Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 4ης Μαρτίου 2005

σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2007 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2007	L 188	3	20.7.2007

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2005

σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 21 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων. Προβλέπει ότι ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας για μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλλει αίτηση χορήγησης άδειας στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (στο εξής «η αίτηση»).

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη σύσταση κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (στο εξής «ΚΕΑ») για την επιτέλεση ορισμένων καθηκόντων και λειτουργιών που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού. Προβλέπει επίσης ότι το ΚΕΑ θα είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής και ότι μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για την επιτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών που περιγράφονται στο ίδιο παράρτημα.

(3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών όρων εκτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ, και να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα.

(4) Επιπλέον, τα δείγματα που θα παρέχονται με την υποβολή της αίτησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα πρέπει να πληρούν ειδικές απαιτήσεις λόγω των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ.

(5) Είναι απαραίτητο να καθοριστεί επακριβώς ο χρόνος υποβολής της έκθεσης αξιολόγησης του ΚΕΑ στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «αρχή») ώστε να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Το ΚΕΑ θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να χρεώνει ένα τέλος στους αιτούντες για την κάλυψη του κόστους επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ και της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

(7) Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς θα πρέπει να συμμετέχουν στην κοινοπραξία των εργαστηρίων που επικουρούν το ΚΕΑ μόνον εφόσον πληρούν συγκεκριμένες απαιτήσεις ώστε να επιτελούν σωστά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπεται

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

▼B

να υποβάλλουν αίτηση στην Επιτροπή για τον ορισμό τέτοιων εργαστηρίων.

(8) Για την αποτελεσματική λειτουργία της κοινοπραξίας, είναι απαραίτητο να ορίζεται ένα εργαστήριο-εισηγητής που θα διενεργεί μια πρώτη αξιολόγηση της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης καθεμιάς αίτησης και να καθορίζονται σαφώς τα καθήκοντα και οι λειτουργίες των εργαστηρίων-εισηγητών και των υπόλοιπων εργαστηρίων που συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(9) Είναι απαραίτητο να θεσπιστούν ειδικές διαδικασίες για τις περιπτώσεις στις οποίες τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην αίτηση είναι ανεπαρκή όσον αφορά τον έλεγχο ή την επικύρωση της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης.

(10) Για λόγους σταθερότητας και αποτελεσματικότητας και για να είναι η κοινοπραξία λειτουργική, είναι απαραίτητο να οριστούν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που θα συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(11) Οι σχέσεις μεταξύ των μελών της κοινοπραξίας θα πρέπει να ρυθμίζονται με σύμβαση που θα συνάπτεται μεταξύ τους. Σε αυτό το πλαίσιο το ΚΕΑ μπορεί να καταρτίσει οδηγίες προς τους αιτούντες και προς τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά:

α) τις αιτήσεις χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού (στο εξής «αίτηση») και

β) τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (στο εξής «ΚΕΑ»).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «δείγμα αναφοράς»: αντιπροσωπευτικό δείγμα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η οποία αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης·

β) «μέθοδος ανάλυσης»: η διαδικασία για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και, κατά περίπτωση, του καταλοίπου (ή καταλοίπων) ή του μεταβολίτη (ή μεταβολιτών) της στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

▼B

γ) «αξιολόγηση της μεθόδου ανάλυσης»: η διεξοδική αξιολόγηση του πρωτοκόλλου της μεθόδου ανάλυσης, όπως περιγράφεται στην αίτηση αδειοδότησης· η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει, ενδεχομένως, υλικό βιβλιογραφικής έρευνας αλλά όχι απαραιτήτως πειραματική εργασία·

δ) «έλεγχος μιας μεθόδου ανάλυσης»: η εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης σε εργαστήριο και η σύγκριση των αποτελεσμάτων με εκείνα που περιγράφονται στην αίτηση αδειοδότησης·

ε) «επικύρωση μιας μεθόδου ανάλυσης»: η διαδικασία απόδειξης ότι η μέθοδος ανάλυσης είναι κατάλληλη για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται εφαρμόζοντας διεργαστηριακή σύγκριση σύμφωνα με το ISO 5725-1 έως 6 ή άλλες διεθνώς εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές για την επικύρωση μεθόδων με διεργαστηριακή σύγκριση·

στ) «ελεγχόμενο υλικό ζωοτροφής»: ένα δείγμα ζωοτροφής ή προμείγματος το οποίο περιλαμβάνει ή δεν περιλαμβάνει την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης αδειοδότησης· το δείγμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για πειραματικές εφαρμογές της μεθόδου ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές ή/και σε προμείγματα·

ζ) «ελεγχόμενο υλικό τροφίμου»: ένα δείγμα τροφίμου που προέρχεται από ζώο το οποίο έχει τραφεί με ζωοτροφές που περιέχουν ή δεν περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης αδειοδότησης· το δείγμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για πειραματικές εφαρμογές της μεθόδου ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό του καταλοίπου (ή καταλοίπων) ή του μεταβολίτη (ή μεταβολιτών) της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα τρόφιμα.

Άρθρο 3

Δείγματα αναφοράς

1. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση αποστέλλει δείγματα αναφοράς:

α) στη μορφή στην οποία η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρόκειται να διατεθεί στην αγορά από τον αιτούντα ή

β) σε μορφή εύκολα μετατρέψιμη στη μορφή στην οποία η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρόκειται να διατεθεί στην αγορά από τον αιτούντα.

2. Τα τρία δείγματα αναφοράς συνοδεύονται από γραπτή δήλωση του αιτούντος με την οποία βεβαιώνεται ότι το τέλος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 έχει καταβληθεί.

3. Ο αιτών παρέχει υλικά τροφίμων ή/και ζωοτροφών για να ελεγχθούν σε σχέση με τα δείγματα εάν ζητηθούν από το ΚΕΑ.

Άρθρο 4

Τέλος

▼M1

1. Το ΚΕΑ χρεώνει στον αιτούντα τέλος ύψους 6 000 ευρώ για κάθε αίτηση (στο εξής «τέλος»).

▼B

2. Το ΚΕΑ χρησιμοποιεί τα τέλη για την κάλυψη του κόστους επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και, ιδίως, εκείνων που αναφέρονται στα σημεία 2.1, 2.2 και 2.3 του εν λόγω παραρτήματος.

3. Το ύψος του τέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να προσαρμόζεται μια φορά ετησίως, σύμφωνα με τη διαδικασία που

▼B

αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η προσαρμογή λαμβάνει υπόψη την πείρα που έχει αποκομιστεί από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως τη δυνατότητα καθορισμού διαφορετικών τελών για διαφορετικά είδη αιτήσεων.

Άρθρο 5

Εκθέσεις αξιολόγησης από το ΚΕΑ

1. Το ΚΕΑ υποβάλλει πλήρη έκθεση αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η αρχή») για κάθε αίτηση που παραλαμβάνει, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, και καταβολής του τέλους. Ωστόσο, εάν το ΚΕΑ θεωρήσει ότι η αίτηση είναι πολύ περίπλοκη, μπορεί να παρατείνει την περίοδο αυτή κατά ένα επιπλέον μήνα. Σε περίπτωση παράτασης της περιόδου, το ΚΕΑ ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, την αρχή και τον αιτούντα.

2. Η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ειδικότερα:

α) αξιολόγηση η οποία αναφέρει εάν οι μέθοδοι ανάλυσης σύμφωνα με τα δεδομένα που περιέχει η αίτηση είναι κατάλληλες για εφαρμογή σε επίσημους ελέγχους·

β) αναφορά εάν θεωρείται απαραίτητος ο έλεγχος μιας μεθόδου·

γ) αναφορά εάν θεωρείται απαραίτητη η επικύρωση μιας μεθόδου ανάλυσης με μια διεργαστηριακή σύγκριση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Άρθρο 6

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Το ΚΕΑ επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς (στο εξής «κοινοπραξία») για την επιτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στα σημεία 2.2, 2.4 και 3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

2. Η κοινοπραξία είναι ανοιχτή στη συμμετοχή εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που τηρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι. Τα εργαστήρια που αναγράφονται στο παράρτημα ΙΙ ορίζονται ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς που θα συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

3. Τα μέλη της κοινοπραξίας, συμπεριλαμβανομένου του ΚΕΑ, συνάπτουν σύμβαση για τη ρύθμιση των σχέσεων μεταξύ τους, ιδίως όσον αφορά τα οικονομικά ζητήματα. Ειδικότερα, η σύμβαση μπορεί να προβλέπει ότι το ΚΕΑ θα κατανέμει ένα μέρος των τελών που θα λαμβάνει στα υπόλοιπα μέλη της κοινοπραξίας. Με την επιφύλαξη της προαναφερόμενης σύμβασης, το ΚΕΑ μπορεί να εκδώσει οδηγίες για τα μέλη της κοινοπραξίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12.

4. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει αίτημα στην Επιτροπή σχετικά με τον ορισμό και άλλων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς ως μελών της κοινοπραξίας. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι τα εν λόγω εργαστήρια τηρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι, τροποποιεί τον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται όταν ένα κράτος μέλος επιθυμεί να αποσύρει ένα από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς του από την κοινοπραξία. Οι συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μελών της κοινοπραξίας προσαρμόζονται έτσι ώστε να εκφράζουν τυχόν μεταβολές στο πλαίσιο της κοινοπραξίας.

▼B

Άρθρο 7

Εργαστήρια-εισηγητές

1. Το ΚΕΑ ορίζει ένα εργαστήριο ως εισηγητή για κάθε αίτηση (στο εξής «εργαστήριο-εισηγητής»).

Ωστόσο, το ΚΕΑ μπορεί επίσης να αναλάβει το ίδιο το ρόλο του εισηγητή για διάφορες αιτήσεις.

2. Για να ορίσει ένα εργαστήριο ως εισηγητή, το ΚΕΑ λαμβάνει υπόψη του την εμπειρογνωμοσύνη, την πείρα και το φόρτο εργασίας του εργαστηρίου.

3. Τα εργαστήρια αποστέλλουν τις παρατηρήσεις τους στο εργαστήριο-εισηγητή εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α).

Άρθρο 8

Καθήκοντα και λειτουργίες των εργαστηρίων-εισηγητών

Τα εργαστήρια-εισηγητές είναι επιφορτισμένα με τα ακόλουθα:

α) σύνταξη της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης βάσει των δεδομένων που περιέχει κάθε αίτηση και υποβολή της στα υπόλοιπα εργαστήρια για τη διατύπωση παρατηρήσεων·

β) συγκέντρωση των παρατηρήσεων που παραλαμβάνονται από τα υπόλοιπα εργαστήρια και κατάρτιση της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης·

γ) υποβολή της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης στο ΚΕΑ σε χρόνο που να αφήνει περιθώρια στο ΚΕΑ να υποβάλει την πλήρη έκθεση αξιολόγησής του στην Αρχή εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

Άρθρο 9

Καθήκοντα και λειτουργίες των εργαστηρίων που συμμετέχουν στην κοινοπραξία

1. Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία είναι επιφορτισμένα με το σχολιασμό της αρχικής έκθεσης που έχει συντάξει το εργαστήριο-εισηγητής αποστέλλοντας τις παρατηρήσεις τους στο εργαστήριο-εισηγητή εντός είκοσι ημερών από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης.

2. Κάθε εργαστήριο ανακοινώνει στο ΚΕΑ πριν από τις 30 Ιανουαρίου κάθε έτους μια εκτίμηση του αριθμού των αιτήσεων για τις οποίες θεωρεί το ίδιο ότι μπορεί να ασκήσει τα καθήκοντα του εισηγητή για το έτος εκείνο. Κάθε έτος το ΚΕΑ συγκεντρώνει και θέτει στη διάθεση όλων των εργαστηρίων της κοινοπραξίας τις εκτιμήσεις αυτές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ, ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΟΔΗΓΙΩΝ

Άρθρο 10

Έλεγχος των μεθόδων ανάλυσης και επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης

1. Το ΚΕΑ αναφέρει στην έκθεση αξιολόγησής του προς την αρχή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, ενημερώνει δε τον αιτούντα και την Επιτροπή εάν κρίνει απαραίτητο ένα από τα ακόλουθα:

▼B

α) τον έλεγχο των μεθόδων ανάλυσης·

β) την επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης.

Σε αυτό το πλαίσιο, το ΚΕΑ παρέχει στον αιτούντα έγγραφο στο οποίο περιγράφει την εργασία που πρέπει να επιτελεστεί μέσω της κοινοπραξίας, συμπεριλαμβάνοντας ένα χρονοδιάγραμμα και μια εκτίμηση του ειδικού τέλους που πρέπει να καταβάλει ο αιτών. Ο αιτών ενημερώνει το ΚΕΑ ότι συμφωνεί με το έγγραφο εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης.

2. Στην έκθεση προς την αρχή, που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, το ΚΕΑ εισάγει προσθήκη σχετικά με το αποτέλεσμα της αίτησης της διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία έχει στη διάθεσή του το ΚΕΑ τα αποτελέσματα των εργασιών ελέγχου και επικύρωσης.

Άρθρο 11

Υποβολή εκθέσεων

Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με τη σύνταξη ετήσιας έκθεσης σχετικά με τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται κάθε έτος για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, την οποία υποβάλλει στην Επιτροπή. Η κοινοπραξία συμβάλλει στην εκπόνηση της ετήσιας αυτής έκθεσης.

Το ΚΕΑ μπορεί επίσης να διοργανώνει ετήσια συνεδρίαση με την κοινοπραξία, ενόψει της κατάρτισης της ετήσιας έκθεσης.

Άρθρο 12

Οδηγίες

1. Το ΚΕΑ εκδίδει αναλυτικές οδηγίες προς αιτούντες σχετικά με τα ακόλουθα:

α) δείγματα αναφοράς·

β) έλεγχο των μεθόδων ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των κριτηρίων που καθορίζουν πότε απαιτούνται τέτοιες δοκιμές·

γ) επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των κριτηρίων που καθορίζουν πότε απαιτείται τέτοια επικύρωση·

2. Το ΚΕΑ εκδίδει αναλυτικές οδηγίες προς εργαστήρια, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα κριτήρια ορισμού των εργαστηρίων-εισηγητών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 13

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Οι παράγραφοι 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αντικαθίστανται από το κείμενο του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Απαιτήσεις για τα εργαστήρια που συμμετέχουν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8

Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

α) να έχουν προταθεί ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς από κράτος μέλος με σκοπό τη συμμετοχή τους στην κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

β) να διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό, επαρκώς εκπαιδευμένο στις αναλυτικές μεθόδους για πρόσθετα ζωοτροφών τις οποίες εφαρμόζουν·

γ) να διαθέτουν τον εξοπλισμό που χρειάζεται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ιδίως εκείνων των υλών με τις οποίες ασχολούνται βάσει του παρόντος κανονισμού·

δ) να διαθέτουν επαρκή διοικητική υποδομή·

ε) να διαθέτουν επαρκή ικανότητα επεξεργασίας δεδομένων για την παραγωγή τεχνικών εκθέσεων και για ταχεία επικοινωνία με άλλα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία·

στ) να παρέχουν εγγυήσεις ότι το προσωπικό τους σέβεται τις εμπιστευτικές πτυχές των θεμάτων, των αποτελεσμάτων ή της επικοινωνίας στο πλαίσιο της διεκπεραίωσης αιτήσεων αδειοδότησης που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και ιδίως των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού·

ζ) να διαθέτουν επαρκείς γνώσεις των διεθνών προτύπων και πρακτικών στην εργαστηριακή πρακτική·

η) πρέπει να είναι διαπιστευμένα ή να βρίσκονται στη διαδικασία της διαπίστευσης σύμφωνα με διεθνή πρότυπα όπως το ISO 17025.

▼M1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ινστιτούτο Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM). Geel, Βέλγιο.

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

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.

▼**M1**

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΕΖΕΣ

Νορβηγία

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κείμενο που αντικαθιστά τις παραγράφους 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

«2. Για τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το ΚΕΑ μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με τα ακόλουθα:

2.1. Παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση των δειγμάτων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που αποστέλλει ο αιτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

2.2. Αξιολόγηση της μεθόδου ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και άλλων σχετικών μεθόδων ανάλυσης που συνδέονται με αυτήν, με βάση τα δεδομένα που παρέχονται στην αίτηση αδειοδότησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών όσον αφορά την καταλληλότητά της να εφαρμόζεται για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανόνων εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 4 και 5 και με τις οδηγίες της αρχής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6.

2.3. Υποβολή πλήρους έκθεσης αξιολόγησης στην αρχή σχετικά με τα αποτελέσματα της επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

2.4. Εάν είναι απαραίτητο, έλεγχος της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης.

3. Το ΚΕΑ είναι επίσης επιφορτισμένο με το συντονισμό της επικύρωσης της μεθόδου (ή μεθόδων) ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 (*). Το καθήκον αυτό συνεπάγεται την προετοιμασία του υλικού ζωοτροφής ή τροφίμου που θα ελεγχθεί.

4. Το ΚΕΑ παρέχει στην Επιτροπή επιστημονική και τεχνική συνδρομή, ειδικά σε περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη αμφισβητούν τα αποτελέσματα των αναλύσεων που συνδέονται με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, με την επιφύλαξη τυχόν ρόλου που του έχει ανατεθεί βάσει των άρθρων 11 και 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

5. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, το ΚΕΑ μπορεί επίσης να επιφορτιστεί με τη διεξαγωγή ειδικών αναλυτικών ή άλλων συναφών μελετών με τρόπο παρόμοιο με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Αυτό μπορεί να ισχύει ιδίως για προϊόντα που υπάρχουν, έχουν κοινοποιηθεί βάσει του άρθρου 10 και έχουν συμπεριληφθεί στο μητρώο και για το χρονικό διάστημα έως την υποβολή της αίτησης αδειοδότησης βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

6. Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με το γενικό συντονισμό της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Το ΚΕΑ εξασφαλίζει ότι τα καίρια δεδομένα σχετικά με τις αιτήσεις βρίσκονται στη διάθεση των εργαστηρίων.

7. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το ΚΕΑ μπορεί να δημιουργήσει και να συντηρήσει στη συνέχεια μια βάση δεδομένων των μεθόδων ανάλυσης που υπάρχουν για τον έλεγχο των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και να τη θέσει στη διάθεση των εργαστηρίων των κρατών μελών που διενεργούν επίσημους ελέγχους και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.».

(*) ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8.
(**) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.