Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 378/2005/EK RENDELETE

(2005. március 4.)

a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 59., 2005.3.5., 8. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 850/2007/EK rendelete (2007. július 19.)	L 188	3	2007.7.20.
►**M2**	A Bizottság 885/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.)	L 254	58	2009.9.26.
►**M3**	A Bizottság (EU) 2015/1761 végrehajtási rendelete (2015. október 1.)	L 257	30	2015.10.2.

▼B

A BIZOTTSÁG 378/2005/EK RENDELETE

(2005. március 4.)

a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, és 21. cikke harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet megállapítja a takarmányozásban használt takarmány-adalékanyagok forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó szabályokat. Előírja, hogy egy új takarmány-adalékanyagot vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazását engedélyeztetni kívánó bármely személynek az engedélyezésre irányuló kérelmet kell benyújtania a Bizottsághoz azzal a rendelettel összhangban („a kérelem”).

(2) Az 1831/2003/EK rendelet előírja, hogy a közösségi referencialaboratórium („KRL”) végezzen el egyes, a rendelet II. mellékletében megállapított kötelezettségeket és feladatokat. Előírja továbbá, hogy a Bizottság Közös Kutatóközpontja legyen a KRL, és hogy azt a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma segítheti az említett mellékletben megállapított kötelezettségek és feladatok végzésében.

(3) Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban el kell fogadni a rendelet II. mellékletének részletes végrehajtási szabályait, beleértve a KRL kötelezettségeire és feladataira vonatkozó gyakorlati feltételeket, valamint az említett mellékletet ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Ezen túlmenően, a KRL kötelezettségeit és feladatait tekintetbe véve, az 1831/2003/EK rendelettel összhangban a kérelemben nyújtott mintáknak meghatározott követelményeknek kell megfelelniük.

(5) Szükséges az értékelési jelentésnek a KRL-től az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak („a hatóság”) történő eljuttatására vonatkozó pontos időzítés megállapítása annak biztosítása érdekében, hogy az 1831/2003/EK rendeletben előírt eljárásoknak meg lehessen felelni.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

▼B

(6) A KRL-t jogosulttá kell tenni arra, hogy a KRL és a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma kötelezettségei és feladatai támogatásának költségei érdekében a kérelmezőknek díjat számítson fel.

(7) A nemzeti referencialaboratóriumok a KRL-t segítő laboratóriumok konzorciumában csak akkor vehetnek részt, ha megfelelnek a meghatározott követelményeknek az 1831/2003/EK rendeletben megállapított kötelezettségek és feladatok helyes végrehajtása érdekében. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kérhessék a Bizottságtól ilyen laboratóriumok kijelölését.

(8) A konzorcium hatékony működésének biztosítása érdekében egy referencialaboratóriumot kell kijelölni, hogy elvégezze minden egyes egyedi kérelem analitikai módszerének (módszereinek) kezdeti értékelését, és egyértelműen megállapítsa a referencialaboratóriumok és a konzorciumban résztvevő más laboratóriumok kötelezettségeit és feladatait.

(9) Egyedi eljárásokat kell létrehozni azokra az esetekre, amikor a kérelemben szereplő adatok nem elegendőek az analitikai módszer(ek) vizsgálatára vagy érvényesítésére.

(10) A stabilitás és hatékonyság érdekében, valamint a konzorcium működőképessé tétele érdekében ki kell jelölni a konzorciumban résztvevő nemzeti referencialaboratóriumokat.

(11) A konzorcium tagjai közötti kapcsolatokat közöttük megkötött szerződésben kell meghatározni. Ebben az összefüggésben a KRL a kérelmezők és a konzorciumban résztvevő laboratóriumok számára iránymutatást dolgozhat ki.

(12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

▼M2

1. cikk

Tárgy és hatály

E rendelet az 1831/2003/EK rendelet végrehajtásának részletes szabályait állapítja meg a közösségi referencialaboratórium (KRL) kötelezettségei és feladatai tekintetében.

▼B

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában, a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „referenciaminta” a takarmány-adalékanyagnak a kérelem tárgyát képező, az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett egy reprezentatív mintája;

b) „analitikai módszer” a takarmányokban meglévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának (hatóanyagainak), és – adott esetben – annak a takarmányban meglévő maradékanyag(ai)nak vagy bomlástermé-ke(i)nek meghatározására irányuló, az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett eljárás;

c) „az analitikai módszer értékelése” a kérelemben leírtak szerinti analitikai módszerre vonatkozó előírás alapos értékelése, beleértve – adott esetben – a szakirodalomban történő kutatást, de nem szükségképpen bármiféle kísérleti munkát;

d) „az analitikai módszer vizsgálata” az analitikai módszer laboratóriumban történő alkalmazása, és az eredményeknek a kérelemben leírt eredményekkel történő összehasonlítása;

e) „az analitikai módszer érvényesítése” annak bizonyítására vonatkozó eljárás, hogy az analitikai módszer megfelel a tervezett célra, az ISO 5725-1–6-nak vagy más, a módszerek összehasonlító tanulmánnyal történő érvényesítésére vonatkozó, nemzetközileg harmonizált irány-mutatásoknak megfelelő összehasonlító tanulmánnyal;

f) „takarmány-vizsgálati anyag” a takarmányokban és/vagy előkeverékekben meglévő takarmány-adalékanyag meghatározására irányuló analitikai módszerre vonatkozó kísérleti tanulmányokban felhasználandó takarmányminta vagy előkeverék-minta, a kérelem tárgyát képező takarmány-adalékanyaggal vagy anélkül;

g) „élelmiszer-vizsgálati anyag” a maradékanyag(ok)ban vagy bomlástermék(ek)ben meglévő takarmány-adalékanyag meghatározására irányuló analitikai módszerre vonatkozó kísérleti tanulmányokban felhasználandó élelmiszerminta, amely olyan állatból származik, amely takarmányként a kérelem tárgyát képező takarmány-adalékanyagot tartalmazó vagy anélküli takarmányt kapott;

▼M2

h) a „sokanalites módszerek” olyan módszerek, amelyek a módszer alkalmazási körében meghatározott jellegzetes mátrixokban lévő egy vagy több anyag/hatóanyag egyedi vagy egy időben történő meghatározásához előírt elven alapulnak;

i) a „referenciaszabvány” besorolási célra szánt tiszta, aktív hatóanyagot tartalmazó minta.

▼M2

3. cikk

Referenciaminták

(1) Bármely személynek, aki egy takarmány-adalékanyag engedélyezése vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazása iránti kérelmet nyújt be az 1831/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően, három referenciamintát kell küldenie olyan formában, ahogyan a kérelmező a takarmány-adalékanyagot forgalomba szándékozik hozni.

A kérelmező továbbá az alábbiakat bocsátja a KRL rendelkezésére:

a) tiszta, aktív hatóanyagokat tartalmazó referenciaszabványok azon takarmány-adalékanyagok esetében, amelyek:

— az 1831/2003/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriájába tartoznak, kivéve a mikroorganizmusokból álló vagy azokat tartalmazó takarmány-adalékanyagokat,

— az 1831/2003/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok kategóriájába tartoznak,

— a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartoznak,

— esetében maximális maradékanyag-határértékeket állapítottak meg a 2377/90/EGK tanácsi rendelet ([1]) I. vagy III. mellékletében, illetve az 1831/2003/EK rendeletben;

b) ha a kérelem mikroorganizmusokból álló vagy azokat tartalmazó takarmány-adalékanyagokra vonatkozik, egy a KRL-t felhatalmazó engedélyt arra, hogy hozzáférhessen a 429/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) II. mellékletének 2.2.1.2. pontjában említett nemzetközileg elismert törzsgyűjteményben letétbe helyezett mikrobiális törzshöz, amennyiben ezt a KRL kéri.

Amennyiben a kérelem az érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok kategóriájába és az 1831/2003/EK rendelet I. mellékletének 2.b) pontjában említett aromaanyagok funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagra vonatkozik, és az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozik, valamint egy csoportos kérelem részét képezi, a referenciamintáknak a csoporthoz tartozó valamennyi összetevőre/anyagra nézve reprezentatívnak kell lennie.

(2) A takarmány-adalékanyagok három referenciamintáját egy, a kérelmező által arra vonatkozóan tett írásbeli nyilatkozat kíséri, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében előírt díjat lerótták.

(3) A kérelmező a takarmány-adalékanyagok engedélyezésének teljes ideje alatt gondoskodik a referenciaminták érvényességéről azáltal, hogy a lejárt referenciaminták helyett újakat bocsát a KRL rendelkezésére.

([1]) HL L 224., 1990.8.18., 1. o
([2]) HL L 133., 2008.5.22., 1. o.

▼M2

A kérelmező a KRL kérésére a 2. cikkben meghatározottak alapján további referenciamintákat, referenciaszabványokat és takarmány- és/vagy élelmiszer-vizsgálati anyagokat nyújt be. A konzorciumban részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok megalapozott kérésére és a 882/2004/EK rendelet 11., 32. és 33. cikkének sérelme nélkül a KRL további referenciamintákat, referenciaszabványokat és takarmány- és/vagy élelmiszer-vizsgálati anyagokat kérhet.

(4) Nem kell referenciamintákat kérni:

a) az 1831/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott, más alkalmazásra már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyezése iránti kérelem esetén, amennyiben korábban már nyújtottak be referenciamintákat a KRL-nek az anyag más alkalmazásával kapcsolatosan;

b) az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtott, már meglévő engedély módosítására irányuló kérelem esetén, amennyiben a javasolt módosítás nem függ össze a KRL-hez az érintett adalékanyag referenciamintájaként előzetesen beküldött adalékanyag jellemzőivel.

▼B

4. cikk

Díjak

▼M2

(1) A KRL a kérelmezőnek a IV. mellékletben meghatározott díjtételeknek megfelelően díjat számít fel (a továbbiakban: díj).

▼B

(2) A KRL a díjakat az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletében megállapított – és különösen a melléklet 2.1., 2.2. és 2.3. pontjában említett – kötelezettségek és feladatok költségeinek támogatására használja fel.

(3) Az (1) bekezdésben említett díj összege évente egyszer az 1831/2003/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kiigazítható. A kiigazítás figyelembe veszi az e rendelet működése során szerzett tapasztalatokat, és különösen annak lehetőségét, hogy a különböző típusú kérelmekre különböző díjakat állapítsanak meg.

5. cikk

A KRL értékelési jelentései

▼M2

(1) A KRL – az 1831/2003/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említettek szerint – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: hatóság) minden egyes kérelem vagy minden egyes csoportos kérelem esetében az érvényes kérelem kézhezvételének és a díj megfizetésének időpontjától számított három hónapon belül teljes értékelési jelentést nyújt be.

▼M2

Ha azonban a KRL úgy véli, hogy a kérelem nagyon összetett, ezt az időszakot további egy hónappal meghosszabbíthatja. A KRL tájékoztatja a Bizottságot, a hatóságot és a kérelmezőt, amennyiben az időszakot meghosszabbítja.

Az e bekezdésben előírt határidők a hatóság beleegyezésével ismételten meghosszabbíthatók, amennyiben a KRL olyan kiegészítő információkat kér, amelyeket az említett határidőkön belül a kérelmező nem tud benyújtani és/vagy a KRL nem tud értékelni.

A KRL értékelési jelentésének benyújtási határideje ugyanakkor nem lépi túl a hatóság véleményének benyújtására vonatkozóan az 1831/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésében előírt határidőt.

▼B

(2) Az (1) bekezdésben említett értékelési jelentés tartalmazza különösen az alábbiakat:

a) egy azt jelző értékelés, hogy a kérelemben benyújtott adatokban szereplő analitikai módszerek megfelelőek hatósági ellenőrzésekben történő felhasználásra;

b) jelzés arra vonatkozóan, hogy szükségesnek tartják-e az analitikai módszer vizsgálatát;

c) jelzés arra vonatkozóan, hogy szükségesnek tartják-e egy analitikai módszer összehasonlító tanulmánnyal történő érvényesítését.

▼M2

(3) Az (1) bekezdésben előírt értékelési jelentést a KRL a Bizottság vagy a hatóság kérésére módosíthatja, ha:

a) a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalának feltételei a hatóságnak az 1831/2003/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a) pontja szerint megfogalmazott véleménye alapján eltérnek a kérelmező által eredetileg javasoltaktól;

b) a kérelmező az analitikai módszerrel kapcsolatban kiegészítő információt nyújtott be a hatóságnak.

▼M3

(4) Nem kell értékelési jelentést kérni:

a) egy takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyezése iránt az 1831/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdése értelmében benyújtott kérelmek esetében, amennyiben a takarmány-adalékanyag új alkalmazására vonatkozó, javasolt forgalombahozatali feltételek a korábban a 429/2008/EK rendelet II. melléklete 2.6. pontjának megfelelően benyújtott analitikai módszer hatálya alá tartoznak és a KRL már értékelte őket;

▼M3

b) egy meglévő engedélyezés módosítása iránt az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdése értelmében benyújtott kérelmek esetében, amennyiben a javasolt módosítás vagy a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára vonatkozó új feltételek a korábban a 429/2008/EK rendelet II. melléklete 2.6. pontjának megfelelően benyújtott analitikai módszer hatálya alá tartoznak és a KRL már értékelte őket;

c) egy meglévő engedélyezés megújítása iránt az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének értelmében benyújtott kérelmek esetében, amennyiben a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek a korábban a 429/2008/EK rendelet II. melléklete 2.6. pontjának megfelelően benyújtott analitikai módszer hatálya alá tartoznak és a KRL már értékelte őket.

A (4) bekezdéstől eltérően a Bizottság, a KRL vagy a Hatóság a kérelemre vonatkozó indokolt tényezők alapján dönthet úgy, hogy az analitikai módszerek újbóli értékelésére van szükség. Ilyen esetekben a KRL értesíti a kérelmezőt.

▼B

II. FEJEZET

NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMOK

6. cikk

Nemzeti referencialaboratóriumok

(1) A KRL-t a nemzeti referencialaboratóriumok egy konzorciuma („a konzorcium”) segíti az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletének 2.2., 2.4 és 3. pontjában megállapított kötelezettségek és feladatok tekintetében.

(2) A konzorcium nyitva áll azon nemzeti referencialaboratóriumok számára, amelyek megfelelnek az I. mellékletben megállapított követelményeknek. A II. mellékletben felsorolt laboratóriumokat e rendelettel a konzorciumban résztvevő nemzeti referencialaboratóriumokként jelölik ki.

(3) A konzorcium tagjai, beleértve a KRL-t, szerződésben határozzák meg a közöttük fennálló kapcsolatokat, különösen pénzügyi kérdések vonatkozásában. A szerződés előírhatja különösen, hogy a KRL-nek fel kell osztania a konzorcium többi tagja között az általa átvett díjak egy részét. E szerződésre is figyelemmel, a KRL a konzorcium tagjai számára a 12. cikk rendelkezéseinek megfelelő iránymutatást adhat ki.

(4) Bármely tagállam kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz, hogy jelöljön ki további nemzeti referencialaboratóriumokat a konzorciumban való részvételre. A Bizottság – amennyiben úgy ítéli meg, hogy az ilyen laboratóriumok megfelelnek az I. mellékletben megállapított követelményeknek – az 1831/2003/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatja a II. mellékletben szereplő jegyzéket. Ugyanezt az eljárást kell alkalmazni akkor, ha egy tagállam valamely nemzeti referencialaboratóriumát vissza kívánja hívni a konzorciumból. A konzorcium tagjai közötti szerződéses rendelkezéseket kiigazítják, hogy azok tükrözzék a konzorciumban bekövetkezett bármely változást.

▼B

7. cikk

Referencialaboratóriumok

(1) A KRL kijelöl egy minden egyes kérelem vonatkozásában referencialaboratóriumként eljáró laboratóriumot („a referencialaboratórium”).

Ennek ellenére kérelmek vonatkozásában a KRL is eljárhat referencialaboratóriumként.

(2) A referencialaboratórium kijelölése során, a KRL figyelembe veszi a laboratórium szakértelmét, tapasztalatát és munkamennyiségét.

(3) A laboratóriumok a 8. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett kezdeti értékelési jelentés kézhezvételének időpontjától számított 20 napon belül észrevételt küldenek a referencialaboratóriumnak.

8. cikk

A referencialaboratóriumok kötelezettségei és feladatai

A referencialaboratóriumok felelősek az alábbiakért:

a) a minden egyes kérelemben benyújtott adatokra vonatkozó kezdeti értékelési jelentés tervezetének elkészítése, és más laboratóriumok számára annak észrevételezésére történő benyújtása;

b) a más laboratóriumoktól kapott észrevételek összegyűjtése, és egy felülvizsgált értékelési jelentés elkészítése;

c) a felülvizsgált értékelési jelentés benyújtása a KRL-nek, elegendő időt biztosítva a KRL-nek ahhoz, hogy a hatóságnak teljes értékelési jelentését az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül nyújtsa be;

▼M2

d) amennyiben a KRL kéri, a kérelmező által a KRL-nek vagy a hatóságnak benyújtott kiegészítő adatokra vonatkozó értékelési jelentés módosításának benyújtása.

▼B

9. cikk

A konzorciumban résztvevő laboratóriumok kötelezettségei és feladatai

(1) A konzorciumban résztvevő laboratóriumok feladata a referencialaboratórium által elkészített kezdeti értékelési jelentésben való közreműködés azáltal, hogy a referencialaboratóriumnak a kezdeti jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül megküldi észrevételeit.

▼B

(2) Minden egyes laboratórium közli a KRL-lel minden év január 30-ig azon kérelmek becsült számát, amelyek tekintetében a laboratórium képesnek ítéli magát arra az évre a referencialaboratórium feladatainak elvégzésére. A KRL évente rendelkezésre bocsátja minden laboratórium számára a benyújtott becslések gyűjteményét.

III. FEJEZET

AZ ANALITIKAI MÓDSZEREK VIZSGÁLATA ÉS ÉRVÉNYESÍTÉSE, JELENTÉSTÉTEL ÉS IRÁNYMUTATÁS

10. cikk

Az analitikai módszerek vizsgálata, és az analitikai módszerek érvényesítése

(1) A KRL az 5. cikk (2) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő értékelési jelentésében jelzi a hatóságnak, és tájékoztatja a kérelmezőt és a Bizottságot, ha úgy véli, hogy az alábbiak szükségesek:

a) az analitikai módszerek vizsgálata;

b) az analitikai módszerek érvényesítése.

Így eljárva a KRL a konzorciumon keresztül ellátja a kérelmezőt az elvégzendő munkát – beleértve egy ütemtervet és a kérelmező által fizetendő különleges díj becsült összegét – leíró dokumentummal. A kérelmező a közlemény kézhezvételét követő 15 napon belül tájékoztatja a KRL-t a dokumentumra vonatkozó egyetértéséről.

(2) A KRL az 5. cikk (1) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő jelentést a hatóság számára egy, a kérelemmel kapcsolatos, az (1) bekezdésben említett eljárás kimenetelére vonatkozó függelékkel egészíti ki a vizsgálati és érvényesítési munka eredményeinek a KRL számára történő hozzáférhetőségét követő 30 napon belül.

11. cikk

Jelentéstétel

A KRL felelős a minden évben az e rendelet végrehajtása érdekében elvégzett tevékenységekre vonatkozó éves jelentés elkészítéséért, és azt a Bizottságnak nyújtja be. A konzorcium hozzájárul ezen éves jelentéshez.

A KRL az éves jelentés létrehozása céljából éves ülést szervezhet a konzorciummal.

12. cikk

Iránymutatás

(1) A kérelmezők számára a KRL az alábbiakra vonatkozó részletes iránymutatást hozhat létre:

▼B

a) referenciaminták;

b) az analitikai módszerek vizsgálata, beleértve különösen az arra vonatkozó kritériumokat, hogy ilyen vizsgálat mikor követelhető meg;

c) az analitikai módszerek érvényesítése, beleértve különösen az arra vonatkozó kritériumokat, hogy ilyen érvényesítés mikor követelhető meg;

▼M2

d) a 429/2008/EK rendelet II. melléklete 2.6. pontjának megfelelően benyújtott analitikai módszerekre vonatkozó követelmények.

▼B

(2) A laboratóriumok számára a KRL részletes iránymutatást hoz létre, beleértve a referencialaboratóriumok kijelölésére vonatkozó kritériumokat.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

13. cikk

Az 1831/2003/EK rendelet módosításai

Az 1831/2003/EK rendelet II. melléklete 2. és 3. pontjának helyébe az e rendelet III. mellékletében szereplő szöveg lép.

14. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A 8. cikkben említett részt vevő laboratóriumokra vonatkozó követelmények

A konzorciumban részt vevő laboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi minimumkövetelményeknek:

a) a laboratóriumokat nemzeti referencialaboratóriumként egy tagállam javasolta az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletében említett konzorciumban történő részvétel céljából;

b) a laboratóriumok rendelkeznek megfelelő képesített személyzettel, amely az általa kezelt takarmány-adalékanyagok vonatkozásában alkalmazott analitikai módszerek tekintetében megfelelően képzett;

c) a laboratóriumok rendelkeznek a takarmány-adalékanyagok analízisének elvégzéséhez szükséges felszereléssel, különösen azokkal, amelyekkel az e rendelet szerinti feladatokat végzik;

d) a laboratóriumok rendelkeznek megfelelő adminisztratív infrastruktúrával;

e) a laboratóriumok rendelkeznek elégséges, a technikai jelentések létrehozására szolgáló, valamint a konzorciumban résztvevő többi laboratóriummal való gyors kommunikációt lehetővé tevő adatfeldolgozó kapacitással;

f) a laboratóriumok biztosítékot nyújtanak, hogy személyzetük tiszteletben tartja az 1831/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott engedélyezési kérelmek – és különösen a rendelet 18. cikkében említett információ – kezelésével kapcsolatos kérdések, eredmények, vagy közlemények bizalmas aspektusait;

g) a laboratóriumok rendelkeznek elegendő, a nemzetközi szabványokra és a laboratóriumi munkával kapcsolatos gyakorlatokra vonatkozó tudással;

h) a laboratóriumoknak az ISO 17025-höz hasonló nemzetközi szabványoknak megfelelően akkreditáltnak vagy akkreditációs folyamat alatt lévőnek kell lenniük.

▼M3

II. MELLÉKLET

A közösségi referencialaboratórium és a nemzeti referencialaboratóriumok 6. cikk (2) bekezdésében említett konzorciuma

KÖZÖSSÉGI REFERENCIALABORATÓRIUM

Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja. Etalonanyag- és Mérésügyi Intézet. Geel, Belgium.

A TAGÁLLAMOK NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMAI

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.

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.

▼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.

(AZ EFTA-TAGORSZÁGOK NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMAI

Norway

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

▼B

III. MELLÉKLET

Az 1831/2003/EK rendelet II. melléklete 2. és 3. pontjának helyébe lépő szöveg

„2. Az e mellékletben megállapított kötelezettségek és feladatok végzése során a KRL-t a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma segítheti.

A KRL a következőkért felelős:

2.1. a takarmány-adalékanyagnak a kérelmező által a 7. cikk (3) bekezdése f) pontja rendelkezéseinek megfelelően küldött mintáinak fogadása, tárolása és kezelése;

2.2. a takarmány-adalékanyag engedélyezési kérelmében szereplő adatok alapján a takarmány-adalékanyag analitikai módszerének és más ahhoz kapcsolódó, releváns analitikai módszerek értékelése, a 7. cikk (4) és (5) bekezdésében említett végrehajtási szabályok követelményeivel, valamint a hatóságnak a 7. cikk (6) bekezdésében említett iránymutatásával összhangban lévő hatósági vizsgálatra való megfelelése tekintetében;

2.3. az e mellékletben említett kötelezettségek és feladatok eredményeire vonatkozó teljes értékelési jelentés benyújtása a hatóságnak;

2.4. szükség esetén az analitikai módszer(ek) vizsgálata.

3. A KRL felelős az adalékanyag elemzési módszere(i) érvényesítésének koordinációjáért, a 378/2005/EK rendelet (*) 10. cikkében előírt eljárással összhangban. Ez a feladat tartalmazhatja az élelmiszer- vagy takarmányvizsgálati anyag előkészítését.

4. A KRL – a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) 11. és 32. cikke értelmében a számára megállapított bármely szerep sérelme nélkül – tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, különösen olyan esetekben, amikor a tagállamok vitatják az e mellékletben említett kötelezettségeket és feladatokat.

5. A Bizottság kérelmére a KRL a 2. pontban említett kötelezettségekhez és feladatokhoz hasonló módon különleges analitikai vagy ahhoz kapcsolódó tanulmányokat folytathat le. Ez az eset különösen a 10. cikk szerint bejelentett és a jegyzékbe felvett meglévő termékek tekintetében állhat fenn, arra az időszakra, amíg a 10. cikk (2) bekezdése szerinti engedélyezési kérelmet a 10. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtják.

6. A KRL felelős a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciumának átfogó koordinációjáért. A KRL biztosítja, hogy a kérelmekre vonatkozó lényeges adatokat a laboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi.

7. A közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében megállapított kötelezettségeinek sérelme nélkül, a KRL létrehozhatja és működtetheti a takarmány-adalékanyagok ellenőrzésére rendelkezésre álló analitikai módszerek egy adatbázisát, és azt hatósági ellenőrzésre a tagállami laboratóriumok és más érdekelt felek rendelkezésére bocsáthatja.

(*) HL L 59., 2005.3.5., 8. o.
(**) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., korrigendum: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.”

▼M2

IV. MELLÉKLET

A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT DÍJAK

A díj összetétele

A díjat az alábbi két összetevő alkotja:

1. A díj első összetevője a KRL igazgatási költségeinek és a referenciaminták kezelésével összefüggő költségeknek a támogatását szolgálja. A díj első összetevője 2 000 EUR-t tesz ki.

2. A második összetevő a tudományos értékeléssel és az értékelési jelentés elkészítésével megbízott referencialaboratórium költségeit hivatott támogatni. A díj második összetevője 4 000 EUR-t tesz ki.

E két összetevőt a díjak kiszámításakor az alábbiak szerint alkalmazzák.

Egy takarmány-adalékanyagnak az 1831/2003/EK rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelme esetén felszámított díjak a kérelem típusa szerint.

1. Új takarmány-adalékanyag engedélyezése (az 1831/2003/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése):

Díj = 1. összetevő + 2. összetevő = 6 000 EUR

2. Egy takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyezése (az 1831/2003/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése):

— a 3. cikk (4) bekezdése a) pontjának és az 5. cikk (4) bekezdése a) pontjának alkalmazása esetén:

Díj = 0 EUR

— ha csak a 3. cikk (4) bekezdésének a) pontja kerül alkalmazásra, akkor kizárólag a 2. összetevő alkalmazandó:

Díj = 4 000 EUR

3. Már engedélyezett takarmány-adalékanyag engedélyezése (az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése):

Díj = 1. összetevő + 2. összetevő = 6 000 EUR

— Egynél több, a takarmány-adalékanyagok ugyanazon kategóriájába, funkcionális csoportjába és – adott esetben – alosztályába tartozó takarmány-adalékanyagra vonatkozó, egyidejűleg benyújtott csoportos kérelem esetén (kivételt képeznek a vegyileg meghatározott aromaanyagok, az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok, kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok), valamint ha a szóban forgó takarmány-adalékanyagok estében alkalmazott analitikai módszerek sokanalites módszerek, a díj a következőképpen számítandó:

Az első összetevőt meg kell szorozni a csoportot alkotó takarmány-adalékanyagok (n) számával:

1. összetevő = (2 000 EUR x n) = N

▼M2

A második összetevőt meg kell szorozni a KRL által értékelendő analitikai módszerek (m) számával:

2. összetevő = (4 000 EUR x m) = M

A díjat a két összetevő összege alkotja:

Díj = N + M

— Egynél több, vegyileg meghatározott anyagra vonatkozó, egyidejűleg benyújtott csoportos kérelem esetén, valamint ha a szóban forgó takarmány-adalékanyagok estében alkalmazott analitikai módszerek sokanalites módszerek, a díj a következőképpen számítandó:

Az első összetevőt meg kell szorozni a 3. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint benyújtott referenciaminták számával (n):

1. összetevő = (2 000 EUR x n) = N

A második összetevőt meg kell szorozni a KRL által értékelendő analitikai módszerek (m) számával:

2. összetevő = (4 000 EUR x m) = M

A díjat a két összetevő összege alkotja:

Díj = N + M

4. Meglévő engedély módosítására irányuló kérelmek (az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése)

— a 3. cikk (4) bekezdésének b) pontja és az 5. cikk (4) bekezdésének b) pontja alkalmazása esetén:

Díj = 0 EUR

— ha csak a 3. cikk (4) bekezdésének a) pontja kerül alkalmazásra, akkor kizárólag a 2. összetevő alkalmazandó:

Díj = 4 000 EUR

▼M3

5. Takarmány-adalékanyag engedélyének megújítása (az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke):

— Díj = 2. összetevő = 4 000 EUR

— ha az 5. cikk (4) bekezdésének c) pontja alkalmazandó: Díj = 0 EUR