

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1761**ze dne 1. října 2015,****kterým se mění nařízení (ES) č. 378/2005, pokud jde o zprávy a poplatky referenčních laboratoří Společenství a laboratoře uvedené v příloze II****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 zavádí postup 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.
- (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).
- (3) Článek 5 nařízení (ES) č. 378/2005 stanoví, že pro každou žádost o povolení doplňkové látky RLS předkládá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) úplnou hodnotící zprávu. Výjimky z požadavku na předložení hodnotící zprávy jsou vytvořeny pro žádosti o nové užití doplňkové látky nebo žádosti o změnu podmínek stávajících povolení za předpokladu, že navrhované podmínky k novému použití nebo ke změně podmínek povolení spadají do rozsahu metody analýzy, která byla předložena v souladu s požadavky stanovenými v příloze II nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ a která již byla vyhodnocena. Navíc článek 4 uvedeného nařízení stanoví, že RLS žadateli za každou žádost naúčtuje poplatek. Výjimka se použije, pokud se nevyžadují vzorky a RLS nemusí vydávat zprávu, jelikož metoda analýzy již byla hodnocena. Žádosti o obnovení povolení doplňkových látek nicméně těchto výjimek nevyužívají.
- (4) Zkušenosti ukazují, že výjimky z požadavků týkající se hodnotících zpráv a poplatků za předložení žádosti by měly být rovněž rozšířeny na žádosti o obnovení povolení doplňkových látek. Článek 5 a příloha IV nařízení (ES) č. 378/2005 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (5) Příloha II nařízení (ES) č. 378/2005 uvádí seznam národních referenčních laboratoří, které napomáhají RLS při plnění jejich povinností a úkolů. Několik členských států informovalo Komisi, že se změnila jejich národní referenční laboratoře, jež se účastní konsorcia, protože byly za tímto účelem určeny jiné laboratoře, nebo se změnil název nebo adresa laboratoře. Příloha II nařízení (ES) č. 378/2005 by proto měla být odpovídajícím způsobem upravena.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ 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 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

1. Čl. 5 odst. 4 se nahrazuje tímto:

„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;
- c) žádostí o obnovení stávajícího povolení podaných v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud 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, RLS nebo úřad mohou na základě oprávněných faktorů souvisejících s žádostí považovat za nezbytné provedení nového hodnocení metod zkoušení. V takových případech informuje RLS žadatele.“

2. Příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

3. V příloze IV se v odstavci „Sazby podle druhu žádosti o povolení doplňkových látek v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003“ nahrazuje bod 5 tímto:

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

- poplatek = složka 2 = 4 000 EUR
- pokud se použije čl. 5 odst. 4 písm. c): poplatek = 0 EUR.“

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 1. října 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„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

- Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk).
- Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Deutschland

- Sachgebiet Futtermittel des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim.
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFÄ), Speyer.
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 – Labore Landwirtschaft, Nossen.
- 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, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, PESCA, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabriels.

France

- Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes.

Eire/Ireland

- The State Laboratory, Kildare.

Ελλάδα

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, 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

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Rīga.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

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

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien.

Polska

— Instytut Zootechniki – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugal

— Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV, IP), 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 analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

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

Sverige

- Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

- LGC Ltd, Teddington.

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ZEMÍ ESVO

Norway

- The National Institute of Nutrition and Seafood Research (NIFES), Bergen.“
-