Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 378/2005 НА КОМИСИЯТА**

от 4 март 2005 година

относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 850/2007 на Комисията от 19 юли 2007 година	L 188	3	20.7.2007

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 378/2005 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2005 година

относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 7, параграф 4, първа алинея и член 21, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 определя правилата за пускането на пазара и употребата на добавки при храненето на животни. Той предвижда всяко лице, което желае да получи разрешително за дадена фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка, да подаде заявление за издаване на разрешително в Комисията, съгласно разпоредбите на настоящия регламент (заявлението).

(2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда една референтна лаборатория на Общността (РЛО) да изпълнява някои задължения и задачи, определени в приложение II към посоченияя регламент. Също така се предвижда РЛО да бъде Съвместният изследователски център на Комисията, както и че неговата работа може да се подпомага от един консорциум от национални референтни лаборатории, които изпълняват задълженията и задачите, определени в посоченото приложение.

(3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 е необходимо да бъдат установени подробни правила за изпълнението на приложение II към посочения регламент, включително някои практични изисквания към задълженията и задачите на РЛО, както и да се внесат съответните изменения към това приложение.

(4) Освен това пробите, които следва да бъдат предоставени към заявлението съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, следва да отговарят на конкретни изисквания с оглед на задълженията и задачите на РЛО.

(5) Необходимо е да се определи точен график за предоставянето на доклада за оценката от РЛО на Европейския орган за безопасност на храните (органа), с цел да се гарантира спазването на процедурите, предвидени по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) РЛО следва да бъде упълномощена да събира такса от заявителите за покриване на разходите, свързани с изпълнението на Регламент (ЕО) № 1831/2003 от РЛО и консорциума от национални референтни лаборатории.

(7) Националните референтни лаборатории следва да бъдат част от консорциума от лаборатории, които подпомагат РЛО само ако отговарят на конкретни изисквания, за да са в състояние коректно да изпълняват задълженията и задачите, предвидени

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

▼B

по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003. На държавите-членки следва да бъде предоставена възможността да кандидатстват пред Комисията за определянето на тези лаборатории.

(8) С оглед да се осигури ефективна работа на консорциума, е необходимо да се определи една докладваща лаборатория, която да извършва първоначална оценка на аналитичните методи за всяка отделна заявка и да определя ясно задълженията и задачите на докладващите лаборатории и на останалите лаборатории, които участват в консорциума.

(9) За случаите, в които данните в заявлението са недостатъчни по отношение на изпитванията или проверката на аналитичните методи, е необходимо да се установят специални процедури.

(10) В интерес на стабилността и ефикасността, а също и с цел консорциумът да бъде функциониращ, е необходимо да се определят националните референтни лаборатории, които ще участват в него.

(11) Взаимоотношенията между членовете на консорциума следва да бъдат дефинирани в договор, който те ще сключат помежду си. В този контекст РЛО може да разработи указания за заявителите и за лабораториите, които участват в консорциума.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и обхват

Настоящият регламент определя подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка със:

а) заявленията за разрешаване употребата на фуражни добавки или за нов вид употреба на фуражни добавки, както това е предвидено по силата на член 4, параграф 1 от посочения регламент (заявлението); и

б) задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността (РЛО).

Член 2

Дефиниции

По смисъла на настоящия регламент се прилагат следните дефиниции:

а) „референтна проба“ означава представителна проба от фуражната добавка, така както е посочена в член 7, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, която е предмет на заявлението за разрешително;

б) „аналитичен метод“ означава процедурата за определяне на активното вещество (активните вещества) на фуражната добавка при храненето на животни, а когато е целесъобразно и на остатъчните количества от нея или на продуктите от мета-

▼B

болизма в храните, както това е посочено в член 7, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

в) „оценка на аналитичния метод“ означава подробна оценка на протокола за аналитичния метод, както той е описан в заявлението, включително когато е целесъобразно и проучване на литературни източници, но без задължително да се включва и експериментална работа;

г) „изпитание на аналитичен метод“ означава прилагането на аналитичния метод в лабораторни условия и сравняване на резултатите с тези, описани в заявлението;

д) „проверка на аналитичен метод“ означава процесът на доказване, доколко аналитичният метод е подходящ за предназначението му, посредством извършване на взаимно сравнително проучване съгласно изискванията на ISO 5725-1 до 6 или на друго международно признато ръководство за проверка на методите чрез взаимно сравнително проучване;

е) „пробен материал от храните за животни“ означава проба от храните за животни или проба от премикси, със или без фуражната добавка обект на заявлението, която проба е предназначена да бъде използвана за експерименталното проучване по аналитичния метод за определянето на фуражната добавка при хранене на животни и/или в премикси;

ж) „пробен материал от храни“ означава проба от храна, произведена от животно, което е било хранено с храни за животни, в които е включена или не е включена фуражната добавка обект на заявлението, която проба от храна е предназначена да бъде използвана за експерименталното проучване по аналитичния метод за определяне съдържанието на добавката в остатъчното/ите количество/а или в продуктите от метаболизма.

Член 3

Референтни проби

1. Всяко лице, което подава заявление за издаване на разрешително, следва да изпрати референтни проби, както следва:

а) във вида, в който се предвижда добавката да бъде пусната на пазара от заявителя; или

б) във вид удобен да бъде лесно преобразувана във вида, в който се предвижда добавката да бъде пусната на пазара от заявителя.

2. Трите референтни проби следва да бъдат съпроводени с писмена декларация от заявителя, че е заплатена таксата, предвидена по силата на разпоредбите на член 4, параграф 1.

3. При поискване от РЛО заявителят следва да предостави пробни материали от храните за животни и/или храните, свързани с употребата на пробите.

Член 4

Такси

▼M1

1. За всяко заявление РЛО изисква от заявителя да заплати такса в размер на 6 000 EUR (наричана по-долу „таксата“).

▼B

2. РЛО следва да използва таксите за финансиране на разходите по задълженията и задачите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003, и по-специално посочените в т. 2.1, 2.2 и 2.3 на това приложение.

3. Размерът на таксата, посочена в параграф 1, може да бъде променян веднъж годишно съобразно процедурата, определена в

▼B

член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Промяната следва да бъде съобразена с опита, придобит през периода на действие на настоящия регламент, и по-специално с възможността да бъдат определени различни по размер такси за различните видове заявления.

Член 5

Доклади за оценката, изготвяни от РЛО

1. В срок до три месеца от датата на получаване на валидно заявление, както това е посочено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и заплащане на дължимата такса, РЛО следва да представи пред Европейския орган за безопасност на храните (органа) пълен доклад за оценката на всяко подадено заявление. Когато РЛО прецени, че заявлението е много комплексно, тя може да удължи този срок с още един месец. Когато срокът бъде удължен, РЛО следва да уведоми за това Комисията, органа и заявителя.

2. Докладът за оценката, предвиден по силата на разпоредбите на параграф 1, следва да включва по-специално следното:

а) оценка за това, доколко аналитичните методи в подадените със заявлението данни са подходящи за извършването на официален контрол;

б) указание дали е необходимо да се извършва изпитание на аналитичния метод;

в) указание дали е необходимо да се извършва проверка на аналитичния метод чрез взаимно сравнително проучване.

ГЛАВА II

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

Член 6

Национални референтни лаборатории

1. В изпълнение на задълженията и задачите ѝ, определени по силата на точки 2.2, 2.4 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003, РЛО следва да бъде подпомагана от консорциум от национални референтни лаборатории (консорциума).

2. В консорциума могат да участват национални референтни лаборатории, които отговарят на изискванията, определени в приложение I. Изброените в приложение II лаборатории са определените национални референтни лаборатории, които ще участват в консорциума.

3. Членовете на консорциума, включително РЛО, следва да подпишат договор, в който да определят взаимоотношенията помежду си, особено по финансовите въпроси. По-конкретно договорът може да предвижда РЛО да разпределя между останалите членове на консорциума част от таксите, които получава. При спазването на този договор РЛО може да издава указания до членовете на консорциума, както това е предвидено в член 12.

4. Всяка държава-членка може да отправи до Комисията искане за определяне на други национални референтни лаборатории за членове на този консорциум. Когато счете, че тези лаборатории отговарят на определените в приложение I изисквания, Комисията следва да измени и допълни списъка към приложение II съобразно процедурата, посочена в член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Същата процедура се прилага и когато една държава-членка желае да оттегли някоя от своите национални референтни лаборатории от консорциума. Договорните спора-

▼B

зумения между членовете на консорциума следва да бъдат коригирани, за да отразят промените в неговата структура.

Член 7

Докладващи лаборатории

1. РЛО следва да определи една от лабораториите за докладваща лаборатория по всяко заявление (докладващата лаборатория).

Въпреки това РЛО също може да бъде докладваща лаборатория по заявленията.

2. При определянето на докладващата лаборатория РЛО следва да има предвид експертния капацитет, опита и работното натоварване на лабораторията.

3. Лабораториите изпращат становищата си до докладващата лаборатория в срок до 20 дни от датата на получаване на доклада за първоначалната оценка, предвиден по силата на разпоредбите на член 8, буква а).

Член 8

Задължения и задачи на докладващите лаборатории

Докладващите лаборатории отговарят за:

а) съставянето на доклада с първоначалната оценка, касаеща подадените с всяко заявление данни и предоставянето му за становище на останалите лаборатории;

б) събирането на получените от останалите лаборатории становища и изготвянето на преработен доклад за оценката;

в) представянето пред РЛО на преработения доклад за оценката навреме, за да може РЛО да представи пред органа своя пълен доклад за оценката в срока, посочен в член 5, параграф 1.

Член 9

Задължения и задачи на лабораториите, които участват в консорциума

1. Лабораториите, които участват в консорциума, допринасят за съставянето на доклада за първоначалната оценка, който се изготвя от докладващата лаборатория, като за целта изпращат своите становища на докладващата лаборатория в срок до 20 дни от датата на получаване на доклада за първоначалната оценка.

2. До 30 януари всяка година всяка лаборатория съобщава на РЛО предвиждания брой на заявленията, за които счита, че е в състояние да изпълни задачите на докладваща лаборатория през тази година. РЛО ежегодно представя на разположение на всички лаборатории обобщение на тези предвиждания.

ГЛАВА III

ИЗПИТАНИЕ И ПРОВЕРКА НА АНАЛИТИЧНИТЕ МЕТОДИ, ДОКЛАДВАНЕ И УКАЗАНИЯ

Член 10

Изпитание и проверка на аналитичните методи

1. В доклада си за оценката до органа, предвиден по силата на член 5, параграф 2, РЛО посочва и информира заявителя и Комисията дали счита за необходимо да бъде извършено следното:

а) изпитание на аналитичните методи;

▼B

б) проверка на аналитичните методи.

Едновременно с това РЛО предоставя на заявителя документ, в който описва работата, която следва да бъде извършена с помощта на консорциума, включително и график на сроковете и предварително изчисление на специалната такса, която заявителят трябва да заплати. Заявителят следва да информира РЛО дали е съгласен с документа в срок до 15 дни след получаване на съобщението.

2. В срок до 30 дни след предоставянето на разположение на РЛО на резултатите от изпитанието и проверката РЛО допълва доклада до органа, както това е предвидено по силата на член 5, параграф 1, с допълнение относно резултата от прилагането на процедурата, предвидена по силата на параграф 1.

Член 11

Доклади

РЛО има задължението да изготвя годишен доклад за осъществената през всяка година дейност по прилагането на настоящия регламент и да го представя на Комисията. Консорциумът допринася за съставянето на този годишен доклад.

РЛО може също така да организира годишна среща на консорциума с оглед приемането на годишния доклад.

Член 12

Указания

1. РЛО може да определи подробни указания за заявителите относно:

а) референтните проби;

б) изпитанието на аналитичните методи, включително по-специално и критерии за това, кога е възможно да се изиска такова изпитание;

в) проверката на аналитичните методи, включително по-специално и критерии за това, кога е възможно да се изиска такава проверка.

2. РЛО определя подробни указания за лабораториите, включително критерии за определянето на докладващи лаборатории.

ГЛАВА IV

ЗАКЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 13

Изменения на Регламент (ЕО) № 1831/2003

Текстът на точки 2 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003 се заменя с текста на приложение III към настоящия регламент.

Член 14

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Изисквания към участващите лаборатории, както е посочено в член 8

Лабораториите, които участват в консорциума, трябва задължително да отговарят на следните минимални изисквания:

а) да са били предложени от държава-членка за национална референтна лаборатория, с цел да участват в консорциума, посочен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003;

б) да притежават подходящо квалифициран персонал, който е подходящо обучен за аналитичните методи, използвани за хранителните добавки, с които се работи;

в) да притежават необходимото оборудване за осъществяване на анализите на хранителните добавки, по-специално на онези от тях, по отношение на които лабораторията изпълнява задачи по силата на този регламент;

г) да притежават необходимата административна инфраструктура;

д) да имат достатъчно възможности за обработка на данни, за да могат да изготвят технически доклади, и да осъществяват бърза комуникация с останалите лаборатории, които участват в консорциума;

е) да могат да гарантират, че техният персонал ще зачита поверителния аспект на въпросите, резултатите или кореспонденцията при обработката на заявленията за издаване на разрешение, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, и по-специално информацията, посочена в член 18 от въпросния регламент;

ж) да имат достатъчни познания за международните стандарти и практики в областта на лабораторната работа;

з) трябва задължително да бъдат акредитирани или да са в процес на акредитация в съответствие с международните стандарти, като например ISO 17025.

▼M1

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Референтна лаборатория на Общността и консорциум на националните референтни лаборатории, посочени в член 6, параграф 2

РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ОБЩНОСТТА

Съвместен изследователски център на Европейската комисия. Институт за референтни материали и измервания. Geel, Белгия.

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Belgique/België

— Federaal Voedingslabo Tervuren (AFSCA-FAVV), Tervuren,

— Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol.

Česká republika

— 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.

Éire/Ireland

— The State Laboratory, Kildare.

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.

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.

▼M1

Κύπρος

— Εργαστήριο Ελέγχου Ζωοτροφών, Τμήμα Γεωργίας, Λευκωσία.

Latvija

— Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga.

Lietuva

— Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,

— Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda.

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck.

Magyarország

— Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (MgSzH) Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Központi Takarmányvizsgáló Laboratórium – Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland

— RIKILT-Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,

— Rijksinstituut 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

— Laboratorio 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

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors.

Sverige

— Foderavdelningen, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ В СТРАНИТЕ ОТ ЕАСТ

Norge/Noreg

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Текст, който заменя параграфи 2 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003

„2. В изпълнение на задълженията и задачите, определени в настоящото приложение, РЛО може да бъде подпомагана от консорциум от национални референтни лаборатории.

РЛО следва да отговаря за:

2.1. приемането, съхранението и запазването на пробите от хранителни добавки, изпратени от заявителя, както това е предвидено в член 7, параграф 3, буква е);

2.2. оценката на метода за анализ на хранителната добавка и на останалите свързани с него методи за анализ, на базата на данните, предоставени в заявлението за издаване на разрешително за тази хранителна добавка, по отношение на това, доколко той е подходящ за официален контрол съобразно изискванията на правилата за прилагане, посочени в член 7, параграфи 4 и 5, и указанията на органа, посочени в член 7, параграф 6;

2.3. представянето пред органа на пълен доклад за оценката на резултатите от изпълнените задължения и задачи, посочени в настоящото приложение;

2.4. когато е необходимо — изпитванията на аналитичните методи.

3. РЛО следва да отговаря за координацията на проверката на аналитичните методи за добавката, съгласно процедурата, предвидена по силата на разпоредбите на член 10 от Регламент (ЕО) № 378/2005 (*). Тази задача може да включва и приготвянето на пробен материал от храната или от животинските храни.

4. РЛО следва да предоставя на Комисията научна и техническа помощ, особено в случаите когато държавите-членки оспорват резултатите от анализите, свързани със задълженията и задачите, посочени в настоящото приложение, без да се нарушават ролята, която ѝ е отредена по силата на членове 11 и 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (**).

5. По искане на Комисията РЛО може също така да отговаря за извършването на специални аналитични или други свързани с тях проучвания, по начин, който е сходен на изпълняваните от нея задължения и задачи, посочени в параграф 2. По-конкретно това може да се наложи за съществуващи продукти, за които е подадено уведомление по силата на член 10 и са включени в регистъра, и за периода до подаването съгласно член 10, параграф 2 на заявление за издаване на разрешение по силата на разпоредбите на член 10, параграф 2.

6. РЛО следва да носи отговорност за цялостната координация на консорциума от национални референтни лаборатории. РЛО следва да осигури съответните данни, касаещи заявленията да бъдат предоставени на разположение на лабораториите.

7. Без да се нарушават отговорностите на референтните лаборатории на Общността, определени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004, РЛО може да създаде и поддържа база данни от аналитични методи, с които разполага за осъществяване на контрол на хранителни добавки и да предостави тази база данни на разположение на лабораториите от държавите-членки и други заинтересовани страни, осъществяващи официален контрол.

(*) ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8.
(**) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Поправка: ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.“