

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1761**z dnia 1 października 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 378/2005 w odniesieniu do sprawozdań wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, opłat i laboratoriów wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 4 akapit pierwszy oraz art. 21 akapit trzeci,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 ustanawia procedurę wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu i stosowanie dodatków paszowych w żywieniu zwierząt. Przewiduje ono, że każdy, kto ubiega się o uzyskanie zezwolenia na dodatki paszowe lub na nowe stosowanie dodatków paszowych, składa wniosek zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽²⁾ ustanawia szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w zakresie wniosków o zezwolenie na dodatek paszowy lub na nowe zastosowanie dodatku paszowego oraz zadań i obowiązków wspólnotowego laboratorium referencyjnego (LRW).
- (3) W art. 5 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 przewidziano, że LRW przedkłada Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) pełne sprawozdanie z oceny każdego wniosku o zezwolenie na dodatek paszowy. Wyjątki od wymogu przedstawienia sprawozdania z oceny dotyczą wniosków o nowe zastosowanie dodatku paszowego lub wniosków o zmianę warunków istniejącego zezwolenia, pod warunkiem że proponowane warunki nowego stosowania lub zmiana warunków zezwolenia wchodzi w zakres stosowania metod analizy złożonych wcześniej zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾ i już poddanych ocenie. Ponadto w art. 4 wspomnianego rozporządzenia określono, że wspólnotowe laboratorium referencyjne pobiera od wnioskodawców opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia. Wyjątek stanowi sytuacja, gdy próbki nie są wymagane, a wspólnotowe laboratorium referencyjne nie musi wydawać sprawozdania, ponieważ metoda analizy została już oceniona. Wnioski o odnowienie zezwolenia na dodatki paszowe nie są jednak objęte takimi wyjątkami.
- (4) Doświadczenie pokazało, że wyjątki od wymogów dotyczących sprawozdań z oceny i opłat za złożenie wniosku powinny zostać rozszerzone na wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 5 oraz załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (5) Załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 378/2005 zawiera wykaz krajowych laboratoriów referencyjnych wspierających wspólnotowe laboratorium referencyjne w wykonywaniu jego zadań i obowiązków. Kilka państw członkowskich poinformowało Komisję, że ich krajowe laboratoria referencyjne uczestniczące w konsorcjum zmieniły się, ponieważ wyznaczono do tego celu inne laboratoria lub nazwa lub adres laboratoriów uległy zmianie. Należy zatem odpowiednio dostosować załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 378/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Sprawozdanie z oceny nie jest wymagane w przypadku:

- a) wniosków o nowe zastosowanie dodatku paszowego złożonych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli proponowane warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu dla nowego zastosowania mieszczą się w zakresie metod analizy złożonych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW;
- b) wniosków o zmianę warunków istniejącego zezwolenia złożonych zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli proponowana zmiana lub nowe warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu mieszczą się w zakresie metod analizy przedstawionych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW;
- c) wniosków o przedłużenie istniejącego zezwolenia złożonych zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu mieszczą się w zakresie metod analizy przedstawionych wcześniej zgodnie z pkt 2.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 i poddanych już ocenie przez LRW.

Niezależnie od przepisów ust. 4 Komisja, LRW lub Urząd mogą na podstawie uzasadnionych czynników istotnych dla wniosku uznać, że niezbędne jest przeprowadzenie ponownej oceny metod analizy. W takich przypadkach LRW informuje o tym wnioskodawcę.”;

2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

3) w załączniku IV pod tytułem „Stawki opłat zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na dodatek paszowy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003” pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Odnowienie zezwolenia na dodatek paszowy (art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):

- opłata = składnik 2 = 4 000 EUR,
- jeżeli zastosowanie ma art. 5 ust. 4 lit. c): opłata = 0 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 października 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK II

Wspólnotowe laboratorium referencyjne i konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w art. 6 ust. 2

WSPÓLNOTOWE LABORATORIUM REFERENCYJNE

Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej. Instytut Materiałów Odniesienia i Pomiarów. Geel, Belgia.

KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

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.

Éire/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, Puławy.

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.

KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE PAŃSTW EFTA

Norway

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