NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 378/2005

zo 4. marca 2005

o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho prvý pododsek článku 7 ods. 4 a tretí pododsek článku 21,

keďže:

(1) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 stanovuje pravidlá uvedenia na trh a používania kŕmnych doplnkových látok vo výžive zvierat. Ustanovuje, že akákoľvek osoba, ktorá požaduje povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nové použitie kŕmnej doplnkovej látky, podá Komisii žiadosť o povolenie v súlade s týmto nariadením (ďalej len „žiadosť").

(2) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 ustanovuje pre Referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) vykonávanie určitých povinností a úloh stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Taktiež ustanovuje, že Spoločné výskumné stredisko Komisie má byť RLS a že mu môže pomáhať konzorcium národných referenčných laboratórií plniť povinnosti a úlohy stanovené v prílohe.

(3) V súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 je potrebné prijať podrobné pravidlá implementácie prílohy II k tomuto nariadeniu vrátane praktických podmienok pre povinnosti a úlohy RLS a zmeniť a doplniť túto prílohu zodpovedajúcim spôsobom.

(4) Okrem toho vzorky, ktoré je potrebné predložiť v žiadosti v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, by mali spĺňať osobitné požiadavky vzhľadom na povinnosti a úlohy RLS.

(5) S cieľom zabezpečiť splnenie postupov ustanovených v nariadení (ES) č. 1831/2003 je potrebné zaviesť dokonalé načasovanie doručenia hodnotiacej správy od RLS Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad").

(6) RLS by malo byť oprávnené vyberať poplatky od žiadateľov na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh RLS a konzorcia národných referenčných laboratórií.

(7) Národné referenčné laboratóriá by mali byť súčasťou konzorcia laboratórií, ktoré pomáhajú RLS, iba ak spĺňajú osobitné požiadavky, aby riadne plnili povinnosti a úlohy stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003. Členským štátom by sa malo povoliť požiadať Komisiu o označenie takýchto laboratórií.

(8) Na zabezpečenie účinného fungovania konzorcia je potrebné vymenovať spravodajské laboratórium, ktoré bude vykonávať úvodné hodnotenia metódy (-ód) analýzy každej jednotlivej žiadosti a jasne zavedie povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií a iných laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(9) Ak sú údaje v žiadosti nedostatočné z hľadiska testovania alebo potvrdenia metódy (-ód) analýzy, je potrebné pre takéto prípady zaviesť osobitné postupy.

(10) V záujme stability a účinnosti a taktiež, aby konzorcium pracovalo operatívne, je potrebné vymenovať národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(11) Vzťahy medzi členmi konzorcia by mali byť určené vzájomnými zmluvami. V tomto kontexte by RLS malo vypracovať usmernenie pre žiadateľov a pre laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a pôsobnosť

Toto nariadenie stanovuje podrobné pravidlá implementácie nariadenia (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa:

a) žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nového použitia kŕmnej doplnkovej látky, tak ako je stanovené v článku 4 ods. 1 tohto nariadenia (žiadosť); a

b) povinnosti a úlohy Referenčného laboratória Spoločenstva (RLS).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

a) „referenčná vzorka“ znamená reprezentatívnu vzorku kŕmnej doplnkovej látky, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003, ktorá je predmetom žiadosti;

b) „metóda analýzy“ znamená postup zisťovania aktívnej (-ych) látky (-ok) v kŕmnej doplnkovej látke v krmivách a tam, kde je to vhodné, zisťovania jej rezídua (-í) alebo metabolitu (-ov) v potrave, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003;

c) „hodnotenie metódy analýzy“ znamená dôkladné posúdenie protokolu metódy analýzy, ako je opísaný v žiadosti, vrátane, ak je to vhodné, použitej literatúry, ale výskumná práca nie je nevyhnutná;

d) „testovanie metódy analýzy“ znamená použitie metódy analýzy v laboratóriu a porovnanie výsledkov s tými, ktoré sú opísané v žiadosti;

e) „potvrdenie metódy analýzy“ znamená postup dokazovania metódy analýzy ako najvhodnejšej analýzy na daný účel, a to porovnávacím preskúmavaním podľa ISO 5725-1 až 6 alebo inými medzinárodne harmonizovanými usmerneniami na potvrdenie metód porovnávacím preskúmavaním;

f) „kŕmna testovacia surovina“ znamená vzorku krmiva alebo premixu so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúmanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v krmive a/alebo premixoch;

g) „potravinová testovacia surovina“ znamená vzorku potravy získanú zo zvieraťa, ktoré bolo kŕmené krmivom so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúmanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v rezíduu (-ách) alebo metabolite (-och).

Článok 3

Referenčné vzorky

1. Akákoľvek osoba, ktorá podáva žiadosť, pošle referenčné vzorky:

a) vo forme, v ktorej kŕmnu doplnkovú látku žiadateľ zamýšľa uviesť na trh; alebo

b) ktoré sa dajú ľahko zmeniť na formu, v ktorej kŕmnu doplnkovú látku žiadateľ zamýšľa uviesť na trh.

2. Tri referenčné vzorky obsahujú písomné sprievodné vyhlásenie žiadateľa o tom, že poplatok stanovený v článku 4 ods. 1 bol zaplatený.

3. Ak RLS vyžaduje, žiadateľ dodá krmivo a/alebo potravinovú testovaciu surovinu týkajúcu sa vzoriek.

Článok 4

Poplatky

1. RLS vyberá poplatok 3 000 EUR za každú žiadosť (ďalej len „poplatok“).

2. RLS použije poplatky na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh, ako je stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, a najmä tých, ktoré sú uvedené v bodoch 2.1, 2.2 a 2.3 prílohy.

3. Výška poplatku uvedeného v odseku 1 sa môže upraviť raz do roka v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Úprava zohľadňuje skúsenosti získané pri vykonávaní nariadenia, a najmä možnosť stanovenia rôznych poplatkov pre rôzne typy žiadostí.

Článok 5

Hodnotiace správy RLS

1. RLS podá celkovú hodnotiacu správu Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o každej žiadosti do troch mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, a po zaplatení poplatku. Ak sa však RLS domnieva, že žiadosť je veľmi zložitá, môže predĺžiť lehotu o ďalší mesiac. RLS o tomto predĺžení informuje Komisiu, úrad a žiadateľa.

2. Hodnotiaca správa ustanovená v odseku 1 obsahuje najmä:

a) hodnotenie, ktoré uvádza, či údaje o metódach analýzy v podanej žiadosti sú vhodné na použitie pri úradných kontrolách;

b) potvrdenie, či sa testovanie metódy analýzy považuje za nevyhnutné;

c) potvrdenie, či sa potvrdenie metódy analýzy porovnávacím preskúmaním považuje za nevyhnutné.

KAPITOLA II

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ

Článok 6

Národné referenčné laboratóriá

1. RLS pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií (ďalej len „konzorcium“) s povinnosťami a úlohami stanovenými v bodoch 2.2, 2.4 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003.

2. Konzorcium je prístupné národným referenčným laboratóriám, ktoré splnili požiadavky stanovené v prílohe I. Laboratóriá uvedené v zozname prílohy II sú vymenované ako národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

3. Členovia konzorcia vrátane RLS uzatvoria zmluvy, aby si medzi sebou určili vzťahy, najmä vo finančných otázkach. Zmluvy ustanovujú najmä to, že RLS rozdeľuje získané poplatky iným členom konzorcia. Na základe tejto zmluvy môže RLS vydať pokyny členom konzorcia, ako je ustanovené v článku 12.

4. Akýkoľvek členský štát môže podať Komisii návrhy na vymenovanie ďalších národných referenčných laboratórií, ktoré budú súčasťou konzorcia. Ak takéto laboratóriá splnili podmienky stanovené v prílohe I, Komisia zmení a doplní zoznam prílohy II v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Rovnaký postup sa uplatňuje vtedy, ak členský štát žiada vyňať jedno zo svojich národných referenčných laboratórií z konzorcia. Zmluvné dojednania medzi členmi konzorcia sa upravia tak, aby odrážali každú zmenu v konzorciu.

Článok 7

Spravodajské laboratóriá

1. RLS vymenuje jedno laboratórium, ktoré koná ako spravodajské laboratórium pre každú žiadosť (ďalej len „spravodajské laboratórium“).

RLS však taktiež môže konať pre žiadosti ako spravodajské laboratórium.

2. Keď RLS vymenúva spravodajské laboratórium, zohľadňuje odborné znalosti, skúsenosti a pracovné zaťaženie laboratória.

3. Laboratóriá zasielajú pripomienky spravodajskému laboratóriu do 20 dní od dátumu prijatia platnej žiadosti počiatočnej hodnotiacej správy podľa článku 8 písm. a).

Článok 8

Povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií

Spravodajské laboratóriá sú zodpovedné za:

a) návrhy počiatočnej hodnotiacej správy týkajúcej sa údajov podaných v každej žiadosti a ich podávanie na pripomienkovanie iným laboratóriám;

b) zostavenie pripomienok, ktoré dostali od iných laboratórií, a prípravu revidovanej hodnotiacej správy;

c) podávanie revidovanej hodnotiacej správy RLS v dostatočnom časovom období, aby umožnili RLS podať celkovú hodnotiacu správu úradu v termíne stanovenom v článku 5 ods. 1.

Článok 9

Povinnosti a úlohy laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia

1. Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, sú zodpovedné za prispievanie do počiatočnej hodnotiacej správy, pripravovanej spravodajským laboratóriom, zaslaním pripomienok spravodajskému laboratóriu do 20 dní od prijatia počiatočnej správy.

2. Každé laboratórium oznámi RLS do 30. januára každého roka približný počet žiadostí, pre ktoré sa domnieva, že je schopné splniť úlohy spravodajského laboratória na daný rok. RLS každoročne sprístupní zhrnutie odhadov pre všetky laboratóriá.

KAPITOLA III

TESTOVANIE A POTVRDENIE METÓD ANALÝZY, PREDKLADANIE SPRÁV A USMERNENIA

Článok 10

Testovanie metód analýzy a potvrdenie metód analýzy

1. RLS vo svojej hodnotiacej správe uvedie úradu, ako je ustanovené v článku 5 ods. 2, a ak považuje za potrebné, oznámi žiadateľovi a Komisii toto:

a) testovanie metód analýzy;

b) potvrdenie metód analýzy.

RLS tak poskytne žiadateľovi dokument s opísaným postupom práce, ktorá sa má vykonať v konzorciu, vrátane časového plánu a odhadu výšky osobitného poplatku, ktorý žiadateľ zaplatí. Žiadateľ oznámi RLS súhlas s dokumentom do 15 dní od prijatia oznámenia.

2. RLS doplní správu a zašle úradu spolu s doplnkom o výsledku uplatňovania postupu obsiahnutého v článku 5 ods. 1 do 30 dní od sprístupnenia výsledkov testovania a potvrdenia RLS.

Článok 11

Predkladanie správ

RLS je zodpovedné za vypracovanie výročnej správy o každej aktivite vykonanej implementácie tohto nariadenia a predloží ju Komisii. Konzorcium prispieva k tejto výročnej správe.

RLS organizuje výročné stretnutia s konzorciom s cieľom vypracovania výročnej správy.

Článok 12

Usmernenie

1. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre žiadateľov o:

a) referenčných vzorkách;

b) testovaní metód analýzy vrátane kritérií o tom, keď možno požadovať testovanie;

c) potvrdenie metód analýzy, najmä vrátane kritérií o tom, keď takéto potvrdenie možno požadovať.

2. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre laboratóriá vrátane kritérií na vymenovanie spravodajských laboratórií.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 13

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1831/2003

Odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 sa nahrádzajú textom v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

Požiadavky pre podieľajúce sa laboratóriá podľa článku 8

Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, musia splniť tieto minimálne požiadavky:

a) boli navrhnuté ako národné referenčné laboratórium členského štátu na účely zúčastnenia sa v konzorciu uvedenom v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003;

b) majú vhodných kvalifikovaných pracovníkov, ktorí sú náležite vyškolení v analytických metódach, ktoré sa používajú pre kŕmne doplnkové látky, ktorých sa to týka;

c) majú potrebné vybavenie na vykonávanie analýz kŕmnych doplnkových látok, najmä tých, ktoré plnia úlohy podľa tohto nariadenia;

d) majú primeranú administratívnu infraštruktúru;

e) majú dostatočnú kapacitu na spracúvanie údajov na vypracúvanie technických správ a na umožnenie rýchlej komunikácie s inými laboratóriami, ktoré sú súčasťou konzorcia;

f) zabezpečujú, že ich zamestnanci dodržiavajú dôverné aspekty problémov, výsledkov alebo oznámení v spracúvaní žiadostí o povolenie, podaných v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, a najmä s ohľadom na informácie uvedené v článku 18 tohto nariadenia;

g) majú dostatočné poznatky medzinárodných noriem a praktík pri práci v laboratóriu;

h) musia byť akreditovaní alebo v procese akreditácie podľa medzinárodných noriem, ako je ISO 17025.

PRÍLOHA II

Referenčné laboratórium Spoločenstva a konzorcium národných referenčných laboratórií podľa v článku 6 ods. 2

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM SPOLOČENSTVA

Spoločné výskumné stredisko Európskej komisie. Inštitút referenčných materiálov a mier. Geel, Belgicko.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

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.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ ŠTÁTOV EFTA

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

PRÍLOHA III

Text, ktorý nahrádza odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003

„2. Pri povinnostiach a úlohách stanovených v tejto prílohe pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií RLS.

RLS je zodpovedné za:

2.1. príjem, uskladnenie a údržbu vzoriek kŕmnych doplnkových látok zaslaných žiadateľom, ako je ustanovené v článku 7 ods. 3 písm. f);

2.2. hodnotenie metódy analýzy kŕmnej doplnkovej látky a iných príslušných metód týkajúcich sa analýzy na základe údajov ustanovených v žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, týkajúce sa posúdenia vhodnosti pre úradné kontroly v súlade s požiadavkami implementačných pravidiel uvedených v článku 7 ods. 4 a 5 a usmernenia úradu uvedeného v článku 7 ods. 6;

2.3. predloženie celkovej hodnotiacej správy o výsledkoch povinností a úloh uvedených v tejto prílohe úradu;

2.4. ak je potrebné, testovanie metódy (-ód) analýzy.

3. RLS je zodpovedné za koordináciu potvrdenia metódy (-ód) analýzy doplnkovej látky v súlade s postupom ustanoveným v článku 10 nariadenia (ES) č. 378/2005 (*). Táto úloha zahŕňa prípravu potravy alebo krmiva na testovanie potravinovej suroviny alebo testovanie kŕmnej suroviny.

4. RLS poskytuje Komisii odbornú a technickú pomoc, najmä v prípadoch, keď členské štáty majú námietky voči výsledkom analýz týkajúcich sa povinností a úloh uvedených v tejto prílohe, bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek úloha určená podľa článkov 11 a 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (**).

5. RLS je zodpovedné za výkon osobitného analytického alebo iným spôsobom týkajúceho sa preskúmania podobným spôsobom ako pri povinnostiach a úlohách uvedených v bode 2, ak ho Komisia o to požiada. Toto sa stáva najmä v prípade existujúcich výrobkov oznámených podľa článku 10 a zahrnutých v registri a pokiaľ sa žiadosť o povolenie podľa článku 10 ods. 2 nepredloží v súlade s článkom 10 ods. 2.

6. RLS je zodpovedné za celkovú koordináciu konzorcia národných referenčných laboratórií. RLS zabezpečí, že príslušné údaje o žiadostiach sú prístupné laboratóriám.

7. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Referenčného laboratória Spoločenstva, stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004, RLS môže vytvoriť a spravovať databázu metód analýzy dostupnú pre kontrolu kŕmnych doplnkových látok a sprístupniť ju úradným kontrolným laboratóriám z členských štátov a iným zúčastneným stranám.

(*) Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1; korigendum: Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.“