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

de 4 de Março de 2005

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Considerando o seguinte:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Assunto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras pormenorizadas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no tocante:

a) Aos pedidos de autorização de um aditivo para alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo, tal como previsto no n.º 1 do artigo 4.º do referido regulamento («o pedido»); e

b) Às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência («o LCR»).

Artigo 2.º

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 3.º

Amostras de referência

1. Qualquer pessoa que apresente um pedido deve enviar amostras de referência:

a) Na forma em que tenciona introduzir o aditivo no mercado; ou

b) Outra, facilmente transformável na forma prevista para a introdução no mercado pelo requerente.

2. O envio de três amostras de referência será acompanhado por uma declaração escrita do requerente de confirmação do pagamento da taxa referida no n.º 1 do artigo 4.º

3. O LCR pode solicitar ao requerente amostras de alimentos para animais e/ou de géneros alimentícios relacionados com as amostras de referência.

Artigo 4.º

Taxa

1. O LCR cobrará uma taxa ao requerente no valor de 3 000 euros por cada pedido («a taxa»).

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

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

Artigo 5.º

Relatórios de avaliação pelo LCR

1. No prazo de três meses, o LCR enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a autoridade») um relatório de avaliação exaustivo sobre cada pedido válido apresentado, em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e para o qual a taxa foi já paga. Contudo, se o LCR considerar que um pedido é demasiado complexo, poderá alargar o referido prazo por mais um mês suplementar. Nesses casos de alargamento do prazo, o LCR informará a autoridade, a Comissão e o requerente.

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

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

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

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

CAPÍTULO II

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA

Artigo 6.º

Laboratórios nacionais de referência

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

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

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

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

Artigo 7.º

Laboratórios relatores

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

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

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

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

Artigo 8.º

Competências e funções dos laboratórios relatores

Compete aos laboratórios relatores:

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

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

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

Artigo 9.º

Competências e funções dos laboratórios participantes no consórcio

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

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

CAPÍTULO III

TESTES E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE, RELATÓRIOS E ORIENTAÇÕES

Artigo 10.º

Testes e validação dos métodos de análise

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

a) Testar os métodos de análise;

b) Validar os métodos de análise.

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

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

Artigo 11.º

Relatórios

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

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

Artigo 12.º

Orientações

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

a) Amostras de referência;

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

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 13.º

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

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

Artigo 14.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 4 de Março de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

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

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

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

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

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

d) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;

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

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

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

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

ANEXO II

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

LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

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

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS ESTADOS MEMBROS

Belgique/België

— Federaal 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.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS PAÍSES DA EFTA

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ANEXO III

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

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

O LCR será responsável por:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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