Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 378/2005**

ta' l-4 ta' Marzu 2005

regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' adittivi fl-għalf ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 275M, 5.3.2005, p. 211)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 850/2007 tad-19 ta' Lulju 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 885/2009 tal-25 ta' Settembru 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1761 tal-1 ta' Ottubru 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 378/2005

ta' l-4 ta' Marzu 2005

regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' adittivi fl-għalf ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-użu ta' adittivi fin-nutrizzjoni ta' l-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 7(4) u t-tielet subparagrafu ta' l-Artikolu 21 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola regoli għat-tqegħid fuq is-suq u l-użu ta' adittivi fl-għalf għan-nutriment ta' l-annimali. Jipprovdi li kull persuna li titlob awtorizzazzjoni għall-adittiv fl-għalf jew għal użu ġdid ta' adittiv fl-għalf għandha tissottometti applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni skond dak ir-Regolament ("l-applikazzjoni").

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għal Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità ("il-LRK") sabiex jitwettqu ċerti dmirijiet u ħidmiet stipulati f'Anness II ta' dak ir-Regolament. Jipprovdi wkoll li ċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunt tal-Kummissjoni għandu jkun il-LRK u li jista' jiġi assistit minn konsorzju ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali għall-iżvolġiment tal-ħidmiet dovuti li huma stipulati f'dak l-Anness.

(3) Skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huwa meħtieġ li jiġu adottati regoli dettaljati għall-finijiet ta' implimentazzjoni ta' l-Anness II ta' dak ir-Regolament, inklużi l-kondizzjonijiet prattiċi għad-dmirijiet u l-ħidmiet tal-LRK u sabiex dak l-Anness jiġi emendat kif hemm bżonn.

(4) Barra minn hekk, il-kampjuni li jridu jiġu pprovduti fl-applikazzjoni, skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti speċifiċi fid-dawl tad-dmirijiet u l-ħidmiet tal-LRK.

(5) Huwa meħtieġ li jiġi stabbilit il-ħin preċiż għall-wasla tar-rapport ta' evalwazzjoni mil-LRK għand l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") sabiex ikun aċċertat li l-proċeduri murija fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jintlaħqu.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

▼B

(6) Il-LRK għandu jiġi awtorizzat li jitlob miżata mill-applikanti biex ikopri l-ispejjeż ta' appoġġ għad-dmirijiet u l-ħidmiet tal-LRK u tal-konsorzju ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza.

(7) Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza għandhom jagħmlu parti mill-konsorzju ta' laboratorji li jassistu lil-LRK jekk jilħqu biss ir-rekwiżiti speċifiċi sabiex ikunu jistgħu jiżvolġu sew id-dmirijiet u l-ħidmiet stipulati fir-Regolament (KE) 1831/2003. L-Istati Membri għandhom jitħallew japplikaw lill-Kummissjoni għall-allokazzjoni ta' tali laboratorji.

(8) Sabiex ikun aċċertat il-funzjonament effettiv tal-konsorzju, huwa meħtieġ li jiġi appuntat laboratorju li jissejjaħ *rapporteur* li jġib fis-seħħ assessjar inizjali tal-metodu(i) ta' analiżi ta' kull applikazzjoni individwali u jistabbilixxi b'mod ċar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-laboratorju *rapporteur* u ta' laboratorji oħra li jieħdu sehem fil-konsorzju.

(9) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri speċjali għall-każijiet fejn id-data fl-applikazzjoni hija insuffiċjenti għat-testjar jew il-validar tal-metodu(i) ta' analiżi.

(10) Fl-interess ta' l-istabbiltà, l-effiċjenza kif ukoll sabiex il-Konsorzju jsir operattiv, huwa meħtieġ li jiġu appuntati laboratorji nazzjonali ta' referenza li huma parteċipanti fil-konsorzju.

(11) Ir-relazzjonijiet bejn in-numri tal-konsorzju trid tiġi definita permezz ta' kuntratt bejniethom. F'dan il-kuntest il-LRK jista' jiżviluppa gwida għall-applikanti u għal-laboratorji li huma parteċipanti fil-konsorzju.

(12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimal,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

▼M2

Artikolu 1

Suġġett u ambitu

Dan ir-Regolament jistipula regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju (LRK).

▼B

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament id-definizzjonijiet segwenti ser japplikaw:

(a) "kampjun għal referenza" tfisser kampjun rappreżentattiv ta' adittiv ta' l-għalf, kif imsemmi fl-Artikolu 7(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, li huwa l-oġġett ta' l-applikazzjoni;

(b) "il-metodu ta' analiżi" ifisser il-proċedura għas-sejba tas-sustanza(i) attiva(i) ta' l-adittivi fl-għalf f'affarijiet ta' l-għalf, u fejn hu xieraq, għar-residwu(i) jew prodott(i) metaboliku(iċi) fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 7(3)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

(ċ) "l-evalwazzjoni tal-metodu ta' analiżi" tfisser l-assessjar fil-fond tal-protokoll tal-metodu ta' analiżi kif imfassal fl-applikazzjoni, inkluż, jekk approprjat, ir-riċerka iżda mhux neċessarjament xi xogħol ta' esperimentazzjoni;

(d) "It-testjar ta' metodu ta' analiżi" ifisser l-applikar ta' metodu ta' analiżi f'laboratorju u tqabbil tar-riżultati ma' dawk deskritti fl-applikazzjoni;

(e) "il-validar ta' metodu ta' analiżi" tfisser il-proċess li bih jiġi pprovat li metodu ta' analiżi huwa xieraq għall-iskop mixtieq, permezz ta' studju interkomparattiv skond l-ISO 5725-1 sa 6 jew linji gwida internazzjonali għall-validar ta' metodi permezz ta' studji interkomparattivi;

(f) "il-materjal għat-test ta' l-għalf" ifisser kampjun ta' l-affarijiet ta' l-għalf jew kampjun li jittieħed qabel ma ssir it-taħlita ma' jew mingħajr l-adittiv li huwa l-oġġett għall-applikazzjoni; tali kampjuni għandhom jintużaw għall-studji esperimentali tal-metodu ta' analiżi għall-iskoperta ta' l-adittiv ta' l-għalf f'affarijiet ta' l-għalf u/jew minn kampjuni li ttieħdu qabel it-taħlit;

(ġ) "il-materjal għat-test ta' l-ikel" ifisser kampjun ta' l-ikel derivat minn annimal li ġie mitmugħ b'affarijiet ta' l-għalf bil- jew migħajr l-adittiv li huwa l-oġġett għall-applikazzjoni, li tali kampjuni għandhom jintużaw għall-istudji sperimentali tal-metodu ta' analiżi għall-iskoperta ta' l-adittiv ta' fir-residwu(i) jew prodott(i) metaboliku(iċi);

▼M2

(h) "il-metodi multi analitiki" huma metodi msejsa fuq prinċipju definit applikabbli għal determinazzjoni waħdanija jew simultanja ta' sustanza/i/aġent(i) waħda jew aktar fil-matriċi speċifiċi ddefiniti fl-ambitu tal-metodu;

(i) "standard ta' referenza" hu kampjun ta' aġent attiv pur użat għall-għanijiet ta' kalibrazzjoni.

▼M2

Artikolu 3

Kampjuni ta’ referenza

1. Kwalunkwe persuna li tressaq applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal additttiv tal-għalf jew għal xi użu ġdid ta’ additttiv tal-għalf, kif stipulat fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandu jibgħat tliet kampjuni ta' referenza f'sura li fiha l-applikant għandu l-ħsieb li jqiegħed l-additttiv tal-għalf fis-suq.

Barra minn hekk, l-applikant għandu jipprovdi lil-LRK:

(a) l-istandards ta’ referenza tal-aġenti attivi puri fil-każ tal-additttivi tal-għalf:

— li jappartjenu għall-kategorija ta’ additttivi żootekniċi msemmija fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ħlief għall-additttivi tal-għalf li huma magħmula jew li fihom il-mikro-organiżmi;

— li jappartjenu għall-kategorija ta’ koċċidijostati u istomonostati msemmija fl-Artikolu 6(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

— li jagħmlu parti mill-ambitu tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkunu magħmula minn, li jkun fihom, jew li jkunu ġejjin minn organiżmi mmodifikati ġenetikament (OMĠ);

— li ġew stabbiliti għalihom il-Limiti ta’ Fdalijiet Massimi fl-Anness I jew III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 ([1]) jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(b) meta l-applikazzjoni tikkonċerna additttiv tal-għalf li hu magħmul minn jew fih xi mikro-organiżmi, awtorizzazzjoni lil-LRK biex taċċessa r-razza tal-mikrobu tingħata lill-kollezzjoni tal-kultura magħrufa internazzjonalment imsemmija fil-punt 2.2.1.2. tal-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([2]), jekk miltub mil-LRK

Meta l-applikazzjoni tikkonċerna additttiv tal-għalf li jappartjeni għall-kategorija ta' additttivi sensorji u tinsab fi ħdan il-grupp funzjonali ta' komponenti tat-togħmiet imsemmija fil-punt 2(b) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, suġġett għall-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament, li jagħmel parti minn grupp ta' applikazzjonijiet, il-kampjuni ta' referenza għandhom ikunu rappreżentattivi tal-komponenti/sustanzi kollha fil-grupp.

2. It-tliet kampjuni ta’ referenza tal-additttiv tal-għalf għandhom jiġu akkumpanjati minn stqarrija bil-miktub mill-applikant li l-miżata stipulata fl-Artikolu 4(1) thallset.

3. L-applikant għandu jżomm il-kampjuni ta’ referenza validi għall-perjodu sħiħ tal-awtorizzazzjoni tal-additttiv tal-għalf billi jipprovdi kampjuni ta’ referenza ġodda għal-LRK biex jissostitwixxi dawk li skadew.

([1]) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.
([2]) ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1.

▼M2

L-applikant għandu jipprovdi kampjuni ta' referenza, standards ta' referenza u materjali għat-testjar tal-għalf u/jew l-ikel supplimentari, kif iddefinit fl-Artikolu 2, jekk ikun mitlub mil-LRK. Fuq talba ġġustifikata mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza tal-konsorzju u mingħajr ħsara għall-Artikoli 11, 32 u 33 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-LRK jista' jitlob kampjuni ta' referenza, standards ta' referenza, materjali għat-testjar tal-għalf u/jew ikel supplimentari mingħand l-applikant.

4. Il-kampjuni ta' referenza ma jinħteġux għal:

(a) applikazzjoni għal użu ġdid ta' additttiv tal-għalf li jkun diġà awtorizzat għal użu ieħor, ippreżentata skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jkunu diġà ntbagħtu l-kampjuni ta' referenza lil-LRK għal dak l-użu l-ieħor;

(b) applikazzjoni għall-bdil tat-termini tal-awtorizzazzjoni eżistenti ppreżentata skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-bidla proposta m'għandhiex x'taqsam mal-karatteristiċi tal-additttiv tal-għalf li ntbagħat qabel lil-LRK bħala kampjun ta' referenza tal-additttiv tal-għalf ikkonċernat.

▼B

Artikolu 4

Miżati

▼M2

1. Il-LRK għandu jitlob miżata mill-applikant skont ir-rati stipulati fl-Anness IV ("il-miżata").

▼B

2. Il-LRK għandu jagħmel użu mill-miżata biex iħallas l-ispejjeż tad-dmirijiet u l-ħidmiet stipulati fl-Anness II tar-Regolament (KE Nru 1831/2003, u b'mod partikolari dawk imsemmija taħt 2.1, 2.2 u 2.3 ta' dak l-Anness.

3. L-ammont tal-miżata imsemmija fil-paragrafu 1 jista' jiġi adattat darba fis-sena skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 22 (2) tar-Regolament (KE) Nru. 1831/2003. L-adattament għandu jieħu in konsiderazzjoni l-esperjenza miksuba waqt l-operar ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari l-possibiltà ta' l-iffissar ta' miżati differenti għall-għamliet differenti ta' applikazzjonijiet.

Artikolu 5

Rapporti ta' evalwazzjoni mil-LRK

▼M2

1. Il-LRK għandu jissottometti rapport ta' valutazzjoni komplut lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà Alimentari (l-Awtorità) għal kull applikazzjoni, jew kull grupp ta' applikazzjonijiet, fi żmien tliet xhur mid-data ta' meta tasal applikazzjoni valida kif imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u l-ħlas tal-miżata.

▼M2

Madankollu, jekk il-LRK jikkunsidra l-applikazzjoni bħala kumplessa ħafna, jista' jestendi dak il-perjodu għal xahar ieħor. Il-LRK għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-applikant meta l-perjodu jiġi estiż.

Il-limiti taż-żmien stipulati f'dan il-paragrafu jistgħu jiġu estiżi aktar bil-ftehim tal-Awtorità, kull meta l-LRK jitlob tagħrif supplimentari li ma jistax jiġi pprovdut mill-applikant u/jew ma jistax jiġi vvalutat mil-LRK fi ħdan dawk il-limiti ta' żmien.

Madankollu, il-limitu ta' żmien għal-LRK biex jippreżenta rapport ta' valutazzjoni lill-Awtorità m'għandux jaqbeż il-limitu taż-żmien għall-Awtorità biex tipprovdi l-opinjoni tagħha, kif stipulat fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

▼B

2. Ir-rapport ta' evalwazzjoni pprovdut fil-paragrafu 1 għandu jinkludi b'mod partikolari:

(a) evalwazzjoni li tindika jekk il-metodi ta' analiżi fid-data li ġiet sottomessa fl-applikazzjoni hijiex adattata għall-użu f'kontrolli uffiċjali;

(b) indikazzjoni jekk it-testjar ta' metodu ta' analiżi hu ikkunsidrat bħala meħtieġ;

(ċ) indikazzjoni jekk metodu ta' validazzjoni ta' l-analiżi permezz ta' studju interkomparattiv huwa kkunsidrat meħtieġ.

▼M2

3. Ir-rapport ta' valutazzjoni stipulat fil-paragrafu 1 jista' jiġi emendat mil-LRK fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-Awtorità fejn:

(a) il-kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-addittiv tal-għalf li rriżultaw mill-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma differenti minn dawk li ġew proposti oriġinarjament mill-applikant;

(b) tagħrif supplimentari rilevanti għall-metodu tal-analiżi ngħata mill-applikant lill-Awtorità.

▼M3

4. M'hemmx il-ħtieġa ta' rapport ta' evalwazzjoni għal:

(a) applikazzjonijiet għal użu ġdid ta' addittiv tal-għalf sottomess skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-kundizzjonijiet proposti għat-tqegħid fis-suq tal-addittiv tal-għalf għall-użu l-ġdid jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-metodu ta' analiżi ppreżentat qabel skont il-paragrafu 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 u diġà evalwat mil-LRK;

▼M3

(b) applikazzjonijiet biex jinbidlu t-termini ta' awtorizzazzjoni eżistenti sottomessi skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-bidla proposta jew il-kundizzjonijiet il-ġodda għat-tqegħid fis-suq tal-addittiv tal-għalf jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-metodu ta' analiżi ppreżentat qabel skont il-paragrafu 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 u diġà evalwat mil-LRK.

(c) applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni eżistenti sottomessa skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-addittiv tal-għalf jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-metodu ta' analiżi ppreżentat qabel skont il-paragrafu 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 u diġà evalwat mil-LRK.

Minkejja l-paragrafu 4, il-Kummissjoni, il-LRK jew l-Awtorità jistgħu, abbażi ta' fatturi leġittimi rilevanti għall-applikazzjoni, iqisu li hija meħtieġa evalwazzjoni ġdida tal-metodi tal-analiżi. F'tali każijiet, l-applikant għandu jiġi infurmat mil-LRK.

▼B

KAPITOLU II

LABORATORJI TA' REFERENZA NAZZJONALI

Artikolu 6

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

1. Il-LRK ser jiġi assistit minn konsorzju ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza ("il-konsorzju") għad-dmirijiet u l-ħidmiet stipulati taħt 2.2 2.4 u 3 ta' l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

2. Il-konsorzju huwa miftuħ għal-laboratorji nazzjonali ta' referenza li huma konformi mal-kondizzjonijiet stipolati fl-Anness I. Il-Laboratorji elenkati fl-Anness II huma hawnhekk appuntati laboratorji ta' referenza nazzjonali sabiex jiffurmaw parti mill-konsorzju.

3. Il-membri tal-konsorzju, inklużi dawk tal-LRK, għandhom jidħlu f'kuntratt sabiex jiġu definiti r-relazzjonijiet bejniethom, partikolarment affarijiet finanzjarji. Partikolarment, il-kuntratt jista' jipprovdi li l-LRK għandu jqassam parti mill-miżati li jirċievi lill-membri l-oħra tal-konsorzju. Soġġett għal dan il-kuntratt, il-LRK jista' joħroġ linji gwida lill-membri tal-konsorzju kif ipprovdut għalihom fl-Artikolu 12.

4. Kull Stat Membru jista' jissottometti talbiet lill-Kummissjoni għall-allokament ta' laboratorji ta' referenza ulterjuri li jieħdu sehem fil-konsorzju. Jekk tikkunsidra li tali laboratorji huma konformi mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Annesss I, il-Kummissjoni għandha temenda l-lista ta' l-Anness II skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 22 (2) tar-Regolament (KE) Nru. 1831/2003. L-istess proċedura għandha tapplika jekk Stat Membru jixtieq jirtira wieħed mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza mill-konsorzju. Il-ftehim kuntrattwali bejn il-membri tal-konsorzju għandu jiġi arranġat sabiex jirrifletti xi tibdil fil-konsorzju.

▼B

Artikolu 7

Laboratorji rapporteur

1. Il-LRK, għandu jappunta laboratorju wieħed sabiex ikun laboratorju rapporteur għal kull applikazzjoni ("il-laboratorju rapporteur")

Iżda, il-LRK jista' wkoll iservi ta' rapporteur għall-applikazzjonijiet.

2. Meta jiġi appuntat laboratorju rapporteur, il-LRK għandu jieħu in konsiderazzjoni l-konoxxenza, l-esperjenza u l-ammont ta' xogħol tal-laboratorju.

3. Il-laboratorji għandhom jibagħtu kummenti lil-laboratorji rapporteur fi żmien 20 jum mid-data li jasal ir-rapport ta' evalwazzjoni inizjali pprovdut fl-Artikolu 8(2)(a).

Artikolu 8

Dmirijiet u ħidmiet tal-laboratorji rapporteur

1. Il-laboratorji *rapporteur* għandhom ikunu responsabbli għal:

(a) draftjar ta' rapport ta' evalwazzjoni inizjali dwar id-data li ġiet sottomessa f'kull applikazzjoni u tissottomettiha għall-kummenti minn laboratorji oħra;

(b) ġabra tal-kummenti li jaslu mil-laboratorji l-oħra u preparazzjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni rivedut;

(ċ) sottomissjoni tar-rapport ta' evalwazzjoni rivedut lil-LRK fi żmien suffiċjenti sabiex il-LRK ikun jista' jissottometti r-rapport ta' evalwazzjoni komplut lill-Awtorità sal-limitu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 5(1);

▼M2

(d) jekk ikun mitlub mil-LRK, li titressaq emenda għall-valutazzjoni tar-rapport li tikkonċerna d-dejta supplimentari mressqa mill-applikant lil-LRK jew lill-Awtorità.

▼B

Artikolu 9

Dmirijiet u ħidmiet tal-laboratorji li jipparteċipaw fil-konsorzju

1. Il-laboratorji parteċipanti fil-konsorzju għandhom ikunu responsabbli li jikkontribwixxu fir-rapport ta' evalwazzjoni inizjali mfassal mil-laboratorju *rapporteur* billi jibagħtu l-kummenti lil-laboratorju *rapporteur* fi żmien ta' 20 jum minn meta jkunu irċevew ir-rapport inizzjali.

▼B

2. Kull laboratorju għandu jikkomunika lil-LRK sat-30 ta' Jannar kull sena stima tan-numru ta' applikazzjonijiet li għalihom il-laboratorju jitqies li huwa fil-kapaċità li jiżvolġi l-ħidmiet ta' laboratorju rapporteur għal dik is-sena. Il-LRK għandu kull sena jagħti ġabra ta' dawn l-istimi lil-laboratorji kollha tal-konsorzju.

KAPITOLU III

TESTJAR U VALIDAR TA' METODI TA' ANALIŻI, RAPPURTAR U GWIDA

Artikolu 10

Testjar ta' metodi ta' analiżi u validar ta' metodi ta' analiżi

1. Il-LRK għandu jindika fir-rapport ta' evalwazzjoni tiegħu lill-Awtorità, kif ipprovdut fl-Artikolu 5(2), u għandu jinforma lill-applikant u lill-Kummissjoni, jekk jikkonsidra li dan li ġej huwa meħtieġ:

(a) testjar tal-metodu ta' analiżi;

(b) validar tal-metodu ta' analiżi.

Riżultat ta' dan, il-LRK għandu jipprovdi lill-applikant b'dokument li jispjega x-xogħol li jrid isir permezz tal-konsorzju inkluż skeda taż-żmien u stima ta' miżata speċjali li trid titħallas mill-applikant. L-applikant għandu jinforma lil-LRK dwar il-qbil tiegħu mad-dokument sa 15-il jum wara li tasallu l-komunikazzjoni.

2. Il-LRK għandu jissupplimenta r-rapport mogħti lill-Awtorità, kif ipprovdut fl-Artikolu 5 (1), permezz ta' addendum li jikkonċerna l-eżitu ta' l-applikazzjoni għall-proċedura murija f'paragrafu 1 sa 30 jum ta' disponibbiltà għal-LRK tar-riżultati tat-testjar u x-xogħol ta' validar.

Artikolu 11

Rappurtar

Il-LRK għandu jkun risponsabbli għall-preparazzjoni ta' rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' kull sena li saru għall-finijiet ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u għandhom jissottomettuh lill-Kummissjoni. Il-konsorzju għandu jikkontribwixxi għal dan ir-rapport annwali.

Il-LRK jista' wkoll jorganizza laqgħa annwali mal-konsorzju, fid-dawl ta' l-istabbiliment tar-rapport annwali.

Artikolu 12

Gwida

1. Il-LRK jista' jfassal gwida dettaljata għall-applikanti dwar:

▼B

(a) kampjuni ta' referenza;

(b) it-testjar ta' metodi ta' analiżi, inkluż partikolarment il-kriterju ta' meta tali testjar huwa meħtieġ;

(ċ) il-validar ta' metodi ta' analiżi, inkluż partikolarment il-kriterju ta' meta tali validar huwa meħtieġ;

▼M2

(d) rekwiżiti li jikkonċernaw metodi tal-analiżi mressqa skont il-paragrafi 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008.

▼B

2. Il-LRK għandu jistabbilixxi gwida dettaljata għal-laboratorji, inkluż il-kriterju dwar l-appuntar tal-laboratorji rapporteur.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 13

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003

Il-Paragrafi 2 u 3 ta' l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma sostitwiti bit-test fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼B

ANNESS I

Kondizzjonijiet għal-laboratorji parteċipanti, kif imsemmija fl-Artikolu 8

Il-laboratorji parteċipanti fil-konsorzju jridu jilħqu l-kondizzjonijiet minimi li ġejjin:

(a) ġew proposti bħala laboratorju nazzjonali ta' referenza minn Stat Membru għall-għan ta' parteċipazzjoni fil-konsorzju msemmi fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

(b) għandhom staff bi kwalifiki xierqa li huma mħarrġa adegwatament fil-metodi analitiċi użati għall-adittivi fl-għalf li huma involuti;

(ċ) għandhom it-tagħmir meħtieġ għall-iżvolġiment ta' l-analiżi ta' adittivi fl-għalf, b'mod partikolari għal dawk li jkunu qed iħejju l-ħidmiet għalihom skond dan ir-Regolament;

(d) għandhom infrastruttura amministrattiva adegwata;

(e) għandhom biżżejjed kapaċità ta' proċessar tad-data sabiex jipproduċu rapporti tekniċi u jistgħu jikkomunikaw b'mod rapidu ma' laboratorji oħra li huma parteċipanti fil-konsorzju.

(f) għandhom jipprovdu assigurazzjoni li l-istaff tagħhom iħares l-aspetti kunfidenzjali tat-temi, tar-riżultati jew tal-komunikazzjonijiet involuti fl-immaniġġjar ta' applikazzjonijet għall-awtorizzazzjoni sottomessa skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u b'mod partikolari l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 18 ta' dak ir-Regolament;

(ġ) għandhom biżżejjed kompetenza dwar l-istandards u l-prattiki internazzjonali fl-ambitu tax-xogħol fil-laboratorji;

(g) iridu jkunu akkreditati, jew li jkunu fi proċess ta' akkreditazzjoni skond standards internazzjonali bħalma huwa l-ISO 17025.

▼M3

ANNESS II

Laboratorji ta' Referenza Komunitarji u Konsorzju ta' Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali, kif imsemmija fl-Artikolu 6(2)

LABORATORJU TA' REFERENZA KOMUNITARJU

Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea. Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza. Geel, il-Belġju

LABORATORJI NAZZJONALI TA' REFERENZA TAL-ISTATI MEMBRI

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 (LUFA), 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.

▼M3

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, Cabrils.

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 sorveglienza 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.

Lussemburgu

— 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.

▼M3

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.

NATIONAL REFERENCE LABORATORIES OF EFTA COUNTRIES

Norway

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

▼B

ANNESS III

Test li jissostitwixxi l-paragrafi 2 u 3 ta' l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003

"2. Għad-dmirijiet u l-ħidmiet stipolati f'dan l-Anness, il-LRK jista' jagħmel użu minn assistenza ta' konsorzju ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza.

Il-LRK għandu jkun risponsabbli għal:

2.1. riċeviment, il-ħażna u l-manutenzjoni tal-kampjuni ta' adittivi ta' l-għalf mibgħuta mill-applikant kif ipprovdut fl-Artikolu 7 (3) (f);

2.2. l-evalwazzjoni tal-metodu ta' analiżi ta' adittiv ta' l-għalf, u ta' metodi relevanti oħra ta' analiżi relatati miegħu, ibbażati fuq id-data pprovduta fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' adittiv ta' l-għalf dwar l-adegwatezza għall-kontroll uffiċjali skond il-kondizzjonijiet tar-regoli implimentanti msemmija fl-Artikolu 7 (4) u (5) u l-gwida ta' l-Awtorità msemmija fl-Artikolu 7 (6);

2.3. Sottomissjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni komplut lill-Awtorità dwar ir-riżultati miksuba mill-ħidmiet imsemmija f'dan l-Anness;

2.4. Fejn tinħass il-ħtieġa, it-testjar tal-metodu(i) ta' analiżi.

3. Il-LRK għandu jkun risponsabbli għall-koordinament tal-validar tal-metodu ta' analiżi ta' l-adittiv, skond il-proċedura pprovduta fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005 (*). Din il-ħidma tista' tinvolvi l-preparazzjoni ta' ikel jew materjal għat-test ta' l-għalf.

4. Il-LRK għandu jipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, speċjalment f'każijiet fejn l-Istati Membri jikkontestaw ir-riżultati ta' l-analiżi relatati mad-dmirijiet u l-ħidmiet imsemmija f'dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għal ebda rwol definit għalihom skond l-Artikolu 11 u 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**).

5. Fuq talba tal-Kummissjoni, il-LRK għandu jkun risponsabbli wkoll għall-iżvolġiment ta' studji analitiċi speċjali jew studji oħrajn relatati b'manjiera simili għal dawk id-dmirijiet u ħidmiet imsemmija fil-paragrafu 2. Dan jista' jkun il-każ, partikolarment, għall-prodotti eżistenti nnotifikati taħt Artikolu 10 u inklużi fir-Reġistru u għall-implimentazzjoni f'dak il-perjodu sa meta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 10 (2) tiġi sottomessa skond l-Artikolu 10 (2).

6. Il-LRK għandu jkun risponsabbli għall-koordinazzjoni globali tal-konsorzju nazzjonali tal-laboratorji ta' referenza. Il-LRK għandu jaċċerta li d-data relevanti dwar l-applikazzjonijiet tkun disponibbli għal-laboratorji.

7. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stipulati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-LRK jista' joħloq u jagħmel manutenzjoni ta' database ta' metodi analitiċi disponibbli għall-kontroll ta' adittivi fl-għalf u jesponu dan id-database lil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll mill-Istati Membri u partijiet oħra interessati.

(*) ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8.
(**) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Corrigendum ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1."

▼M2

ANNESS IV

IR-RATI GĦALL-MIŻATI KIF IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(1)

Il-Kompożizzjoni tal-miżata

Minħabba l-kalkolu tal-miżata, il-miżata hi magħmula minn żewġ komponenti:

1. L-ewwel komponent hu maħsub biex isostni l-ispejjeż amministrattivi tal-LRK u l-ispejjeż marbuta mat-trattament tal-kampjuni ta' referenza. L-ewwel komponent jammonta għal EUR 2 000.

2. It-tieni komponent hu maħsub biex isostni l-ispejjeż tal-Laboratorju Relatur għall-valutazzjoni xjentifika u t-tħejjija tar-rapport ta' valutazzjoni. It-tieni komponent jammonta għal EUR 4 000.

Iż-żewġ komponenti huma applikati kif spjegat hawn isfel biex jiġu kkalkulati r-rati tal-miżata.

Ir-rati skont it-tip ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003

1. Awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-għalf ġdid (Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

Miżata = Komponent 1 + Komponent 2 = EUR 6 000

2. Awtorizzazzjoni għal użu ġdid ta' addittiv fl-għalf (Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

— meta l-Artikolu 3(4)(a) u l-Artikolu 5(4)(a) japplikaw:

Miżata = EUR 0

— meta l-Artikolu 3(4)(a) biss japplika, il-Komponent 2 biss japplika:

Miżata = EUR 4 000

3. Awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-għalf diġà awtorizzat (Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

Miżata = Komponent 1 + Komponent 2 = EUR 6 000

— Għal gruppi ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw aktar minn addittiv tal-għalf wieħed imressqa f'daqqa li jappartjenu għall-istess kategorija, grupp funzjonali u fejn meħtieġ, sotto klassifikazzjoni, ta' addittivi tal-għalf, jekk ma jikkonċernax togħmiet definiti kimikament, addittivi żootekniċi jew, koċċidijostati u istomonostati oħra, u meta l-metodi ta' analiżi użati għal dawn l-addittivi tal-għalf huma tat-tip multi-analitiki, il-miżata għandha tiġi kkalkulata kif ġej:

L-ewwel komponent hu mmultiplikat bin-numru (n) tal-addittivi tal-għalf fil-grupp:

Komponent 1 = (EUR 2 000 × n) = N

▼M2

It-tieni komponent hu mmultiplikat bin-numru (m) tal-metodi ta' analiżi li għandhom jiġu vvalutati mil-LRK:

Komponent 2 = (EUR 4 000 × m) = M

Il-miżata għandha tkun is-somma taż-żewġ komponenti:

Miżata = N + M

— Għal gruppi ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw aktar minn togħma definita kimikament waħda mressqa f'daqqa, u meta l-metodi ta' analiżi użati għal dawn l-addittivi tal-għalf huma tat-tip multi-analitiki, il-miżata għandha tiġi kkalkulata kif ġej:

L-ewwel komponent hu mmultiplikat bin-numru (n) tal-kampjuni ta' referenza, kif speċifikat fl-Artikolu 3(1), imressaq lil-LRK:

Komponent 1 = (EUR 2 000 × n) = N

It-tieni komponent hu mmultiplikat bin-numru (m) tal-metodi ta' analiżi li għandhom jiġu vvalutati mil-LRK:

Komponent 2 = (EUR 4 000 × m) = M

Il-miżata għandha tkun is-somma taż-żewġ komponenti:

Miżata = N + M

4. L-applikazzjonijiet għall-bidla fit-termini ta' awtorizzazzjoni eżistenti (Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

— meta l-Artikolu 3(4)(b) u l-Artikolu 5(4)(b) japplikaw:

Miżata = EUR 0

— meta l-Artikolu 3(4)(b) japplika, il-Komponent 2 biss japplika:

Miżata = EUR 4 000

▼M3

5. Tiġdid ta' awtorizzazzjoni għal addittiv fl-għalf (l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

— Miżata = Komponent 2 = EUR 4 000

— meta japplika l-Artikolu 5(4)(c): Miżata = EUR 0.