

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1761**z dne 1. oktobra 2015****o spremembi Uredbe (ES) št. 378/2005 glede poročil referenčnih laboratorijev Skupnosti, pristojbin in laboratorijev iz Priloge II k Uredbi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti prvega pododstavka člena 7(4) in tretjega odstavka člena 21 Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa postopek za izdajo dovoljenja za dajanje na trg in uporabo krmnih dodatkov v prehrani živali. Določa, da mora vsaka oseba, ki želi pridobiti dovoljenje za krmni dodatek ali novo uporabo krmnega dodatka, vložiti vlogo za izdajo dovoljenja v skladu z navedeno uredbo.
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽²⁾ določa podrobna pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede vlog za izdajo dovoljenja za krmne dodatke ali novo uporabo krmnega dodatka ter dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti.
- (3) Člen 5 Uredbe (ES) št. 378/2005 določa, da referenčni laboratorij Skupnosti Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za vsako vlogo za izdajo dovoljenja za krmni dodatek predloži popolno ocenjevalno poročilo. Izjeme pri zahtevi za predložitev ocenjevalnega poročila so vloge za novo uporabo krmnega dodatka ali vloge za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja, če predlagani pogoji za novo uporabo ali za spremembo pogojev dovoljenja vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z zahtevami iz Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾, in so že ocenjeni. Poleg tega člen 4 navedene uredbe določa, da referenčni laboratorij Skupnosti vložniku zaračuna pristojbino za vložitev vlog za izdajo dovoljenja. Izjema so primeri, ko se ne zahtevajo vzorci in referenčnemu laboratoriju Skupnosti ni treba izdati poročila, ker je bila analitska metoda že ocenjena. Vendar navedene izjeme ne veljajo za vloge za podaljšanje dovoljenj krmnih dodatkov.
- (4) Izkušnje so pokazale, da bi bilo treba izjeme pri zahtevah glede ocenjevalnih poročil in pristojbin za vložitev razširiti tudi na vloge za podaljšanje dovoljenj krmnih dodatkov. Del 5 Priloge IV k Uredbi (ES) št. 378/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Priloga II k Uredbi (ES) št. 378/2005 določa seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri njegovih dolžnostih in nalogah. Več držav članic je Komisijo obvestilo, da so se njihovi nacionalni referenčni laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju, spremenili, ker so bili za ta namen določeni drugi laboratoriji ali pa se je spremenilo ime ali spremenil naslov laboratorijev. Prilogo II k Uredbi (ES) št. 378/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 378/2005 se spremeni:

1. Člen 5(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Ocenjevalno poročilo se ne zahteva za:

- (a) vloge za novo uporabo krmnega dodatka, vložene v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar predlagani pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg za novo uporabo vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil;
- (b) vloge za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja, vložene v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar predlagana sprememba ali novi pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil;
- (c) vloge za podaljšanje obstoječega dovoljenja, vložene v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar pogoji za dajanje krmnega dodatka na trg vključujejo analitsko metodo, ki je predložena v skladu z odstavkom 2.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 429/2008 in jo je referenčni laboratorij Skupnosti že ocenil.

Brez poseganja v odstavke 4 lahko Komisija, referenčni laboratorij Skupnosti ali Agencija na podlagi upravičenih dejavnikov v zvezi z vlogo sklene, da je potrebna nova ocena analitske metode. V takih primerih referenčni laboratorij Skupnosti obvesti vložnika.“

2. Priloga II se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

3. V Prilogi IV pri naslovu „Višina pristojbine glede na tip vloge za izdajo dovoljenja za krmni dodatek v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003“ se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Podaljšanje dovoljenja za krmni dodatek (člen 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003):

- pristojbina = del 2 = 4 000 EUR
- kadar se uporablja člen 5(4)(c): pristojbina = 0 EUR.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

„PRILOGA II

Referenčni laboratorij Skupnosti in konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev iz člena 6(2)

REFERENČNI LABORATORIJ SKUPNOSTI

Skupni raziskovalni center Evropske komisije. Inštitut za referenčne materiale in meritve (Institute for Reference Materials and Measurements), Geel, Belgija.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV ČLANIC

Belgija

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

Češka

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

Danska

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

Nemčija

- 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.

Estonija

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jäädikide ja saastainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

Španija

- 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.

Francija

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

Irska

- The State Laboratory, Kildare.

Grčija

- Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italija

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Rim,
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Ciper

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nikozija.

Latvija

- Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Riga.

Litva

- Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilna.

Luksemburg

- Laboratoire de Contrôle et d'essais – ASTA, Ettelbruck.

Madžarska

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

Nizozemska

- RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Avstrija

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Dunaj.

Poljska

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

Portugalska

- Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV,IP), Lizbona.

Slovenija

- Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
- Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovaška

- Skúšobné laboratórium analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Finska

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

Švedska

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

Združeno kraljestvo

- LGC Ltd, Teddington.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV EFTA

Norveška

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