

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 885/2009**ze dne 25. září 2009,****kterým se mění nařízení (ES) č. 378/2005, pokud jde o referenční vzorky, poplatky a laboratoře uvedené v příloze II****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

ratoři Společenství jako referenční vzorek dotčené doplňkové látky.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 4 první pododstavec a čl. 21 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

(6) Zkušenosti ukazují, že pro poplatky by měly být stanoveny různé sazby pro různé typy použití, zejména s ohledem na potřebu nových referenčních vzorků a nových hodnocení metody zkoušení již povolených doplňkových látek.

vzhledem k těmto důvodům:

(7) Kromě toho existují multielementární metody založené na vymezeném principu, které jsou použitelné pro jednoduché nebo souběžné stanovení jedné nebo více látek/činidel ve specifických matricích vymezených v rozsahu použitelnosti metody. Zkušenosti ukazují, že je možné provádět hodnocení metod zkoušení pro obdobné doplňkové látky ve skupinách, pokud jsou metody zkoušení obdobné a zejména v případě těchto multielementárních metod.

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 zavádí postup Společenství pro povolování uvedení doplňkových látek na trh a jejich používání ve výživě zvířat. Nařízení stanoví, že jakákoliv osoba, která usiluje o povolení doplňkové látky nebo o nové užití doplňkové látky, musí podat žádost o povolení v souladu s uvedeným nařízením.

(8) Řada již schválených doplňkových látek, na které se vztahuje postup přehodnocení stanovený v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003, může být předmětem žádostí podaných souběžně ve stejnorodých skupinách, patří-li do stejné kategorie doplňkových látek, funkční skupiny a případně další klasifikační kategorie a jsou-li metody zkoušení, které se pro ně používají, typem multielementárních metod.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽²⁾ stanoví podrobná prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o žádosti o povolení doplňkové látky nebo o nové užití doplňkové látky a o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství (RLS).(9) Látky zařazené do skupiny „chemicky definované zchutňující látky“ uvedené v registru Společenství pro doplňkové látky, které spadají do kategorie senzorických doplňkových látek a jsou zařazeny do funkční skupiny zchutňujících látek, tvoří skupinu doplňkových látek, která v současné době představuje téměř dvě třetiny zápisů do registru Společenství pro doplňkové látky. Na uvedené chemicky definované zchutňující látky se vztahuje postup přehodnocení stanovený v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003, a mohou proto představovat značnou zátěž. Tyto chemicky definované zchutňující látky rovněž představují stejnorodou skupinu doplňkových látek z hlediska podmínek pro jejich povolení a posouzení jejich bezpečnosti, které má být provedeno podle specifických požadavků stanovených v nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek⁽³⁾. Metody zkoušení používané pro mnohé z těchto chemicky definovaných zchutňujících látek mohou být typu multielementárních metod.

(3) Uvedené nařízení stanoví, že jakákoliv osoba podávající žádost musí zaslat referenční vzorky ve formě, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh, nebo které mohou být snadno přeměněny na formu, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh.

(4) Nařízení (ES) č. 378/2005 rovněž stanoví, že referenční laboratoř Společenství žadateli za každou žádost naučtuje poplatek ve výši 6 000 EUR. Příloha II uvedeného nařízení navíc uvádí seznam konsorcia národních referenčních laboratoří, které napomáhá referenční laboratoři Společenství při plnění jejich povinností a úkolů.

(5) Zkušenosti získané během působení nařízení (ES) č. 378/2005 ukazují, že je žádoucí vyjasnit určité podrobnosti stávajících požadavků na referenční vzorky, které mají žadatelé v některých případech předložit, a zjednodušit je v případě a) žádostí o nové užití již povolených doplňkových látek a b) žádostí o změnu podmínek povolení, pokud se navrhovaná změna netýká vlastností doplňkové látky dříve zasláné referenční labo-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8.⁽³⁾ Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1.

- (10) Je proto vhodné stanovit systém snížených poplatků pro skupiny žádostí o povolení týkající se již schválených doplňkových látek, jako jsou chemicky definované zchutňující látky, pokud jsou žádosti podány souběžně a obsahují obdobné metody zkoušení, zejména typu multielementárních metod.
- (11) Pro účely výpočtu jednotlivých poplatků se poplatek skládá ze dvou složek. První složka je určena k úhradě správních nákladů referenční laboratoře Společenství a nákladů spojených s manipulací s referenčními vzorky. Druhá složka je určena k úhradě nákladů pověřené laboratoře na vědecké hodnocení a vyhotovení hodnotící zprávy.
- (12) Je rovněž vhodné přizpůsobit oblast působnosti pokynů pro žadatele vyhotovených referenční laboratoří Společenství v důsledku přijetí nařízení (ES) č. 429/2008 a rovněž provést další drobné změny nařízení (ES) č. 378/2005 s přihlédnutím k získaným zkušenostem.
- (13) Belgie předložila Komisi žádost o jmenování Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux, novou národní referenční laboratoří, která se stane součástí konsorcia. Jelikož uvedená laboratoř splňuje požadavky stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 378/2005, měla by být doplněna do seznamu laboratoří stanovených v příloze II uvedeného nařízení. Litva informovala Komisi, že si přeje, aby Klaipėdos apskritis VMVT laboratorija, Klaipėda, byla vyňata z konsorcia národních referenčních laboratoří. Uvedená laboratoř by proto měla být odebrána z uvedeného seznamu laboratoří. Několik členských států informovalo Komisi, že se změnily některé údaje týkající se jejich národních referenčních laboratoří, jež se účastní konsorcia. Seznam v příloze II nařízení (ES) č. 378/2005 by měl být odpovídajícím způsobem změněn. V zájmu jasnosti právních předpisů Společenství by měl být v celém rozsahu nahrazen seznamem v příloze I tohoto nařízení.
- (14) Nařízení (ES) č. 378/2005 by proto mělo být příslušným způsobem pozměněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 378/2005 se mění takto:

- 1) Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství (RLS).“

- 2) V článku 2 se doplňují nová písmena h) a i), která znějí:

„h) „multielementárními metodami“ metody založené na vymezeném principu, které jsou použitelné pro jednoduché nebo souběžné stanovení jedné nebo více látek/činidel ve specifických maticích vymezených v rozsahu použitelnosti metody;

i) „referenčním standardem“ vzorek čisté účinné látky použité pro účely kalibrace.“

- 3) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Referenční vzorky

1. Jakákoli osoba podávající žádost o povolení doplňkové látky nebo o nové užití doplňkové látky, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, zašle tři referenční vzorky ve formě, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh.

Žadatel navíc referenční laboratoři Společenství předloží:

- a) referenční standardy čistých účinných látek v případě doplňkových látek:

— patřících do kategorie zootechnických doplňkových látek uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1831/2003, s výjimkou doplňkových látek, které se skládají z mikroorganismů nebo mikroorganismy obsahují,

— patřících do kategorie kokcidostatik a histomonostatik uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1831/2003,

— spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny,

— pro něž byly stanoveny maximální limity reziduí v příloze I nebo III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 (*) nebo podle nařízení (ES) č. 1831/2003;

b) v případě, že se žádost týká doplňkové látky, která se skládá z mikroorganismů nebo mikroorganismy obsahuje, oprávnění udělené referenční laboratoři Společenství pro přístup k mikrobiálnímu kmenu uloženému v mezinárodně uznávané sbírce kultur uvedené v bodě 2.2.1.2 přílohy II nařízení Komise (ES) č. 429/2008 (**), pokud o to referenční laboratoř Společenství požádá.

Pokud se žádost týká doplňkové látky, která patří do kategorie senzorických doplňkových látek a je zařazena do funkční skupiny zchutňujících látek uvedených v bodě 2 písm. b) přílohy I nařízení (ES) č. 1831/2003, s výhradou čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení, a tato žádost je součástí skupiny žádostí, referenční vzorky musí být reprezentativní pro všechny sloučeniny/látky v uvedené skupině.

2. Tři referenční vzorky doplňkové látky musí doprovázet písemné prohlášení žadatele, že byl zaplacen poplatek podle čl. 4 odst. 1.

3. Žadatel uchovává referenční vzorky v platnosti po celé období platnosti povolení doplňkové látky dodáváním nových referenčních vzorků referenční laboratoři Společenství jako náhradu za vzorky s prošlým datem trvanlivosti.

Žadatel dodá další referenční vzorky, referenční standardy, testovací materiál krmiva a/nebo testovací materiál potravin vymezené v článku 2, pokud o to referenční laboratoř Společenství požádá. Na základě opodstatněného požadavku národních referenčních laboratoří konsorcia a aniž jsou dotčeny články 11, 32 a 33 nařízení (ES) č. 882/2004, referenční laboratoř Společenství může požadovat po žadateli další referenční vzorky, referenční standardy, testovací materiál krmiva a/nebo testovací materiál potravin.

4. Referenční vzorky se nevyžadují v případě:

- a) žádosti o nové užití doplňkové látky již povolené pro jiné užití, podané v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud referenční vzorky byly zaslány referenční laboratoři Společenství již dříve v souvislosti s uvedeným jiným užitím;
- b) žádosti o změnu podmínek stávajícího povolení, podané v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud se navrhovaná změna netýká vlastností doplňkové látky zasláné již dříve referenční laboratoři Společenství jako referenční vzorek dotčené doplňkové látky.

(*) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

(**) Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1.“

4) V článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Referenční laboratoř Společenství žadateli účtuje poplatek v souladu se sazbami stanovenými v příloze IV (dále jen „poplatek“).“

5) Článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pro každou žádost či každou skupinu žádostí referenční laboratoř Společenství předkládá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) úplnou hodnotící zprávu, a to do tří měsíců od data obdržení platné žádosti, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, a zaplacení poplatku.

Pokud referenční laboratoř Společenství posoudí žádost jako velmi obsáhlou, může toto období o jeden měsíc prodloužit. RLS v případě takového prodloužení informuje o dané skutečnosti Komisi, úřad a žadatele.

Lhůty stanovené v tomto odstavci je možné dále prodloužit se souhlasem úřadu, pokud referenční laboratoř Společenství požaduje dodatečné informace, které žadatel nemůže v uvedené lhůtě poskytnout a/nebo které RLS nemůže v uvedené lhůtě vyhodnotit.

Lhůta stanovená pro referenční laboratoř Společenství k předložení hodnotící zprávy úřadu však nepřesáhne lhůtu, ve které musí úřad vydat své stanovisko, jak je stanoveno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003.“

b) doplňují se nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„3. Hodnotící zpráva stanovená v odstavci 1 může být na žádost Komise nebo úřadu změněna, jestliže:

- a) se podmínky pro uvedení doplňkové látky na trh na základě stanoviska úřadu v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1831/2003 liší od podmínek původně navržených žadatelem;
- b) žadatel poskytl úřadu dodatečné informace týkající se metody zkoušení.

4. Hodnotící zpráva se nevyžaduje v případě:

- a) žádostí o nové užití doplňkové látky podaných v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud navrhované podmínky pro uvedení doplňkové látky k novému použití na trh spadají do rozsahu metody zkoušení, která byla předložena již dříve podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008 a kterou již referenční laboratoř Společenství vyhodnotila;

b) žádostí o změnu podmínek stávajícího povolení podaných v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud navrhovaná změna nebo nové podmínky pro uvedení doplňkové látky na trh spadají do rozsahu metody zkoušení, která byla předložena již dříve podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008 a kterou již referenční laboratoř Společenství vyhodnotila.

Odchylně od odstavce 4 Komise, referenční laboratoř Společenství nebo úřad mohou na základě oprávněných faktorů souvisejících s žádostí považovat za nezbytné provedení nového hodnocení metod zkoušení. V takových případech informuje referenční laboratoř Společenství žadatele.“

6) V článku 8 se doplňuje nové písmeno d), které zní:

„d) předložení změny hodnotící zprávy, na základě žádosti referenční laboratoře Společenství, týkající se dodateč-

ných informací předložených žadatelem referenční laboratoři Společenství nebo úřadu.“

7) V čl. 12 odst. 1 se doplňuje nové písmeno d), které zní:

„d) požadavků na metody zkoušení předložené podle bodu 2.6 přílohy II nařízení (ES) č. 429/2008.“

8) Znění přílohy II se nahrazuje zněním přílohy I tohoto nařízení.

9) Doplnuje se nová příloha IV, jejíž znění je uvedeno v příloze II stávajícího nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. září 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA II

Referenční laboratoř Společenství a konsorcium národních referenčních laboratoří, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2

REFERENČNÍ LABORATOŘ SPOLEČENSTVÍ

Společné výzkumné středisko Evropské komise. Institut pro referenční materiály a měření. Geel, Belgie.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Belgique/België

- Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT – FAVV).
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol.
- Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Česká republika

- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha.

Danmark

- Plantedirektoratet, Laboratorium for Foder og Gødning, Lyngby.

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim.
- Landwirtschaftliches Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) 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 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, SCL L35, Service Commun des Laboratoires, Rennes.

Ireland

- The State Laboratory, Kildare.

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.

Kypros

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija

— Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

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

Magyarország

— Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencialaboratórium, 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

— Instituto Nacional dos Recursos Biológicos, I.P./Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (INRB, IP/LNIV), 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.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ZEMÍ ESVO**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA IV

SAZBY POPLATKŮ PODLE ČL. 4 Odst. 1

Skladba poplatku

Pro účely výpočtu poplatku se poplatek skládá z těchto dvou složek:

1. První složka je určena k úhradě správních nákladů referenční laboratoře Společenství a nákladů spojených s manipulací s referenčními vzorky. První složka činí 2 000 EUR.
2. Druhá složka je určena k úhradě nákladů pověřené laboratoře na vědecké hodnocení a vyhotovení hodnotící zprávy. Tato druhá složka činí 4 000 EUR.

Uvedené dvě složky se použijí pro výpočet sazeb poplatků podle níže uvedeného rozpisu.

Sazby podle druhu žádosti o povolení doplňkových látek v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003

1. Povolení nové doplňkové látky (čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003):

$$\text{poplatek} = \text{složka 1} + \text{složka 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

2. Povolení nového užití doplňkové látky (čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003):

— pokud se použije čl. 3 odst. 4 písm. a) a čl. 5 odst. 4 písm. a):

$$\text{poplatek} = 0 \text{ EUR}$$

— pokud se použije pouze čl. 3 odst. 4 písm. a), uplatní se pouze složka 2:

$$\text{Poplatek} = 4\,000 \text{ EUR}$$

3. Povolení již povolené doplňkové látky (čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003):

$$\text{poplatek} = \text{složka 1} + \text{složka 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

— U skupin souběžně předložených žádostí, které se týkají více než jedné doplňkové látky patřící do téže kategorie doplňkových látek, funkční skupiny a případně další klasifikační kategorie, a to do jiné než kategorie chemicky definovaných zchutňujících látek, zootechnických doplňkových látek, kokcidostatik a histomonostatik, a jsou-li metody zkoušení, které se pro tyto doplňkové látky používají, typem multielementárních metod, se poplatek vypočítá takto:

První složka se násobí počtem (n) doplňkových látek ve skupině:

$$\text{složka 1} = (2\,000 \text{ EUR} \times n) = N$$

Druhá složka se násobí počtem (m) metod zkoušení, které má referenční laboratoř Společenství hodnotit:

$$\text{složka 2} = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Výše poplatku je součtem uvedených dvou složek:

$$\text{poplatek} = N + M$$

- U skupin souběžně podaných žádostí, které se týkají více než jedné chemicky definované zchutňující látky, a jsou-li metody zkoušení, které se pro tyto doplňkové látky používají, typem multielementárních metod, se poplatek vypočítá takto:

První složka se násobí počtem (n) referenčních vzorků, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1, předložených referenční laboratoři Společenství:

$$\text{složka 1} = (2\,000 \text{ EUR} \times n) = N$$

Druhá složka se násobí počtem (m) metod zkoušení, které má referenční laboratoř Společenství hodnotit:

$$\text{složka 2} = (4\,000 \text{ EUR} \times m) = M$$

Výše poplatku je součtem uvedených dvou složek:

$$\text{poplatek} = N + M$$

4. Žádosti o změnu podmínek stávajících povolení (čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003):

- pokud se použije čl. 3 odst. 4 písm. b) a čl. 5 odst. 4 písm. b):

$$\text{poplatek} = 0 \text{ EUR}$$

- pokud se použije pouze čl. 3 odst. 4 písm. b), uplatní se pouze složka 2:

$$\text{poplatek} = 4\,000 \text{ EUR}$$

5. Obnovení povolení doplňkové látky (článek 14 nařízení (ES) č. 1831/2003):

$$\text{poplatek} = 4\,000 \text{ EUR}$$
