REGOLAMENTO (CE) N. 378/2005 DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2005

sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], e in particolare l'articolo 7, paragrafo 4, primo comma, e l'articolo 21, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce regole per l'immissione sul mercato e l'utilizzazione degli additivi per mangimi nell'alimentazione animale. Esso stabilisce che chiunque desideri ottenere un'autorizzazione relativa a un additivo per mangimi o relativa a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presenti una domanda di autorizzazione alla Commissione in conformità con tale regolamento («la domanda»).

(2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce che un laboratorio comunitario di riferimento (LCR) svolga alcuni compiti e mansioni elencati nell'allegato II al regolamento. Stabilisce inoltre che il Centro comune di ricerca della Commissione sia il laboratorio comunitario di riferimento e che può essere assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento ai fini dell'esecuzione dei compiti e delle mansioni definiti dall'allegato.

(3) Conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno adottare norme dettagliate per l'attuazione dell'allegato II al regolamento, compresa la determinazione delle condizioni pratiche relative ai doveri e alle mansioni dell'LCR, modificando in modo coerente tale allegato.

(4) Inoltre, i campioni da fornire nella domanda, in conformità con il regolamento (CE) n. 1831/2003, devono conformarsi a specifici requisiti in considerazione dei doveri e delle mansioni dell'LCR.

(5) È necessario fissare un momento preciso per l'invio della relazione di valutazione dell'LCR all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), al fine di garantire che le procedure stabilite dal regolamento (CE) n. 1831/2003 possano essere rispettate.

(6) L'LCR dovrebbe essere autorizzato ad esigere il pagamento di un diritto da parte dei richiedenti al fine di contribuire al costo dei compiti e delle mansioni dell'LCR e del consorzio dei laboratori nazionali di riferimento.

(7) I laboratori nazionali di riferimento dovrebbero far parte del consorzio di laboratori che assiste l'LCR solo se soddisfano taluni requisiti per lo svolgimento corretto dei compiti e delle mansioni previsti dal regolamento (CE) n. 1831/2003. Dovrebbe essere consentito agli Stati membri di rivolgersi alla Commissione per la designazione di tali laboratori.

(8) Al fine di garantire il funzionamento efficace del consorzio, è opportuno nominare un laboratorio relatore che effettuerà una prima valutazione del metodo o dei metodi di analisi di ciascuna singola domanda e di definire chiaramente i doveri e le mansioni dei laboratori relatori e degli altri laboratori che fanno parte del consorzio.

(9) È opportuno stabilire procedure speciali per i casi in cui i dati contenuti nella richiesta sono insufficienti in rapporto alla sperimentazione o alla valutazione del metodo o dei metodi di analisi.

(10) A fini di stabilità ed efficacia e inoltre per rendere operativo il consorzio, è necessario designare i laboratori nazionali di riferimento che partecipano al consorzio.

(11) I rapporti tra i membri del consorzio dovrebbero essere definiti dal contratto che essi stipulano tra di loro. In tale contesto l'LCR può sviluppare orientamenti destinati ai richiedenti e ai laboratori che partecipano al consorzio.

(12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento reca norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda i doveri e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento (LCR):

a) domande di autorizzazione relative a un additivo per mangimi o relative a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi secondo quanto stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento («la domanda»); e

b) i doveri e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento (LCR).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) «campione di riferimento» designa un campione rappresentativo dell'additivo per mangimi, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), del regolamento (CE) n. 1831/2003, che è oggetto di una domanda;

b) «metodo di analisi» designa la procedura di determinazione della o delle sostanze attive dell'additivo alimentare per i mangimi ed eventualmente la procedura di determinazione del livello di residui o di metaboliti nei prodotti alimentari, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1831/2003;

c) «valutazione del metodo di analisi» designa la valutazione approfondita del protocollo del metodo di analisi descritto nella domanda di autorizzazione, compresa eventualmente una ricerca nella letteratura ma non necessariamente lavori di natura sperimentale;

d) «sperimentazione di un metodo di analisi» designa l'applicazione del metodo di analisi in laboratorio e il confronto dei risultati ottenuti con quelli descritti nella domanda di autorizzazione;

e) «convalida del metodo di analisi» designa il processo consistente nel dimostrare che un metodo di analisi è adeguato all'obiettivo perseguito, attraverso uno studio di intercomparazione conforme alle norme ISO 5725 da 1 a 6 o ad altri orientamenti armonizzati a livello internazionale per la convalida dei metodi tramite studio di intercomparazione;

f) «prodotto di alimentazione animale da verificare» designa un campione di alimento per animali o un campione di premiscela contenente o no l'additivo per l'alimentazione animale che è oggetto della richiesta, da utilizzare per studi sperimentali sul metodo di analisi destinato a determinare l'additivo contenuto negli alimenti per animali e/o le premiscele;

g) «prodotto di alimentazione umana da verificare» designa un campione di alimento derivato da un animale la cui alimentazione conteneva o no l'additivo che è oggetto della domanda di autorizzazione, da utilizzare per studi sperimentali sul metodo di analisi destinato a determinare il livello di additivo nei residui o nei metaboliti.

Articolo 3

Campioni di riferimento

1. Chiunque presenti una domanda dovrà inviare i campioni di riferimento:

a) nella forma in cui l'additivo è destinato all'immissione sul mercato da parte del richiedente; o

b) in modo tale da essere facilmente convertiti nella forma in cui l'additivo è destinato ad essere immesso sul mercato da parte del richiedente.

2. I tre campioni di riferimento dovranno essere accompagnati da una dichiarazione scritta del richiedente dalla quale risulti che il diritto di cui all'articolo 4, paragrafo 1, è stato pagato.

3. Il richiedente dovrà fornire prodotti di alimentazione animale e/o prodotti di alimentazione umana da verificare relativi ai campioni su richiesta dell'LCR.

Articolo 4

Diritti

1. L'LCR impone al richiedente il versamento di un diritto di 3 000 EUR per ciascuna domanda («il diritto»).

2. L'LCR utilizza tali diritti come contributo alle spese sostenute per l'esecuzione dei compiti e delle mansioni indicati nell'allegato II al regolamento n. 1831/2003, e in particolare di quelli elencati ai punti 2.1, 2.2 e 2.3 di tale allegato.

3. L'importo del diritto di cui al paragrafo 1 può essere adeguato una volta l'anno in conformità con la procedura indicata nell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'adeguamento prende in considerazione l'esperienza acquisita nel periodo di applicazione di tale regolamento e in particolare la possibilità di stabilire diritti diversi per diversi tipi di domande.

Articolo 5

Relazioni di valutazione da parte dell'LCR

1. L'LCR presenta una relazione di valutazione completa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») per ciascuna domanda entro tre mesi dalla data di ricevimento di una domanda valida secondo quanto stabilito all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dal pagamento del diritto. Tuttavia, se l'LCR ritiene che la domanda è particolarmente complessa, può prorogare tale termine di un mese. L'LCR informa la Commissione, l'Autorità e il richiedente dell'eventuale proroga.

2. La relazione di valutazione di cui al paragrafo 1 comprende in particolare:

a) una valutazione indicante se i metodi di analisi integrati nei dati presentati nella domanda sono adatti per essere utilizzati nei controlli ufficiali;

b) l'indicazione se la sperimentazione di un metodo di analisi è considerata necessaria;

c) l'indicazione se una convalida di un metodo di analisi tramite studio di intercomparazione è considerata necessaria.

CAPITOLO II

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

Articolo 6

Laboratori nazionali di riferimento

1. L'LCR è assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento («il consorzio») per i doveri e le mansioni indicati ai punti 2.2, 2.4 e 3 dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1831/2003.

2. Il consorzio è aperto alla partecipazione di laboratori nazionali di riferimento che soddisfano i requisiti posti dall'allegato I. I laboratori elencati nell'allegato II sono in tal modo designati quali laboratori nazionali di riferimento per la partecipazione al consorzio. Sarà richiesto il pagamento di un diritto forfettario per ciascuna domanda di autorizzazione. Il diritto sarà considerato come un contributo alle spese di gestione sostenute per lo svolgimento delle mansioni indicate ai punti 2.2 e 2.3 dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1831/2003.

3. I membri del consorzio, compreso l'LCR, stipuleranno un contratto con il quale saranno definiti i loro rapporti, soprattutto di natura finanziaria. Il contratto potrà in particolare stabilire che l'LCR distribuisca una quota dei diritti ricevuti agli altri membri del consorzio. Sulla base di tale contratto, l'LCR potrà definire orientamenti destinati ai membri del consorzio, secondo quanto stabilito all'articolo 12.

4. Ciascuno Stato membro può presentare alla Commissione richieste volte a designare altri laboratori nazionali di riferimento per la partecipazione al consorzio. Se ritiene che tali laboratori soddisfino i requisiti posti nell'allegato I, la Commissione modifica l'elenco dell'allegato II in conformità con la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. La stessa procedura si applica se uno Stato membro intende ritirare uno dei suoi laboratori nazionali di riferimento dal consorzio. Gli accordi contrattuali tra i membri del consorzio sono adeguati in modo tale da rispecchiare gli eventuali mutamenti nell'ambito del consorzio stesso.

Articolo 7

Laboratori relatori

1. L'LCR designa un laboratorio destinato a fungere come laboratorio relatore per ciascuna domanda («il laboratorio relatore»).

L'LCR può tuttavia fungere da laboratorio relatore per le domande.

2. Quando designa un laboratorio relatore, l'LCR tiene conto della sua perizia, della sua esperienza e del suo carico di lavoro.

3. I laboratori inviano commenti al laboratorio relatore entro 20 giorni dalla data di ricevimento della relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a).

Articolo 8

Doveri e mansioni dei laboratori relatori

I laboratori relatori sono incaricati di:

a) redigere una prima relazione di valutazione riguardante i dati presentati in ciascuna domanda e inviarla per commenti agli altri laboratori;

b) compilare i commenti ricevuti dagli altri laboratori e preparare una versione modificata della relazione di valutazione;

c) inviare la relazione di valutazione modificata all'LCR con sufficiente anticipo e in modo tale da consentirgli di presentare la sua relazione di valutazione completa all'Autorità entro il termine indicato all'articolo 5, paragrafo 1.

Articolo 9

Doveri e mansioni dei laboratori che partecipano al consorzio

1. I laboratori che partecipano al consorzio contribuiscono alla redazione della relazione di valutazione iniziale preparata dal laboratorio relatore inviando i loro commenti al laboratorio relatore entro 20 giorni dal ricevimento della prima relazione.

2. Ogni anno ciascun laboratorio comunica all'LCR entro il 30 gennaio una stima del numero di domande per le quali il laboratorio si considera in grado di svolgere le funzioni di laboratorio relatore per quell'anno. L'LCR mette ogni anno a disposizione di tutti i laboratori una compilazione delle stime fornite.

CAPITOLO III

SPERIMENTAZIONE E CONVALIDA DEI METODI DI ANALISI, RELAZIONI E ORIENTAMENTI

Articolo 10

Sperimentazione dei metodi di analisi e convalida dei metodi di analisi

1. L'LCR indica nella sua relazione di valutazione all'Autorità, secondo quanto stabilito all'articolo 5, paragrafo 2, e ne informa il richiedente e la Commissione, se ritiene che sia necessario quanto segue:

a) la sperimentazione dei metodi di analisi;

b) la convalida dei metodi di analisi.

L'LCR invia quindi al richiedente un documento che descrive le attività da realizzare attraverso il consorzio e comprendente un calendario di attuazione e una stima dello speciale diritto che deve essere versato dal richiedente. Il richiedente informa l'LCR del suo accordo sul documento entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione.

2. L'LCR completa la relazione all'Autorità, come stabilito all'articolo 5, paragrafo 1, con un addendum concernente i risultati dell'applicazione della procedura descritta al paragrafo 1 entro 30 giorni dal momento in cui sono disponibili per l'LCR i risultati delle attività di sperimentazione e di convalida.

Articolo 11

Relazioni

L'LCR è incaricato di preparare una relazione annuale sulle attività realizzate ogni anno per attuare il presente regolamento e di presentarla alla Commissione. Il consorzio contribuisce alla redazione di tale relazione annuale.

L'LCR può inoltre organizzare una riunione annuale con il consorzio, al fine di redigere la relazione annuale.

Articolo 12

Orientamenti

1. L'LCR può elaborare orientamenti particolareggiati destinati ai richiedenti e riguardanti:

a) i campioni di riferimento;

b) la sperimentazione dei metodi di analisi, compresi in particolare i criteri per determinare quando tale sperimentazione può essere richiesta;

c) la convalida dei metodi di analisi, compresi in particolare i criteri per determinare quando tale convalida può essere richiesta.

2. L'LCR elabora orientamenti particolareggiati per i laboratori, compresi i criteri per la designazione dei laboratori relatori.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 13

Modifiche al regolamento (CE) n. 1831/2003

I paragrafi 2 e 3 dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1831/2003 sono sostituiti dal testo dell'allegato III al presente regolamento.

Articolo 14

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Requisiti per i laboratori che partecipano al consorzio, in applicazione dell'articolo 8

I laboratori che partecipano al consorzio devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

a) essere stati proposti come laboratori nazionali di riferimento da uno Stato membro al fine di partecipare al consorzio di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1831/2003;

b) disporre di personale qualificato competente, formato in modo adeguato ai metodi di analisi utilizzati nel contesto degli additivi per l'alimentazione animale che dovranno trattare;

c) possedere le attrezzature necessarie ad effettuare l'analisi degli additivi per l'alimentazione animale, in particolare quelli sui quali svolgono attività in virtù del presente regolamento;

d) possedere un'adeguata infrastruttura amministrativa;

e) disporre di una capacità di trattamento dei dati sufficiente per produrre relazioni tecniche e consentire una rapida comunicazione con gli altri laboratori che partecipano al consorzio;

f) essere in grado di garantire che il loro personale rispetti gli elementi confidenziali dei problemi, risultati o comunicazioni che intervengono nel processo di gestione delle domande di autorizzazione presentate conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, e in particolare la riservatezza delle informazioni di cui all'articolo 18 di tale regolamento;

g) possedere una conoscenza sufficiente delle norme e delle prassi internazionali nel settore del lavoro in laboratorio;

h) essere accreditati, o essere in procinto di esserlo, in conformità con le norme internazionali quali ISO 17025.

ALLEGATO II

Laboratorio comunitario di riferimento e consorzio dei laboratori nazionali di riferimento, in virtù dell'articolo 6, paragrafo 2

LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO

Centro comune di ricerca della Commissione europea. Istituto dei materiali e misure di riferimento. Geel, Belgio.

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO DEGLI STATI MEMBRI

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.

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO DEI PAESI EFTA

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ALLEGATO III

Testo che sostituisce i paragrafi 2 e 3 dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1831/2003

«2. Per i doveri e le mansioni elencati nel presente allegato, l'LCR può essere assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento.

L'LCR è incaricato di:

2.1 ricevere, immagazzinare e conservare i campioni degli additivi per mangimi inviati dal richiedente, secondo quanto stabilito dall'articolo 7, paragrafo 3, lettera f);

2.2 valutare il metodo di analisi dell'additivo per mangimi e altri metodi di analisi ad esso correlati, sulla base dei dati forniti nella domanda di autorizzazione dell'additivo per mangimi per quanto riguarda la sua idoneità all'impiego nei controlli ufficiali conformemente ai requisiti posti dalle norme di attuazione di cui all'articolo 7, paragrafi 4 e 5, e dagli orientamenti dell'Autorità di cui all'articolo 7, paragrafo 6;

2.3 presentare una relazione di valutazione completa all'Autorità sui risultati delle mansioni e dei compiti elencati nel presente allegato;

2.4 se necessario, verificare il metodo o i metodi di analisi.

3. L'LCR è responsabile del coordinamento della convalida del metodo o dei metodi di analisi dell'additivo, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 378/2005 (*). Tale mansione può comprendere la preparazione di prodotti di alimentazione umana o animale da verificare.

4. L'LCR fornirà assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, specialmente nei casi in cui gli Stati membri contestino i risultati delle analisi connesse ai compiti e alle mansioni elencati nel presente allegato, fatti salvi i ruoli per esso definiti dagli articoli 11 e 32 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

5. Su richiesta della Commissione, l'LCR può inoltre essere responsabile per l'effettuazione di speciali studi analitici o di altro tipo in modo analogo ai compiti e alle mansioni di cui al punto 2. Ciò può verificarsi, in particolare, per i prodotti esistenti notificati ai sensi dell'articolo 10 e inseriti nel registro e per il periodo sino al momento in cui una domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, viene presentata in conformità con l'articolo 10, paragrafo 2.

6. L'LCR è responsabile del coordinamento generale del consorzio dei laboratori nazionali di riferimento. L'LCR garantisce che i dati relativi riguardanti le domande siano resi disponibili per i laboratori.

7. Fatte salve le responsabilità dei laboratori comunitari di riferimento elencati all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004, l'LCR può creare e mantenere una base di dati dei metodi di analisi disponibili per il controllo degli additivi ai mangimi e metterla a disposizione dei laboratori di controllo ufficiale degli Stati membri e di altre parti interessate.

(*) GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8.
(**) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1».