la date de réception d'une demande valable, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, et du paiement de la redevance. Néanmoins, si le LCR considère que la demande est très complexe, il peut prolonger ce délai d'un mois. Le LCR informe la Commission, l'Autorité et le demandeur de cette prolongation.

2. Le rapport d'évaluation visé au paragraphe 1 contient notamment:

a) une évaluation indiquant si les méthodes d'analyse présentées dans les données fournies dans la demande conviennent pour les contrôles officiels;

b) une indication sur la nécessité de procéder à une expérimentation de la méthode d'analyse;

c) une indication sur la nécessité de procéder à une validation de la méthode d'analyse par étude interlaboratoire.

CHAPITRE II

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE

Article 6

Laboratoires nationaux de référence

1. Le LCR est assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence («le groupement») pour les fonctions et les tâches visées aux points 2.2, 2.4 et 3 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003.

2. Le groupement est ouvert aux laboratoires nationaux de référence qui satisfont aux exigences définies à l'annexe I. Les laboratoires figurant à l'annexe II sont désignés comme laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement.

3. Les membres du groupement, y compris le LCR, définissent par contrat les relations qu'ils établissent entre eux, notamment dans le domaine financier. En particulier, le contrat peut prévoir l'obligation pour le LCR de distribuer une partie des redevances perçues aux autres membres du groupement. Sous réserve de ce contrat, le LCR peut définir des lignes directrices à l'intention des membres du groupement, conformément à l'article 12.

4. Tout État membre peut soumettre une demande à la Commission en vue de désigner des laboratoires nationaux de référence supplémentaires pouvant faire partie du groupement. Si elle considère que ces laboratoires satisfont aux exigences définies à l'annexe I, la Commission modifie la liste de l'annexe II conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. La même procédure est appliquée si un État membre désire retirer du groupement un de ses laboratoires nationaux de référence. Les modalités contractuelles qui lient les membres du groupement sont adaptées afin de refléter les changements survenus en son sein.

Article 7

Laboratoires rapporteurs

1. Pour chaque demande, le LCR désigne un laboratoire qui fera fonction de laboratoire rapporteur («le laboratoire rapporteur»).

Toutefois, le LCR peut aussi faire fonction de laboratoire rapporteur pour les demandes.

2. Quand il désigne un laboratoire rapporteur, le LCR tient compte du domaine d'expertise, de l'expérience et de la charge de travail du laboratoire.

3. Les laboratoires transmettent leurs commentaires au laboratoire rapporteur dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du premier rapport d'évaluation visé à l'article 8, point a).

Article 8

Fonctions et tâches des laboratoires rapporteurs

Les laboratoires rapporteurs sont chargés de:

a) rédiger un premier rapport d'évaluation sur les données soumises dans chaque demande et le transmettre aux autres laboratoires en vue d'obtenir leurs commentaires;

b) compiler les commentaires formulés par les autres laboratoires et rédiger un rapport d'évaluation révisé;

c) transmettre le rapport d'évaluation révisé au LCR suffisamment tôt pour lui permettre de rendre son rapport d'évaluation complet à l'Autorité dans le délai visé à l'article 5, paragraphe 1.

Article 9

Fonctions et tâches des laboratoires faisant partie du groupement

1. Les laboratoires qui font partie du groupement contribuent au rapport d'évaluation initial rédigé par le laboratoire rapporteur en envoyant leurs commentaires au laboratoire rapporteur dans les vingt jours suivant la réception du premier rapport.

2. Pour le 30 janvier de chaque année, chaque laboratoire communique au LCR une estimation du nombre de demandes pour lesquelles il s'estime capable d'assumer le rôle de rapporteur durant ladite année. Tous les ans, le LCR met à la disposition de tous les laboratoires une compilation des estimations fournies.

CHAPITRE III

EXPÉRIMENTATION ET VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSE, RAPPORTS ET LIGNES DIRECTRICES

Article 10

Expérimentation et validation des méthodes d'analyse

1. Le LCR indique dans son rapport d'évaluation à l'Autorité, conformément à l'article 5, paragraphe 2, et signale au demandeur et à la Commission s'il considère que les démarches suivantes sont nécessaires:

a) expérimentation des méthodes d'analyse;

b) validation des méthodes d'analyse.

Ce faisant, le LCR fournit au demandeur un document décrivant le travail que le groupement devra accomplir, contenant un calendrier et une estimation de la redevance spéciale à payer par le demandeur. Celui-ci informe le LCR de son approbation du document dans les quinze jours suivant la réception de la communication.

2. Le LCR complète le rapport destiné à l'Autorité, tel que visé à l'article 5, paragraphe 1, par un addendum concernant le résultat de l'application de la procédure prévue au paragraphe 1, dans un délai de trente jours à compter du moment où le LCR dispose des résultats des travaux d'expérimentation et de validation.

Article 11

Rapports

Le LCR est chargé de rédiger un rapport annuel sur les activités réalisées chaque année dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement et de le soumettre à la Commission. Le groupement contribue à la rédaction de ce rapport annuel.

Le LCR peut également organiser une réunion annuelle avec le groupement, dans la perspective de l'établissement du rapport annuel.

Article 12

Lignes directrices

1. Le LCR peut définir des lignes directrices détaillées à l'intention des demandeurs concernant:

a) les échantillons de référence;

b) l'expérimentation des méthodes d'analyse, incluant notamment des critères pour déterminer quand une telle expérimentation peut être requise;

c) la validation des méthodes d'analyse, incluant notamment des critères pour déterminer quand une telle validation peut être requise.

2. Le LCR définit des lignes directrices détaillées à l'intention des laboratoires, incluant notamment des critères pour la désignation des laboratoires rapporteurs.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 13

Modification du règlement (CE) nº 1831/2003

À l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement.

Article 14

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

Obligations des laboratoires membres du groupement, tels que visés à l'article 8

Les laboratoires qui font partie du groupement doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes:

a) avoir été proposés comme laboratoire national de référence par un État membre dans le but de participer au groupement visé à l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003;

b) disposer d'un personnel qualifié suffisant, formé de façon appropriée aux méthodes d'analyse utilisées dans le contexte des additifs pour l'alimentation animale dont ce personnel devra traiter;

c) posséder l'équipement nécessaire pour procéder à l'analyse des additifs pour l'alimentation animale, en particulier ceux sur lesquels ils travaillent en vertu du présent règlement;

d) posséder une infrastructure administrative adéquate;

e) disposer d'une capacité de traitement des données suffisante pour émettre des rapports techniques et permettre une communication rapide avec les autres laboratoires membres du groupement;

f) fournir l'assurance que leur personnel respecte l'aspect confidentiel des problèmes, résultats ou communications intervenant dans le processus de gestion des demandes d'autorisation soumises conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, et en particulier la confidentialité des informations visées à l'article 18 dudit règlement;

g) posséder une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales dans le domaine du travail de laboratoire;

h) être agréés, ou en passe de l'être, selon des normes internationales telles que la norme ISO 17025.

ANNEXE II

Laboratoire communautaire de référence et groupement de laboratoires nationaux de référence tels que visés à l'article 6, paragraphe 2

LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

Joint Research Centre of the European Commission. Institute for Reference Materials and Measurements (Centre commun de recherche de la Commission européenne. Institut des matériaux et mesures de référence). Geel, Belgique.

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES ÉTATS MEMBRES

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.

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES PAYS DE L'AELE

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ANNEXE III

Texte remplaçant les paragraphes 2 et 3 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003

«2. Aux fins de l'exécution des fonctions et tâches définies dans la présente annexe, le LCR peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence.

Le LCR est chargé des tâches suivantes:

2.1. réception, stockage et entretien des échantillons d'additif pour l'alimentation animale envoyés par le demandeur conformément à l'article 7, paragraphe 3, point f;

2.2. évaluation de la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale, ainsi que d'autres méthodes d'analyse utilisables avec ce produit, sur la base des données fournies dans la demande d'autorisation de l'additif pour l'alimentation animale concernant son adéquation pour le contrôle officiel, conformément aux exigences définies dans les modalités de mise en œuvre visées à l'article 7, paragraphes 4 et 5, et conformément aux lignes directrices de l'Autorité visées à l'article 7, paragraphe 6;

2.3. présentation à l'Autorité d'un rapport d'évaluation complet sur les résultats des fonctions et tâches visées dans la présente annexe;

2.4. expérimentation, le cas échéant, de la/des méthode(s) d'analyse.

3. Le LCR est chargé de la coordination de la validation de la/des méthode(s) d'analyse de l'additif, suivant la procédure prévue à l'article 10 du règlement (CE) nº 378/2005 (*). Cette tâche peut comprendre la préparation des produits d'alimentation humaine ou animale à tester.

4. Le LCR fournit une assistance scientifique et technique à la Commission, en particulier si des États membres contestent les résultats des analyses liées aux fonctions et tâches visées dans la présente annexe, sans préjudice des rôles qui lui sont attribués en vertu des articles 11 et 32 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (**).

5. Sur demande de la Commission, le LCR peut aussi être chargé de mener des études analytiques spéciales ou d'autres études connexes, d'une manière similaire aux fonctions et tâches mentionnées au point 2. Ce peut être la cas, notamment, pour des produits déjà existants notifiés au titre de l'article 10 et figurant au registre, et jusqu'à ce qu'une demande d'autorisation visée à l'article 10, paragraphe 2 soit soumise conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2.

6. Le LCR est responsable de la coordination générale du groupement de laboratoires nationaux de référence. Il veille à ce que les laboratoires aient accès aux données pertinentes relatives aux demandes.

7. Sans préjudice des responsabilités incombant aux laboratoires communautaires de référence en vertu de l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004, le LCR peut créer et entretenir une base de données sur les méthodes d'analyse disponibles pour contrôler les additifs pour l'alimentation animale, et permettre aux laboratoires de contrôle officiels des États membres ainsi qu'à d'autres parties intéressées d'y accéder.

(*) JO L 59 du 5.3.2005, p. 8.
(**) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectificatif JO L 191 du 28.5.2004, p. 1».