32005R0378

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 378/2005

od 4. ožujka 2005.

o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja [1], a posebno prvi podstavak njezinog članka 7. stavka 4. i treći podstavak članka 21.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 predviđa pravila za stavljanje na tržište i korištenje dodataka hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja. Ona uređuje da bilo koja osoba koja traži odobrenje za dodatak hrani za životinje ili novo korištenje dodatka hrani za životinje treba Komisiji podnijeti zahtjev za odobrenje u skladu s tom Uredbom (zahtjev).

(2) Uredba (EZ) br. 1831/2003 predviđa da Referentni laboratorij Zajednice (dalje u tekstu „CRL") provodi određene dužnosti i zadaće izložene u Prilogu II. toj Uredbi. Ona predviđa i da Zajednički istraživački centar Komisije bude CRL i da mu može pomagati konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija u provođenju dužnosti i zadaća izloženih u tom Prilogu.

(3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nužno je donijeti detaljna pravila za provedbu Priloga II. toj Uredbi, uključujući praktične uvjete za dužnosti i zadaće CRL-a i za primjerenu izmjenu tog Priloga.

(4) Nadalje, uzorci koji se trebaju dostaviti sa zahtjevom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, trebaju udovoljavati posebnim zahtjevima u pogledu dužnosti i zadaća CRL-a.

(5) Nužno je odrediti precizno vrijeme donošenja evaluacijskog izvješća CRL-a Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „EFSA") da bi se osiguralo da može biti udovoljeno postupcima predviđenim Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) CRL treba biti ovlašten za naplatu pristojbi podnositeljima zahtjeva zbog troškova koji proizlaze iz obavljanja dužnosti i zadaća CRL-a i konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija.

(7) Nacionalni referentni laboratoriji trebaju biti dio konzorcija laboratorija koji pomažu CRL-u samo ako udovoljavaju posebnim zahtjevima da bi ispravno obavljali dužnosti i zadaće predviđene Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Državama članicama treba dopustiti da podnesu zahtjev Komisiji za određivanje takvih laboratorija.

(8) Da bi se osiguralo učinkovito djelovanje konzorcija, nužno je odrediti izvještajni laboratorij za provođenje početne procjene analitičkih metoda za svaki pojedinačni zahtjev i jasno uspostaviti dužnosti i zadaće izvještajnih laboratorija i drugih laboratorija koji sudjeluju u konzorciju.

(9) Nužno je uspostaviti posebne postupke za slučajeve u kojima su podaci u zahtjevu nedostatni u pogledu ispitivanja ili validacije analitičke(-ih) metode(-a).

(10) U interesu stabilnosti i učinkovitosti i radi operativnosti konzorcija, nužno je imenovati nacionalne referentne laboratorije koji sudjeluju u konzorciju.

(11) Odnosi između članova konzorcija trebaju se odrediti ugovorom. U tom kontekstu CRL može donijeti upute za podnositelje zahtjeva i za laboratorije koji sudjeluju u konzorciju.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ova Uredba predviđa detaljna pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu:

(a) zahtjeva za odobrenje dodataka hrani za životinje ili za novo korištenje dodataka hrani za životinje kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. te Uredbe (zahtjev); i

(b) dužnosti i zadaća Referentnog laboratorija Zajednice (CRL).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „referentni uzorak" znači reprezentativni uzorak dodataka hrani za životinje, kako se spominje u članku 7. stavku 3. točki (f) Uredbe (EZ) br. 1831/2003, koji je predmet zahtjeva;

(b) „analitička metoda" znači postupak za određivanje djelatne(-ih) tvari dodataka hrani za životinje u hrani za životinje i, tamo gdje je to primjereno, njenih rezidua ili metabolita u hrani, kako se spominje u članku 7. stavku 3. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;

(c) „evaluacija analitičkih metoda" znači cjelovita procjena protokola metode analize kako je opisana u zahtjevu, uključujući, ako je to primjereno, literaturne spoznaje, no ne nužno i eksperimentalni rad;

(d) „ispitivanje analitičkih metoda" znači primjena analitičkih metoda u laboratoriju i usporedba rezultata s onima opisanim u zahtjevu;

(e) „validacija metode analize" znači postupak dokazivanja da je analitička metoda podesna za namijenjenu svrhu, usporednom studijom u skladu s ISO 5725-1 do 6 ili drugim međunarodno usklađenim uputama za validaciju metoda usporednom studijom;

(f) „uzorak hrane za životinje za ispitivanje" znači uzorak hrane za životinje ili uzorak premiksa sa ili bez dodatka hrani za životinje koji je predmetom zahtjeva, za eksperimentalna istraživanja metode analize za određivanje dodataka hrani za životinje u hrani za životinje i/ili premiksima;

(g) „uzorak hrane za ispitivanje" znači uzorak hrane životinjskog podrijetla od životinje koja je hranjena hranom za životinje sa ili bez dodatka hrani za životinje koji je predmet zahtjeva, za eksperimentalna istraživanja metode analize za određivanje dodataka hrani za životinje u reziduama ili metabolitima.

Članak 3.

Referentni uzorak

1. Bilo koja osoba koja podnosi zahtjev šalje referentne uzorke:

(a) u obliku u kojem je podnositelj zahtjeva namijenio staviti na tržište dodatak hrani za životinje; ili

(b) koji su prikladni za laku promjenu u oblik u kojem je podnositelj zahtjeva namijenio staviti na tržište dodatak hrani za životinje.

2. Tri referentna uzorka prati pisana izjava podnositelja zahtjeva da je plaćena pristojba predviđena člankom 4. stavkom 1.

3. Podnositelj zahtjeva dostavlja uzorak hrane za životinje i/ili uzorak hrane za ispitivanje koji se odnose na uzorke ako CRL to zatraži.

Članak 4.

Pristojbe

1. CRL podnositelju zahtjeva naplaćuje pristojbu od 3 000 eura za svaki zahtjev (pristojba).

2. CRL pristojbe koristi za troškove koji proizlaze iz obavljanja dužnosti i zadaća kako je izloženo u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003, a posebno onih koje se spominju u stavkama 2.1., 2.2. i 2.3. tog Priloga.

3. Iznos pristojbe spomenute u stavku 1. može se jednom godišnje prilagoditi u skladu s postupkom koji se spominje u članku 22. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Prilagodba u obzir uzima stečeno iskustvo tijekom provođenja ove Uredbe i posebno mogućnost određivanja različitih pristojbi za različite vrste zahtjeva.

Članak 5.

Evaluacijsko izvješće CRL-a

1. CRL podnosi potpuno evaluacijsko izvješće EFSA-i za svaki zahtjev u roku od tri mjeseca od datuma zaprimanja valjanog zahtjeva kako se spominje u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i plaćanja pristojbe. Međutim, ako CRL smatra da je zahtjev vrlo složen, on može produžiti to razdoblje za još jedan mjesec. CRL izvješćuje Komisiju, EFSA-u i podnositelja ako se razdoblje produži.

2. Evaluacijsko izvješće predviđeno stavkom 1. posebno uključuje:

(a) procjenu koja naznačuje jesu li metode analize s navedenim podacima u zahtjevu prikladne za korištenje pri službenoj kontroli;

(b) naznaku smatra li se ispitivanje metode analize nužnim;

(c) naznaku smatra li se validacija metode analize usporednom studijom nužnom.

POGLAVLJE II.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

Članak 6.

Nacionalni referentni laboratoriji

1. CRL-u pomaže konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija (dalje u tekstu „konzorcij") za dužnosti i zadaće izložene u stavcima 2.2., 2.4. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003.

2. Konzorcij je otvoren nacionalnim referentnim laboratorijima koji udovoljavaju zahtjevima izloženim u Prilogu I. Laboratoriji navedeni u Prilogu II. ovime se imenuju nacionalnim referentnim laboratorijima koji sudjeluju u konzorciju.

3. Članice konzorcija, uključujući CRL, sklapaju ugovor da bi definirale međusobne odnose, posebno u financijskim pitanjima. Posebno, ugovorom se može predvidjeti da CRL dio pristojbi koje zaprima treba dijeliti s drugim članicama konzorcija. U smislu ovog ugovora, CRL može izdati upute članicama konzorcija kako je predviđeno člankom 12.

4. Bilo koja država članica može Komisiji podnijeti zahtjev za određivanje daljnjih nacionalnih referentnih laboratorija radi sudjelovanja u konzorciju. Ako ona smatra da takvi laboratoriji udovoljavaju zahtjevima izloženim u Prilogu I., Komisija izmjenjuje popis u Prilogu II. u skladu s postupkom koji se spominje u članku 22. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Isti se postupak primjenjuje ako država članica želi povući jedan od svojih nacionalnih referentnih laboratorija iz konzorcija. Ugovorni dogovori između članica konzorcija prilagođavaju se u odnosu na bilo kakve promjene konzorcija.

Članak 7.

Vezni laboratoriji

1. CRL određuje jedan laboratorij da djeluje kao izvještajni laboratorij za svaki zahtjev (vezni laboratorij).

Međutim, CRL može i sam djelovati kao izvještajni laboratorij za zahtjeve.

2. Prilikom određivanja izvještajnog laboratorija, CRL u obzir uzima stručnost, iskustvo i opseg poslova laboratorija.

3. Laboratoriji izvještajnom laboratoriju šalju primjedbe u roku od 20 dana od datuma zaprimanja početnog evaluacijskog izvješća predviđenog člankom 8. točkom (a).

Članak 8.

Dužnosti i zadaće izvještajnih laboratorija

Izvještajni laboratoriji odgovorni su za:

(a) sastavljanje početnog evaluacijskog izvješća u odnosu na zaprimljene podatke u svakom zahtjevu i podnošenje zahtjeva na prosudbu drugim laboratorijima;

(b) sakupljanje zaprimljenih primjedbi od drugih laboratorija i pripremanje revidiranog evaluacijskog izvješća;

(c) podnošenje revidiranog evaluacijskog izvješća CRL-u u roku koji je CRL-u dovoljan da podnese potpuno evaluacijsko izvješće EFSA-i u roku koji se spominje u članku 5. stavku 1.

Članak 9.

Dužnosti i zadaće laboratorija koji sudjeluju u konzorciju

1. Laboratoriji koji sudjeluju u konzorciju odgovorni su za svoj doprinos početnom evaluacijskom izvješću koje priprema vezni laboratorij tako da izvještajnom laboratoriju šalju primjedbe u roku od 20 dana od zaprimanja početnog izvješća.

2. Svaki laboratorij do 30. siječnja svake godine dostavlja CRL-u procjenu broja zahtjeva u kojima se laboratorij smatra sposobnim u toj godini izvesti zadaće izvještajnog laboratorija. CRL svim laboratorijima omogućuje godišnji uvid u zbroj svih dostavljenih procjena.

POGLAVLJE III.

ISPITIVANJE I VALIDACIJA ANALITIČKIH METODA, PODNOŠENJE IZVJEŠĆA I DAVANJE UPUTA

Članak 10.

Ispitivanje analitičkih metoda i validacija analitičkih metoda

1. CRL u svojem evaluacijskom izvješću naznačuje EFSA-i, kako je predviđeno člankom 5. stavkom 2., te izvješćuje podnositelja zahtjeva i Komisiju smatra li da je sljedeće nužno:

(a) ispitivanje analitičkih metoda;

(b) validacija analitičkih metoda.

Tako čineći, CRL podnositelju zahtjeva dostavlja dokumentaciju kojom se opisuje postupak koji se treba provesti kroz konzorcij uključujući vremenski raspored i procjenu posebne pristojbe koju treba platiti podnositelj. Podnositelj izvješćuje CRL o svojoj suglasnosti s dokumentacijom u roku od 15 dana od zaprimanja te obavijesti.

2. CRL dopunjuje izvješće EFSA-i, kako je određeno člankom 5. stavkom 1., dopunom koja se odnosi na ishod zahtjeva za postupak predviđen stavkom 1. u roku od 30 dana od kada CRL-u postanu dostupni rezultati ispitivanja i validacije.

Članak 11.

Podnošenje izvješća

CRL je odgovoran za pripremu godišnjeg izvješća o djelatnostima koje su se svake godine odvijale prilikom provedbe ove Uredbe i podnosi ga Komisiji. Konzorcij sudjeluje u tom godišnjem izvješću.

CRL može organizirati i godišnji skup s konzorcijem, u pogledu uspostavljanja godišnjeg izvješća.

Članak 12.

Smjernice

1. CRL može uspostaviti detaljne smjernice za podnositelje zahtjeva u vezi s:

(a) referentnim uzorcima;

(b) ispitivanjima analitičkih metoda, posebno uključujući načela o tome kada bi se mogla tražiti takva ispitivanja;

(c) validacijom analitičkih metoda, posebno uključujući načela o tome kada bi se mogla tražiti takva validacija.

2. CRL uspostavlja detaljne smjernice za laboratorije, uključujući načela za određivanje izvještajnih laboratorija.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003

Stavci 2. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 zamjenjuju se tekstom u Prilogu III. ovoj Uredbi.

Članak 14.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. ožujka 2005.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOG I.

Zahtjevi za laboratorije koji sudjeluju, kako se spominje u članku 8.

Laboratoriji koji sudjeluju u konzorciju moraju udovoljavati sljedećim minimalnim zahtjevima:

(a) država članica ih je predložila za nacionalni referentni laboratorij u svrhu sudjelovanja u konzorciju koji se spominje u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003;

(b) imaju odgovarajuće kvalificirano osoblje primjereno obučeno za metode analize koje se koriste za ispitivanje odnosnih dodataka hrani za životinje;

(c) posjeduju nužnu opremu za izvođenje analiza za dodatke hrani za životinje, posebno onu na kojoj izvode zadaće propisane ovom Uredbom;

(d) imaju primjerenu administrativnu infrastrukturu;

(e) imaju dovoljne kapacitete za obradu podataka za stvaranje tehničkih izvješća te za omogućavanje brze komunikacije s drugim laboratorijima koji sudjeluju u konzorciju;

(f) podnose jamstva da njihovo osoblje poštuje povjerljivu prirodu predmeta, nalaza ili prepiske koja je uključena u rukovanje zahtjevima za odobrenjem podnesenim u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 te posebno podacima koji se spominju u članku 18. te Uredbe;

(g) posjeduju dostatno znanje međunarodnih standarda i laboratorijskih poslova;

(h) moraju biti akreditirani ili u postupku akreditacije prema međunarodnim standardima poput ISO 17025.

PRILOG II.

Referentni laboratorij zajednice i konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija, kako se spominju u članku 6. stavku 2.

REFERENTNI LABORATORIJ ZAJEDNICE

Joint Research Centre of the European Commission. Institute for Reference Materials and Measurements, Geel, Belgium.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI DRŽAVA ČLANICA

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.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI ZEMALJA EFTA-e

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

PRILOG III.

Tekst koji zamjenjuje stavke 2. i 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1831/2003

„2. Za dužnosti i zadaće izložene u ovom Prilogu, CRL može pomagati konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija.

CRL je odgovoran za:

2.1. zaprimanje, skladištenje i čuvanje uzoraka dodataka hrani za životinje koje šalje podnositelj zahtjeva za odobravanje dodataka kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. točkom (f);

2.2. procjenu metode analize za dodatak hrani za životinje i drugih mjerodavnih analitičkih metoda koje se na njega odnose, na temelju podataka dobivenih u zahtjevu za odobravanje dodataka hrani za životinje, u pogledu njegove prikladnosti za službenu kontrolu u skladu sa zahtjevima o primjeni odredbi koji se spominju u članku 7. stavcima 4. i 5. i smjernicama EFSA-e koje se spominju u članku 7. stavku 6.;

2.3. podnošenje potpunog evaluacijskog izvješća EFSA-i kao rezultat dužnosti i zadataka utvrđenih u ovom Prilogu;

2.4. ispitivanje analitičke(-ih) metode(-a), ako je to potrebno.

3. CRL je odgovoran za usklađivanje validacije analitičke(-ih) metode(-a) pri analizi dodatka hrani za životinje, u skladu s postupkom predviđenim člankom 10. Uredbe (EZ) br. 378/2005 (*). Ova zadaća može uključivati pripremu testnog uzorka hrane ili hrane za životinje.

4. CRL daje znanstvenu i tehničku pomoć Komisiji, posebno u slučajevima kada države članice osporavaju nalaze analiza koje se odnose na dužnosti i zadatke iz ovog Priloga, ne dovodeći u pitanje bilo koju ulogu propisanu u člancima 11. i 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

5. Na zahtjev Komisije, CRL može biti odgovoran i za provođenje posebnih analitičkih ili drugih povezanih istraživanja na način sličan dužnostima i zadacima navedenim u točki 2. To posebno može biti slučaj za postojeće proizvode zabilježene člankom 10. i uključene u Registar i za razdoblje dok se ne podnese zahtjev za odobrenje na temelju članka 10. stavka 2. u skladu s člankom 10. stavkom 2.

6. CRL je odgovoran za cjelokupno usklađivanje konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija. CRL treba osigurati da mjerodavni podaci vezani uz zahtjev za odobravanje dodatka hrani za životinje budu dostupni laboratorijima uključenim u konzorcij.

7. Ne dovodeći u pitanje odgovornost Referentnog laboratorija iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004, CRL može izraditi i voditi bazu podataka o analitičkim metodama primjerenim za kontrolu dodataka hrani za životinje i učiniti je dostupnom službenim laboratorijima država članica i drugim zainteresiranim stranama.”

(*) SL L 59, 5.3.2005., str. 8.
(**) SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Ispravak SL L 191, 28.5.2004., str. 1.