KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 378/2005

av den 4 mars 2005

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 7.4 första stycket och artikel 21 tredje stycket i denna, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av fodertillsatser för utfodring av djur. Alla som vill få en fodertillsats eller en ny användning av en fodertillsats godkänd skall enligt förordningen lämna en ansökan (nedan kallad ”ansökan”) om godkännande till kommissionen.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 skall gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat ”referenslaboratoriet”) ha vissa skyldigheter och arbetsuppgifter enligt bilaga II till den förordningen. Dessutom anges att referenslaboratoriet är kommissionens gemensamma forskningscenter och att den får biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier för de arbetsuppgifter som anges i den bilagan.

(3) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 måste tillämpningsföreskrifter för bilaga II antas, vilket innefattar praktiska former för referenslaboratoriets skyldigheter och arbetsuppgifter och ändringar av den bilagan.

(4) Dessutom bör de prover som i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 skall lämnas i ansökan uppfylla särskilda krav med tanke på referenslaboratoriets skyldigheter och arbetsuppgifter.

(5) Det är nödvändigt att fastställa en exakt tidsgräns för när utvärderingsrapporten från referenslaboratoriet måste lämnas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) så att de förfaranden som anges i förordning (EG) nr 1831/2003 kan uppfyllas.

(6) Referenslaboratoriet bör ges tillstånd att ta ut en avgift från den sökande för att bidra till täckningen av kostnaderna för arbetsuppgifterna och skyldigheterna hos referenslaboratoriet och konsortiet av nationella referenslaboratorier.

(7) Nationella referenslaboratorier bör enbart få ingå i det konsortium av laboratorier som biträder referenslaboratoriet om de uppfyller särskilda krav så att de på ett korrekt sätt kan fullgöra de skyldigheter och arbetsuppgifter som anges i förordning (EG) nr 1831/2003. Medlemsstaterna bör kunna lämna in en ansökan till kommissionen om att utse sådana laboratorier.

(8) För att konsortiet skall fungera effektivt måste ett föredragande laboratorium utses för att göra den inledande bedömningen av den eller de analysmetoder som beskrivs i varje enskild ansökan, och dessutom måste de föredragande laboratoriernas och de andra i konsortiet medverkande laboratoriernas skyldigheter och arbetsuppgifter tydligt fastställas.

(9) Det är nödvändigt att fastställa särskilda förfaranden för fall där otillräckliga uppgifter lämnas i ansökan om provning eller validering av analysmetoden eller analysmetoderna.

(10) För stabilitetens och effektivitetens skull och för att konsortiet skall kunna börja arbeta måste de laboratorier som deltar i konsortiet utses.

(11) Förhållandet mellan konsortiets medlemmar bör regleras i avtal mellan dem. I detta sammanhang får referenslaboratoriet ta fram riktlinjer för de sökande och för laboratorierna i konsortiet.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning överensstämmer med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

I denna förordning anges tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1831/2003 avseende

a) ansökningar om godkännande av en fodertillsats eller en ny användning av en fodertillsats i enlighet med artikel 4.1 i den förordningen (nedan kallad ”ansökan”), och

b) skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium (nedan kallat ”referenslaboratoriet”).

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensprov:* ett representativt prov av den fodertillsats som är föremål för ansökan i enlighet med artikel 7.3 f i förordning (EG) nr 1831/2003.

b) *analysmetod:* ett förfarande för påvisande av den eller de verkningsfulla substanserna i en fodertillsats i ett foder, och i förekommande fall deras restprodukter eller metaboliter i livsmedel, i enlighet med artikel 7.3 c i förordning (EG) nr 1831/2003.

c) *utvärdering av en analysmetod:* en ingående granskning av rutinerna för en analysmetod såsom den beskrivs i ansökan om godkännande, i förekommande fall kompletterad med en litteratursökning men inte nödvändigtvis något experimentellt arbete.

d) *provning av en analysmetod:* tillämpning av analysmetoden i ett laboratorium och jämförelse av resultaten med dem som beskrivs i ansökan.

e) *validering av en analysmetod:* förfarandet att visa att en analysmetod är lämplig för det avsedda ändamålet genom en undersökning av jämförelser enligt ISO 5725-1 till 6 eller andra internationellt harmoniserade riktlinjer för metodvalidering genom en undersökning av jämförelser.

f) *foderprovmaterial:* ett prov av foder eller förblandning med eller utan den fodertillsats som är föremål för ansökan; sådana prov kommer att användas för experimentella undersökningar av analysmetoden för påvisande av fodertillsatsen i foder eller förblandningar.

g) *livsmedelsprovmaterial:* ett prov av livsmedel som härrör från ett djur som utfodrats med fodret med eller utan den fodertillsats som är föremål för ansökan; sådana prov kommer att användas för experimentella undersökningar av analysmetoden för påvisande av fodertillsatsen i restprodukter eller metaboliter.

Artikel 3

Referensprov

1. Den sökande skall lämna referensprov

a) i en form i vilken fodertillsatsen är avsedd att släppas ut på marknaden av den sökande, eller

b) i en form som är lämplig för enkel omvandling till en form i vilken fodertillsatsen är avsedd att släppas ut på marknaden av den sökande.

2. De tre referensproven skall åtföljas av en deklaration från den sökande om att den avgift som avses i artikel 4.1 har betalats.

3. Den sökande skall lämna foderprovmaterial eller livsmedelsprovmaterial med anknytning till proverna om referenslaboratoriet begär det.

Artikel 4

Avgifter

1. Referenslaboratoriet skall ta ut en avgift från den sökande om 3 000 euro för varje ansökan (nedan kallad ”avgift”).

2. Referenslaboratoriet skall använda avgifterna för att täcka kostnaderna för de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003, särskilt i punkterna 2.1, 2.2 och 2.3 i den bilagan.

3. Storleken på den avgift som avses i punkt 1 får anpassas en gång per år i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Vid anpassningen skall hänsyn tas till erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, särskilt möjligheten att fastställa olika stora avgifter för olika slag av ansökningar.

Artikel 5

Utvärderingsrapporter från referenslaboratoriet

1. Referenslaboratoriet skall för varje ansökan lämna en fullständig utvärderingsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) inom tre månader efter dagen för mottagande av en giltig ansökan enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 och efter det att avgiften betalats. Om referenslaboratoriet anser att ansökan är särskilt komplicerad, får det dock förlänga den perioden med en månad. Referenslaboratoriet skall underrätta kommissionen, myndigheten och den sökande om perioden förlängs.

2. Utvärderingsrapporten enligt punkt 1 skall särskilt omfatta

a) en utvärdering av huruvida de analysmetoder som lämnats i ansökan är lämpliga för officiella kontroller,

b) uppgift om en provning av en analysmetod anses nödvändig,

c) uppgift om en validering av en analysmetod genom en undersökning av jämförelser anses nödvändig.

KAPITEL II

NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

Artikel 6

Nationella referenslaboratorier

1. Referenslaboratoriet skall biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier (nedan kallat ”konsortiet”) för de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i punkterna 2.2, 2.4 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003.

2. I konsortiet får nationella referenslaboratorier som uppfyller kraven i bilaga I medverka. De laboratorier som förtecknas i bilaga II utses härmed till nationella referenslaboratorier som medverkar i konsortiet.

3. Konsortiets medlemmar, inklusive referenslaboratoriet, skall ingå ett avtal för att fastställa sina inbördes förhållanden, särskilt i ekonomiska frågor. Det får särskilt anges i avtalet att referenslaboratoriet skall fördela en del av de avgifter det tar ut till konsortiets övriga medlemmar. Inom ramen för detta avtal får referenslaboratoriet utfärda riktlinjer för konsortiets medlemmar i enlighet med artikel 12.

4. Alla medlemsstater får av kommissionen begära att ytterligare nationella referenslaboratorier utses för medverkan i konsortiet. Om kommissionen finner att sådana laboratorier uppfyller kraven i bilaga I skall den ändra förteckningen i bilaga II enligt förfarandet i artikel 22.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Samma förfarande skall tillämpas om en medlemsstat vill dra tillbaka ett av sina nationella referenslaboratorier från konsortiet. Avtalet mellan konsortiets medlemmar skall anpassas till eventuella ändringar av konsortiet.

Artikel 7

Föredragande laboratorier

1. För varje inlämnad ansökan skall referenslaboratoriet utse ett laboratorium som skall fungera som föredragande laboratorium (nedan kallat ”föredragande laboratorium”).

Referenslaboratoriet får emellertid också själv fungera som föredragande laboratorium för en ansökan.

2. Referenslaboratoriet skall när det utser ett föredragande laboratorium beakta laboratoriets kunnande, erfarenhet och arbetsbelastning.

3. Laboratorierna skall skicka sina synpunkter till det föredragande laboratoriet inom 20 dagar från mottagandet av den preliminära utvärderingsrapport som avses i artikel 8 a.

Artikel 8

De föredragande laboratoriernas skyldigheter och arbetsuppgifter

De föredragande laboratorierna skall ha ansvar för följande:

a) Att upprätta en preliminär utvärderingsrapport om de uppgifter som lämnats i varje ansökan, samt lämna rapporten till de andra laboratorierna för synpunkter.

b) Att sammanställa de andra laboratoriernas synpunkter och utarbeta en reviderad utvärderingsrapport.

c) Att lämna den reviderade utvärderingsrapporten till referenslaboratoriet i tillräckligt god tid för att det skall kunna lämna sin fullständiga utvärderingsrapport till myndigheten inom den tidsfrist som avses i artikel 5.1.

Artikel 9

Skyldigheter och arbetsuppgifter för de laboratorier som medverkar i konsortiet

1. De laboratorier som medverkar i konsortiet skall vara ansvariga för att bidra till det föredragande laboratoriets preliminära utvärderingsrapport genom att lämna synpunkter till det föredragande laboratoriet inom 20 dagar från det att de tog emot den preliminära rapporten.

2. Varje laboratorium skall till referenslaboratoriet senast den 30 januari varje år överlämna en uppskattning av hur många ansökningar laboratoriet anser sig kunna vara föredragande laboratorium för. Referenslaboratoriet skall varje år tillhandahålla en sammanställning av dessa uppskattningar.

KAPITEL III

PROVNING OCH VALIDERING AV ANALYSMETODER, RAPPORTERING OCH RIKTLINJER

Artikel 10

Provning av analysmetoder och validering av analysmetoder

1. I enlighet med artikel 5.2 skall referenslaboratoriet underrätta den sökande och kommissionen samt ange i sin rapport till myndigheten om den anser att något av följande krävs:

a) Provning av analysmetoderna.

b) Validering av analysmetoderna.

I sådana fall skall referenslaboratoriet förse den sökande med en handling där det beskriver det arbete som skall utföras av konsortiet, inbegripet en tidplan och en uppskattning av den särskilda avgift som den sökande skall betala. Den sökande skall inom 15 dagar efter mottagandet av handlingen meddela referenslaboratoriet om han eller hon godkänner handlingen.

2. Referenslaboratoriet skall komplettera sin rapport till myndigheten enligt artikel 5.1 med ett tillägg om resultatet av förfarandet i punkt 1 inom 30 dagar från det att referenslaboratoriet förfogar över resultaten från provningen och valideringen.

Artikel 11

Rapportering

Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för att varje år utarbeta en årsrapport om verksamheten med genomförandet av denna förordning, varvid årsrapporten skall lämnas till kommissionen. Konsortiet skall bidra till årsrapporten.

Referenslaboratoriet får också anordna ett årligt möte med konsortiet för att utarbeta årsrapporten.

Artikel 12

Riktlinjer

1. Referenslaboratoriet får utfärda detaljerade riktlinjer för sökande om

a) referensprov,

b) provning av analysmetoder, särskilt kriterier för när sådan provning kan krävas,

c) validering av analysmetoder, särskilt kriterier för när sådan validering kan krävas.

2. Referenslaboratoriet skall fastställa detaljerade riktlinjer för laboratorier, inbegripet kriterier för att utse föredragande laboratorier.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 13

Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003

Punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003 skall ersättas med texten i bilaga III till den här förordningen.

Artikel 14

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2005.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Krav på medverkande laboratorier enligt artikel 8

Laboratorier som medverkar i konsortiet måste uppfylla följande minimikrav:

a) De skall ha föreslagits som nationellt referenslaboratorium av en medlemsstat i syfte att medverka i det konsortium som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003.

b) De skall ha lämplig, kvalificerad personal som har adekvat utbildning i de analysmetoder som används för de aktuella fodertillsatserna.

c) De skall ha den utrustning som behövs för att analysera fodertillsatser, särskilt de fodertillsatser vilka de utför arbetsuppgifter på enligt denna förordning.

d) De skall ha en adekvat administrativ infrastruktur.

e) De skall ha tillräcklig databehandlingskapacitet för att sammanställa tekniska rapporter och möjliggöra snabb kommunikation med de andra laboratorier som medverkar i konsortiet.

f) De skall garantera att deras personal respekterar sekretessen för de ärenden, resultat eller meddelanden som berörs av handläggningen av ansökningar om godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, särskilt sådana uppgifter som avses i artikel 18 i den förordningen.

g) De skall ha tillräcklig kännedom om internationella standarder och förfaranden inom laboratoriearbete.

h) De måste vara ackrediterade eller hålla på att bli ackrediterade i enlighet med internationella standarder som ISO 17025.

BILAGA II

Gemenskapens referenslaboratorium och konsortium av nationella referenslaboratorier i enlighet med artikel 6.2

GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM

Gemensamma forskningscentret vid Europeiska kommissionen. Institutet för referensmaterial och referensmätningar, Geel, Belgien.

MEDLEMSSTATERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

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.

EFTA-LÄNDERNAS NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

BILAGA III

Text som ersätter punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1831/2003

"2. För de skyldigheter och arbetsuppgifter som anges i denna bilaga kan gemenskapens referenslaboratorium biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier.

Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för följande:

2.1. Mottagning, lagring och underhåll av prover av fodertillsatser som lämnats in av sökande enligt artikel 7.3 f.

2.2. Utvärdering av metoderna för att analysera fodertillsatsen, och av andra relevanta analysmetoder som har anknytning till produkten, med utgångspunkt i uppgifterna i ansökan om godkännande av fodertillsatsen med avseende på dess/deras lämplighet för officiell kontroll i enlighet med kraven i de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7.4 och 7.5 och vägledning från den myndighet som avses i artikel 7.6.

2.3. Överlämnande av en fullständig utvärderingsrapport till myndigheten om resultaten av de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga.

2.4. Om så krävs, provning av analysmetoden eller analysmetoderna.

3. Referenslaboratoriet skall också vara ansvarigt för validering av analysmetoden eller analysmetoderna för fodertillsatsen, i enlighet med förfarandet i artikel 10 i förordning (EG) nr 378/2005 (*). Denna arbetsuppgift kan inbegripa preparation av foderprovmaterial eller livsmedelsprovmaterial.

4. Referenslaboratoriet skall lämna vetenskapligt och tekniskt biträde till kommissionen, särskilt i sådana fall där medlemsstaterna ifrågasätter resultaten av analyser som utförts med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga, utan att det påverkar tillämpningen av dess uppgifter enligt artiklarna 11 och 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (**).

5. På kommissionens begäran kan referenslaboratoriet också få ansvaret för genomförande av särskilda analytiska undersökningar eller andra undersökningar med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i punkt 2. Detta kan särskilt avse befintliga produkter som anmälts enligt artikel 10 och som står med i registret till dess en ansökan om godkännande enligt artikel 10.2 lämnas in i enlighet med artikel 10.2.

6. Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för den övergripande samordningen av konsortiet av nationella referenslaboratorier. Referenslaboratoriet skall se till att relevanta uppgifter om tillämpningarna finns tillgängliga för laboratorierna.

7. Referenslaboratoriet får inrätta och underhålla en databas över de analysmetoder som är tillgängliga för kontroll av fodertillsatser, och göra denna tillgänglig för officiella kontrollaboratorier i medlemsstaterna och andra berörda parter, utan att det påverkar referenslaboratoriets ansvar enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 882/2004.

(*) EUT L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1."