32005R0378

REGULAMENTUL (CE) NR. 378/2005 AL COMISIEI
din 4 martie 2005
de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii pentru hrana animalelor ([1]), în special articolul 7 alineatul (4) primul paragraf și articolul 21 al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește normele de introducere pe piață și de utilizare a aditivilor pentru hrana animalelor. Regulamentul prevede că orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un aditiv pentru hrana animalelor sau pentru o nouă utilizare a unui aditiv pentru hrana animalelor trebuie să prezinte Comisiei o cerere de autorizație, în conformitate cu regulamentul menționat („cererea").

(2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede un laborator comunitar de referință („LCR"), care să îndeplinească anumite funcții și atribuții prevăzute în anexa II la regulamentul menționat anterior. Regulamentul prevede, de asemenea, că centrul comun de cercetare al Comisiei trebuie să fie LCR și că acesta poate fi asistat de un grup de laboratoare naționale de referință, în scopul îndeplinirii funcțiilor și atribuțiilor definite în anexa respectivă.

(3) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, este necesar să se adopte norme de punere în aplicare a anexei II la regulamentul menționat, inclusiv condițiile practice referitoare la funcțiile și atribuțiile LCR și să se modifice această anexă în mod corespunzător.

(4) De asemenea, probele care se prezintă în cerere, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, trebuie să îndeplinească anumite cerințe, având în vedere funcțiile și atribuțiile atribuite LCR.

(5) Este necesar să se stabilească un termen precis pentru prezentarea unui raport de evaluare al LCR către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") pentru a se asigura respectarea procedurilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) LCR trebuie să poată impune o taxă solicitantului drept contribuție la cheltuielile contractate pentru îndeplinirea funcțiilor și atribuțiilor LCR și ale grupului de laboratoare naționale de referință.

(7) Laboratoarele naționale de referință nu ar trebui să facă parte din grupul de laboratoare care asistă LCR decât dacă satisfac anumite cerințe, pentru a îndeplini corect funcțiile și atribuțiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Statele membre ar trebui să poată prezenta o cerere Comisiei pentru desemnarea acestor laboratoare.

(8) Pentru a asigura funcționarea eficientă a grupului, este necesar să se desemneze un laborator raportor pentru efectuarea unei prime evaluări a metodei(lor) de analiză a fiecărei cereri și pentru a definirea clară a funcțiilor și atribuțiilor laboratoarelor raportoare, precum și ale celorlalte laboratoare care fac parte din grup.

(9) Trebuie să se stabilească proceduri speciale pentru cazurile în care datele cuprinse în cerere în legătură cu experimentarea sau validarea metodei(lor) de analiză sunt insuficiente.

(10) Pentru asigurarea stabilității și eficienței și pentru a face grupul operațional, este necesar să se desemneze laboratoarele naționale de referință care fac parte din grup.

(11) Relațiile dintre membrii grupului ar trebui să fie definite prin contract. În acest context, LCR poate elabora orientări pentru solicitanți și laboratoarele membre ale grupului.

(12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezentul regulament vizează stabilirea normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 183/2003 privind:

(a) cererile de autorizare a unui aditiv pentru hrana animalelor sau a unei noi utilizări a unui aditiv pentru hrana animalelor, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) din regulamentul menționat („cererea") și

(b) funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință („LCR").

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „proba de referință": proba reprezentativă a aditivului pentru furaje, care face obiectul unei cereri, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (3) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(b) „metoda de analiză": procedura de stabilire a substanței(lor) active a(le) aditivului în furaje și, dacă este cazul, a reziduurilor sau metaboliților din furaje, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(c) „evaluarea metodei de analiză": evaluarea minuțioasă a protocolului metodei de analiză, conform descrierii din cererea de autorizare care cuprinde, dacă este necesar, cercetările din literatura științifică dar nu în mod obligatoriu studii experimentale;

(d) „experimentarea metodei de analiză": aplicarea metodei de analiză în laborator și compararea rezultatelor obținute cu cele descrise în cerere;

(e) „validarea metodei de analiză": proces care constă în a se demonstra că o metodă de analiză este adaptată obiectivului urmărit, printr-un studiu la nivel de laboratoare în conformitate cu normele ISO 5725-1 până la 6 sau cu alte orientări armonizate la nivel internațional pentru validarea metodelor prin studiu la nivel de laboratoare;

(f) „produsul alimentar testat pentru consumul animal": proba prelevată din furaje sau proba din preamestec, care conține sau nu aditivul pentru furaje care face obiectul cererii, destinată unor studii experimentale privind metoda de analiză care servește la determinarea aditivului conținut în furaje și/sau preamestecuri;

(g) „produs alimentar testat pentru consumul uman": proba de furaj prelevată de la un animal a cărui hrană conținea sau nu aditivul care face obiectul cererii, destinată unor studii experimentale privind metoda de analiză care servește la determinarea aditivului conținut în reziduu/reziduuri sau metabolit/metaboliți.

Articolul 3

Probe de referință

(1) Orice persoană care prezintă o cerere trebuie să trimită probe de referință:

(a) în forma pe care solicitantul dorește să o dea aditivului pentru introducerea acestuia pe piață sau

(b) ușor convertibile în forma pe care solicitantul dorește să o dea aditivului pentru introducerea lui pe piață.

(2) Cele trei probe de referință trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă a solicitantului, care să ateste că acesta a plătit taxa menționată la articolul 4 alineatul (1).

(3) La cererea LCR, solicitantul furnizează produsele alimentare pentru consumul animal și/sau uman care trebuie să fie testate împreună cu probele.

Articolul 4

Taxe

(1) Pentru fiecare cerere, LCR impune solicitantului o taxă de 3 000 EUR („taxa").

(2) LCR utilizează taxele achitate pentru a face față cheltuielilor de funcționare contractate pentru îndeplinirea funcțiilor și atribuțiilor menționate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în special la punctele 2.1, 2.2 și 2.3 din această anexă.

(3) Valoarea taxei menționată la alineatul (1) poate fi adaptată o dată pe an în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Adaptarea ține seama de experiența dobândită în aplicarea prezentului regulament și îndeosebi de posibilitatea stabilirii de taxe diferite pentru diverse tipuri de cereri.

Articolul 5

Rapoarte de evaluare transmise de LCR

(1) Pentru fiecare cerere, LCR prezintă un raport complet de evaluare Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"), în termen de trei luni de la data primirii unei cereri valabile, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și de la plata taxei. Cu toate acestea, în cazul în care LCR consideră că cererea este foarte complexă, el poate prelungi acest termen cu o lună. LCR informează Comisia, autoritatea și solicitantul cu privire la această prelungire.

(2) Raportul de evaluare menționat la alineatul (1) conține, în special:

(a) o evaluare care să indice dacă metodele de analiză prezentate în datele furnizate în cerere îndeplinesc cerințele controalelor oficiale;

(b) o prevedere referitoare la necesitatea de a se proceda la experimentarea metodei de analiză;

(c) o prevedere referitoare la necesitatea de a se proceda la validarea metodei de analiză printr-un studiu la nivel de laboratoare.

CAPITOLUL II

LABORATOARE NAȚIONALE DE REFERINȚĂ

Articolul 6

Laboratoare naționale de referință

(1) LCR este asistat de un grup de laboratoare naționale de referință („grupul") pentru funcțiile și atribuțiile menționate la punctele 2.2, 2.4 și 3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(2) Grupul este deschis laboratoarelor naționale de referință care îndeplinesc cerințele specificate în anexa I. Laboratoarele incluse în anexa II sunt desemnate ca laboratoare naționale de referință care fac parte din grup.

(3) Membrii grupului, inclusiv LCR, definesc prin contract relațiile pe care le stabilesc între ei, îndeosebi în domeniul financiar. În special, contractul poate prevedea obligația LCR de a distribui o parte din taxele încasate de la ceilalți membri ai grupului. Sub rezerva acestui contract, LCR poate stabili orientările pentru membrii grupului, în conformitate cu articolul 12.

(4) Toate statele membre pot prezenta o cerere Comisiei în vederea desemnării laboratoarelor naționale de referință suplimentare care pot face parte din grup. În cazul în care Comisia consideră că aceste laboratoare satisfac cerințele specificate în anexa I, atunci poate modifica lista din anexa II în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Aceeași procedură se aplică în cazul în care un stat membru dorește să retragă din grup unul din laboratoarele sale naționale de referință. Termenii contractuali care leagă membrii grupului sunt adaptate pentru a reflecta schimbările survenite în cadrul grupului.

Articolul 7

Laboratoare raportoare

(1) Pentru fiecare cerere, LCR desemnează un laborator care să îndeplinească funcția de laborator raportor („laboratorul raportor").

Cu toate acestea, LCR poate îndeplini, de asemenea, funcția de laborator raportor pentru cereri.

(2) Atunci când desemnează un laborator raportor, LCR ține seama de domeniul de competență, experiența și atribuțiile laboratorului.

(3) Laboratoarele transmit observațiile lor laboratorului raportor în termen de douăzeci de zile de la data primirii primului raport de evaluare menționat la articolul 8 litera (a).

Articolul 8

Funcțiile și atribuțiile laboratoarelor raportoare

Laboratoarele raportoare au următoarele obligații:

(a) să redacteze un prim raport de evaluare privind datele prezentate în fiecare cerere și să îl trimită celorlalte laboratoare în vederea obținerii observațiilor acestora;

(b) să centralizeze observațiile formulate de celelalte laboratoare și să redacteze un raport de evaluare revizuit;

(c) să transmită LCR raportul de evaluare revizuit în timp util pentru a-i permite acestuia să prezinte autorității propriul raport de evaluare complet, în termenul menționat la articolul 5 alineatul (1).

Articolul 9

Funcțiile și atribuțiile laboratoarelor care fac parte din grup

(1) Laboratoarele care fac parte din grup contribuie la raportul de evaluare inițial, redactat de laboratorul raportor, prin trimiterea de observații laboratorului raportor în douăzeci de zile de la primirea primului raport.

(2) La data de 30 ianuarie a fiecărui an, fiecare laborator comunică LCR o estimare a numărului de cereri pentru care se consideră capabil să-și asume rolul de raportor în anul respectiv. În fiecare an, LCR pune la dispoziția tuturor laboratoarelor o centralizare a estimărilor furnizate.

CAPITOLUL III

EXPERIMENTAREA ȘI VALIDAREA METODELOR DE ANALIZĂ, A RAPOARTELOR ȘI A ORIENTĂRILOR

Articolul 10

Experimentarea și validarea metodelor de analiză

(1) LCR indică în raportul său de evaluare către autoritate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), și semnalează solicitantului și Comisiei dacă el consideră necesare următoarele demersuri:

(a) experimentarea metodelor de analiză;

(b) validarea metodelor de analiză.

Ulterior, LCR furnizează solicitantului un document care descrie activitatea pe care trebuie să o desfășoare grupul, care cuprinde un calendar și o estimare a taxei speciale care trebuie să fie plătită de către solicitant. Acesta din urmă informează LCR cu privire la aprobarea documentului în cincisprezece zile de la primirea comunicării.

(2) LCR completează raportul destinat autorității, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (1), printr-o addenda privind rezultatul aplicării procedurii prevăzute la alineatul (1), în termen de treizeci de zile de la data la care LCR dispune de rezultatele lucrărilor de experimentare și validare.

Articolul 11

Rapoarte

LCR este însărcinat cu redactarea unui raport anual privind activitățile realizate în fiecare an în cadrul punerii în aplicare a prezentului regulament și cu prezentarea acestuia Comisiei. Grupul contribuie la redactarea acestui raport anual.

LCR poate, de asemenea, să organizeze o ședință anuală cu grupul în perspectiva stabilirii raportului anual.

Articolul 12

Orientări

(1) LCR poate stabili orientări detaliate pentru solicitanți cu privire la:

(a) probele de referință;

(b) experimentarea metodelor de analiză, care includ mai ales criteriile necesare stabilirii momentului în care această experimentare poate deveni necesară;

(c) validarea metodelor de analiză, inclusiv în special criteriile de stabilire a momentului în care această validare poate deveni necesară.

(2) LCR definește orientări detaliate pentru laboratoare, care includ în special criterii de desemnare a laboratoarelor raportoare.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 13

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1831/2003

La anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu textul prevăzut în anexa III la prezentul regulament.

Articolul 14

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2005

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Obligațiile laboratoarelor membre ale grupului, astfel cum sunt menționate la articolul 8

Laboratoarele care fac parte din grup trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

(a) să fie propuse în prealabil ca laboratoare naționale de referință de un stat membru în vederea participării la grupul menționat în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(b) să dispună de personal calificat suficient, specializat în metodele de analiză utilizate în contextul aditivilor pentru furaje, pe care acest personal va trebui să le utilizeze;

(c) să dețină echipamentul necesar pentru a proceda la analiza aditivilor pentru furaje, în special cei cu care lucrează în temeiul prezentului regulament;

(d) să posede o infrastructură administrativă adecvată;

(e) să dispună de o capacitate de prelucrare a datelor suficientă pentru a putea produce rapoarte tehnice și a permite o comunicare rapidă cu celelalte laboratoare care fac parte din grup;

(f) să garanteze că personalul lor respectă caracterul confidențial al chestiunilor, al rezultatelor sau al comunicărilor care apar în procesul de gestionare a cererilor de autorizare prezentate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în special confidențialitatea informațiilor menționate la articolul 18 din regulamentul respectiv;

(g) să posede o cunoaștere suficientă a normelor și practicilor internaționale din domeniul activității de laborator;

(h) să fie autorizate sau în curs de autorizare, în conformitate cu standardele internaționale, de exemplu standardul ISO 17025.

ANEXA II

Laboratorul comunitar de referință și grupul laboratoarelor naționale de referință, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (2)

LABORATOR COMUNITAR DE REFERINȚĂ

Joint Research Centre of the European Commission. Institute for Reference Materials and Measurements [Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene. Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM)], Geel, Belgium.

LABORATOARE NAȚIONALE DE REFERINȚĂ ALE STATELOR MEMBRE

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.

LABORATOARE NAȚIONALE DE REFERINȚĂ ALE STATELOR DIN AELE

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ANEXA III

Text care înlocuieşte punctele (2) şi (3) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003

„2. În vederea îndeplinirii funcțiilor și atribuțiilor stabilite în prezenta anexă, LCR poate fi asistat de un grup de laboratoare naționale de referință.

LCR trebuie să îndeplinească următoarele responsabilități:

2.1. recepția, depozitarea și întreținerea probelor de aditivi pentru furaje, trimise de solicitant în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (f);

2.2. evaluarea metodei de analiză a aditivului pentru furaje, precum și a celorlalte metode de analiză care pot fi aplicate acestor produse, pe baza datelor furnizate în cererea de autorizare a aditivului pentru furaje cu privire la îndeplinirea condițiilor de efectuare a controlului oficial, în conformitate cu cerințele stabilite în normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 alineatele (4) și (5), și în conformitate cu orientările autorității menționate la articolul 7 alineatul (6);

2.3. prezentarea către autoritate a unui raport de evaluare complet privind rezultatele funcțiilor și atribuțiilor menționate în prezenta anexă;

2.4. experimentarea, dacă este cazul, a metodei(lor) de analiză.

3. LCR este însărcinat cu coordonarea validării metodei(metodelor) de analiză a aditivului, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 (*). Această sarcină poate consta în prepararea produselor alimentare destinate consumului uman sau animal, care trebuie să fie testate.

4. LCR acordă Comisiei asistență științifică și tehnică, în special atunci când unele state membre contestă rezultatele analizelor privind funcțiile și responsabilitățile menționate în prezenta anexă, fără a aduce atingere rolurilor care îi sunt atribuite în temeiul articolelor 11 și 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (**).

5. La cererea Comisiei, LCR poate, de asemenea, să fie mandatat să efectueze studii analitice speciale sau alte studii conexe într-un mod asemănător cu funcțiile și atribuțiile menționate la punctul 2. Acesta poate fi cazul în special pentru produsele existente, notificate în temeiul articolului 10 și care sunt incluse în registru, și până în momentul în care cererea de autorizare, menționată la articolul 10 alineatul (2), este prezentată în conformitate cu dispozițiile articolului 10 alineatul (2).

6. LCR răspunde de coordonarea generală a grupului de laboratoare naționale de referință și se asigură că laboratoarele au acces la datele relevante referitoare la cereri.

7. Fără a aduce atingere atribuțiilor laboratoarelor comunitare de referință în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, LCR poate crea și menține o bază de date privind metodele de analiză de care dispun pentru controlul aditivilor pentru furaje și poate permite accesul laboratoarelor de control oficiale din statele membre, precum și altor părți interesate.

(*) JO L 59, 5.3.2005, p. 8.

(**) JO L 165, 30.4.2004, p. 1; rectificare la JO L 191, 28.5.2004, p. 1.”