РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 885/2009 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2009 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 378/2005 по отношение на референтните проби, таксите и лабораториите, посочени в приложение II

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване 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) С Регламент (ЕО) № 1831/2003 се установява процедура на Общността за разрешаване на пускането на пазара и употребата на фуражни добавки при храненето на животните. В него се предвижда, че всяко лице, което желае да получи разрешително за фуражна добавка или за нова употреба на дадена фуражна добавка, подава до Комисията заявление за издаване на разрешително съгласно разпоредбите на посочения регламент.

(2) С Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията [2] се установяват подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 що се отнася до заявленията за разрешаването на фуражни добавки или на нова употреба на дадена фуражна добавка, както и до задълженията и задачите на референтната лаборатория на Общността (РЛО).

(3) В него е предвидено, че всяко лице, което подава такова заявление, изпраща референтни проби във вида, в който се предвижда добавката да бъде пусната на пазара от заявителя, или във вид, удобен да бъде лесно преобразувана във вида, в който се предвижда добавката да бъде пусната на пазара от заявителя.

(4) В Регламент (ЕО) № 378/2005 се предвижда също така, че за всяко заявление РЛО следва да изисква от заявителите да заплатят такса в размер на 6 000 EUR. Освен това в приложение II към посочения регламент се съдържа списък на националните референтни лаборатории, участващи в консорциума, който подпомага РЛО при изпълнението на нейните задължения и задачи.

(5) Натрупаният по време на действието на Регламент (ЕО) № 378/2005 опит показва, че е желателно да се изяснят определени елементи на съществуващите изисквания за референтните проби, които се подават от заявителите в някои случаи, и да се опростят посочените изисквания в случаите на: а) заявления за разрешаването на нова употреба на вече разрешени добавки; и б) заявления за промяна на условията на разрешителните, когато предлаганата промяна не е свързана с характеристиките на фуражната добавка, предварително изпратена на РЛО като референтна проба на въпросната фуражна добавка.

(6) Опитът показва също, че следва да се определят различни ставки за таксите в зависимост от различните видове заявления, по-специално като се вземе предвид нуждата от нови референтни проби и нови оценки на методите за анализ на вече разрешени фуражни добавки.

(7) Освен това съществуват многоаналитни методи, основаващи се на определен принцип, който се прилага за отделното или едновременното определяне на едно или повече вещества/агенти в конкретните матрици, определени за целите на метода. Опитът показва, че е възможно оценките на методите за анализ на подобни фуражни добавки да се извършват на групи, когато методите за анализ са подобни и особено в случая на посочените многоаналитни методи.

(8) За известен брой от вече разрешените фуражни добавки, които подлежат на повторната оценка, предвидена в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, може да се подадат заявления едновременно в хомогенни групи, когато те спадат към една и съща категория фуражни добавки, функционална група и подгрупа, според случая, и когато методите, използвани при анализа им, са от типа многоаналитни методи.

(9) Веществата, попадащи в групата „химически дефинирани ароматизатори“ на Регистъра на фуражните добавки на Общността, принадлежащи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група на ароматизиращите вещества, съставляват група фуражни добавки, които понастоящем представляват близо две трети от записите в Регистъра на фуражните добавки на Общността. Посочените химически дефинирани ароматизатори подлежат на повторна оценка, както е предвидено в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и следователно могат да предизвикат значителна натовареност в работния процес. Посочените химически дефинирани ароматизатори представляват също така хомогенна група фуражни добавки що се отнася до условията за тяхното разрешаване и оценката за безопасността им, които се извършват съгласно специалните изисквания за това, установени с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки [3]. Методите за анализ, използвани за повечето от тези химически дефинирани ароматизатори, може да бъдат от типа многоаналитни методи.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
[2] ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8.
[3] ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1.

(10) Следователно е целесъобразно да се установи режим от намалени такси за групи от заявления за издаване на разрешителни, отнасящи се до вече разрешени фуражни добавки, като химически дефинираните ароматизатори, когато заявленията се подават едновременно и съдържат подобни методи за анализ, особено от типа многоаналитни методи.

(11) За целите на изчисляването на различните такси се приема, че таксата е съставена от два компонента. Първият компонент е предназначен за покриване на административните разходи на РЛО и на разходите, свързани с манипулацията на референтните проби. Вторият компонент е предназначен за покриване на разходите на докладващата лаборатория, свързани с научната оценка и с подготовката на доклада за оценка.

(12) Целесъобразно е също така да се адаптира приложното поле на насоките за заявителите, изготвени от РЛО след приемането на Регламент (ЕО) № 429/2008, както и да се въведат други малки изменения в Регламент (ЕО) № 378/2005 предвид натрупания опит.

(13) Белгия е подала искане до Комисията да се определи Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W) в Gembloux за нова национална референтна лаборатория, която да участва в консорциума. Тъй като лабораторията отговаря на изискванията, установени в приложение I към Регламент (ЕО) № 378/2005, тя следва да бъде включена в списъка с лаборатории, съдържащ се в приложение II към посочения регламент. Литва е уведомила Комисията, че желае да прекрати участието на Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija в Klaipėda в консорциума от национални референтни лаборатории. Поради това посочената лаборатория следва да бъде заличена от списъка с лаборатории. Освен това няколко държави-членки информираха Комисията за изменения в някои от данните на техните национални референтни лаборатории, участващи в консорциума. Поради това списъкът в приложение II към Регламент (ЕО) № 378/2005 следва да бъде съответно изменен. С оглед на яснотата в законодателството на Общността той следва да бъде заменен изцяло от списъка в приложение I към настоящия регламент.

(14) Следователно Регламент (ЕО) № 378/2005 следва да бъде съответно изменен.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 378/2005 се изменя, както следва:

1. Член 1 се заменя със следното:

„*Член 1*

Предмет и обхват

Настоящият регламент определя подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношения на задълженията и задачите на референтната лаборатория на Общността (РЛО).“

2. В член 2 се добавят следните букви з) и и):

„з) „многоаналитни методи“ са методи, основаващи се на определен принцип, който се прилага за отделното или едновременното определяне на едно или повече вещества/агенти в конкретните матрици, определени за целите на метода;

и) „референтен стандарт“ е проба от чист активен агент, използван за калибриране.“

3. Член 3 се заменя със следното:

„*Член 3*

Референтни проби

1. Всяко лице, което подава заявление за издаване на разрешително за фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка, както е предвидено в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, изпраща три референтни проби във вида, в който се предвижда фуражната добавка да бъде пусната на пазара от заявителя.

Освен това заявителят предоставя на РЛО:

а) референтни стандарти на чистите активни агенти, когато фуражните добавки:

— принадлежат към категорията на зоотехническите добавки, посочена в член 6, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, с изключение на фуражните добавки, съставени от микроорганизми или съдържащи такива;

— принадлежат към категорията на коксидиостатиците и хистомоностатиците, посочена в член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

— попадат в приложното поле на законодателството на Общността, свързано с търговията с продукти, които са съставени от генетично модифицирани организми (ГМО), съдържат ГМО или са произведени от ГМО;

— имат определени максимално допустими граници на остатъчните вещества, установени в приложение I или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета (*) или съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003.

б) пълномощно, с което дава достъп на РЛО до микробния щам, депозиран в международно призната банка за култури, както е упоменато в точка 2.2.1.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 (**), когато заявлението се отнася за фуражна добавка, съставена от микроорганизми или съдържаща такива.

Когато заявлението се отнася за фуражна добавка от категорията на сензорните добавки и от функционалната група на ароматизиращите вещества, посочени в точка 2, буква б) от приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003, която е предмет на член 10, параграф 2 от посочения регламент, и е част от група от заявления, референтните проби трябва да са представителни за всички съединения/вещества в групата.

2. Трите референтни проби от фуражната добавка се изпращат заедно с писмена декларация от заявителя, че е заплатена таксата, предвидена в член 4, параграф 1.

3. Заявителят поддържа валидността на референтните проби през целия период на разрешителното за фуражната добавка, като предоставя на РЛО нови референтни проби, които да заменят тези с изтекъл срок.

При поискване от РЛО заявителят предоставя допълнителни референтни проби, референтни стандарти, материали за изпитване от фуражите/или храните, както са определени в член 2. При обосновано поискване от националните референтни лаборатории, съставляващи консорциума, и без да се накърняват разпоредбите на членове 11, 32 и 33 от Регламент (ЕО) № 882/2004, РЛО може да поиска от заявителя допълнителни референтни проби, референтни стандарти и материали за изпитване от фуражите/или храните.

4. Референтни проби не се изискват за:

а) заявление за нова употреба на фуражна добавка, за която вече има друга разрешена употреба, подадено в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато за тази друга употреба вече са изпратени референтни проби до РЛО;

б) заявление за промяна в условията на съществуващо разрешително, подадено в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предлаганата промяна не е свързана с характеристиките на фуражната добавка, предварително изпратена на РЛО като референтна проба на въпросната фуражна добавка.

(*) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.
(**) ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1.“

4. В член 4, параграф 1 се заменя със следното:

„1. РЛО изисква от заявителя да заплати такса в съответствие със ставките, посочени в приложение IV („таксата“)“.

5. Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В срок до три месеца от датата на получаване на валидно заявление, както е посочено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и заплащането на дължимата такса, РЛО представя пред Европейския орган за безопасност на храните (органът) пълен доклад за оценка на всяко подадено заявление или на всяка група подадени заявления.

Ако обаче РЛО прецени, че заявлението е много сложно, тя може да удължи този срок с още един месец. Когато срокът бъде удължен, РЛО уведомява за това Комисията, органа и заявителя.

Сроковете, предвидени в настоящия параграф, могат да бъдат допълнително удължени със съгласието на органа, всеки път когато РЛО поиска допълнителна информация, която заявителят не може да предостави и/или РЛО не може да оцени в рамките на посочените срокове.

Въпреки това срокът, в който РЛО трябва да предостави доклада за оценка на органа, не е по-дълъг от срока, в който органът трябва да даде становището си, както е предвидено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003“.

б) добавят се следните параграфи 3 и 4:

„3. Докладът за оценка, предвиден в параграф 1, може да бъде изменян от РЛО при поискване от Комисията или органа, когато:

а) условията за пускането на фуражната добавка на пазара, произтичащи от становището на органа в съответствие с член 8, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, се различават от първоначално предложените от заявителя условия;

б) заявителят е предоставил на органа допълнителна информация относно метода за анализ.

4. Референтни проби не се изискват за:

а) заявления за нова употреба на фуражна добавка, подадени в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предложените условия за пускането на пазара на фуражната добавка попадат в обхвата на метода за анализ, представен преди това в съответствие с точка 2.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 и вече оценен от РЛО;

б) заявления за промяна в условията на вече съществуващо разрешително, подадени в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предложените промени или нови условия за пускането на пазара на фуражната добавка попадат в обхвата на метода за анализ, представен преди това в съответствие с точка 2.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 и вече оценен от РЛО.

Въпреки параграф 4 Комисията, РЛО или органът може да прецени, въз основа на легитимни фактори, свързани със заявлението, че е необходима нова оценка на методите за анализ. В такива случаи РЛО уведомява заявителя за това.“

6. В член 8 се добавя следната буква г):

„г) представянето — при поискване от РЛО — на изменение на доклада за оценка, отнасящо се до допълнителните данни, подадени от заявителя до РЛО или до органа.“

7. В член 12, параграф 1 се добавя следната буква г):

„г) изискванията относно методите за анализ, представени в съответствие с точка 2.6. от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008“;

8. Приложение II се заменя с текста на приложение I към настоящия регламент.

9. Добавя се ново приложение IV, чийто текст е представен в приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 25 септември 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„ПРИЛОЖЕНИЕ II

Референтна лаборатория на Общността и консорциум от национални референтни лаборатории, посочен 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 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 (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 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 sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Kypros

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija

— Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Riga.

Lietuvos

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

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

Magyarország

— Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Élelmiszer- és Takarmány-biztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, 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.

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ В СТРАНИТЕ ОТ ЕАСТ

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal."

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СТАВКИ НА ТАКСИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 1

Компоненти на таксата

За целите на изчисляването на таксата се приема, че таксата е съставена от следните два компонента:

1. Първият компонент е предназначен за покриване на административните разходи на РЛО и на разходите, свързани с манипулацията на референтните проби. Този първи компонент е в размер на 2 000 EUR.

2. Вторият компонент е предназначен за покриване на разходите на докладващата лаборатория, свързани с научната оценка и с подготовката на доклада за оценка. Този втори компонент е в размер на 4 000 EUR.

Двата компонента се прилагат за изчисляване на ставката на таксата по начина, указан по-долу.

Ставки според вида на заявлението за разрешително за фуражни добавки в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003

1. Разрешително за нова фуражна добавка (член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

Такса = компонент 1 + компонент 2 = 6 000 EUR

2. Разрешително за нова употреба на фуражна добавка (член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

— когато се прилагат член 3, параграф 4, буква а) и член 5, параграф 4, буква а):

Такса = 0 EUR

— когато се прилага само член 3, параграф 4, буква а), единствено приложим е компонент 2:

Такса = 4 000 EUR

3. Разрешително за вече разрешена фуражна добавка (член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

Такса = компонент 1 + компонент 2 = 6 000 EUR

— За групи от заявления, отнасящи се до повече от една фуражна добавка, подадени едновременно и за принадлежащи към една и съща категория фуражни добавки, функционална група или подгрупа, според случая, и различни от химически дефинирани ароматизатори, зоотехнически добавки, коксидиостатици и хистомоностатици, и когато методите за анализ, използвани за посочените добавки, са от типа многоаналитни методи за анализ, таксата се изчислява, както следва:

Първият компонент се умножава по броя (n) на фуражните добавки в групата:

Компонент 1 = (2 000 EUR × n) = N

Вторият компонент се умножава по броя (m) на методите за анализ, които РЛО трябва да оцени:

Компонент 2 = (4 000 EUR × m) = M

Таксата представлява сбора от двата компонента:

Такса = N + M

— За групи от заявления, отнасящи се до повече от един химически дефиниран ароматизатор и подадени едновременно, както и когато методите за анализ, използвани за посочените фуражни добавки, са от типа многоаналитни методи за анализ, таксата се изчислява, както следва:

Първият компонент се умножава по броя (n) на референтните проби, определен в член 3, параграф 1, предоставени на РЛО:

Компонент 1 = (2 000 EUR × n) = N

Вторият компонент се умножава по броя (m) на методите за анализ, които РЛО трябва да оцени:

Компонент 2 = (4 000 EUR × m) = M

Таксата представлява сбора от двата компонента:

Такса = N + M

4. Заявления за промяна в условията на съществуващо разрешително (член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

— когато се прилагат член 3, параграф 4, буква б) и член 5, параграф 4, буква б):

Такса = 0 EUR

— когато се прилага само член 3, параграф 4, буква б), единствено приложим е компонент 2:

Такса = 4 000 EUR

5. Подновяване на разрешително за фуражна добавка (член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

Такса = 4 000 EUR“