Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 378/2005

(2005. gada 4. marts)

par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 850/2007 (2007. gada 19. jūlijs)	L 188	3	20.7.2007.
►**M2**	Komisijas Regula (EK) Nr. 885/2009 (2009. gada 25. septembris)	L 254	58	26.9.2009.
►**M3**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1761 (2015. gada 1. oktobris)	L 257	30	2.10.2015.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 378/2005

(2005. gada 4. marts)

par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā 2003. gada 22. septembra Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 7. panta 4. punkta pirmo daļu un 21. panta trešo daļu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 ir sniegti noteikumi attiecībā uz dzīvnieku ēdināšanas pārtikas piedevu lietošanu un laišanu tirgū. Tā nosaka, ka jebkurai personai, kura vēlas saņemt atļauju attiecībā uz pārtikas piedevu vai pārtikas piedevas jaunu pielietojumu, ir jāiesniedz Komisijai atļaujas pieteikums (“pieteikums”) saskaņā ar attiecīgo regulu.

(2) Regula (EK) Nr. 1831/2003 arī nosaka, ka Kopienas references laboratorija (KRL) veic noteiktus pienākumus un uzdevumus, kas ir noteikti minētās regulas II pielikumā. Bez tam tā nosaka, ka Komisijas Kopīgajam pētniecības centram ir jābūt KRL un ka šajā pielikumā noteikto pienākumu un uzdevumu īstenošanai tam var palīdzēt valsts references laboratoriju konsorcijs.

(3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 ir jāpieņem sīki noteikumi šīs regulas II pielikuma īstenošanai, iekļaujot praktiskus nosacījumus KRL pienākumiem un uzdevumiem, un šis pielikums atbilstoši jāgroza.

(4) Turklāt paraugiem, kuri tiek sniegti pieteikumā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, ir jāatbilst īpašām prasībām, ņemot vērā KRL pienākumus un uzdevumus.

(5) Ir jānosaka precīzs termiņš KRL novērtēšanas ziņojuma iesniegšanai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē (“iestāde”), lai nodrošinātu to, ka var izpildīt Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteiktās procedūras.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

▼B

(6) KRL ir jābūt pilnvarotai pieprasīt maksu no pieteikuma iesniedzējiem, lai segtu KRL un valsts references laboratorijas pienākumu un uzdevumu veikšanas izmaksas.

(7) Valsts references laboratorijām ir jāpieder laboratoriju konsorcijam, kas palīdz KRL, tikai tad, ja tās atbilst īpašām prasībām, lai pienācīgi īstenotu Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteiktos pienākumus un uzdevumus. Ir jāļauj dalībvalstīm vērsties pie Komisijas, lai ieceltu šādas laboratorijas.

(8) Lai nodrošinātu efektīvu konsorcija funkcionēšanu, ir jāieceļ ziņošanas laboratorija, lai īstenotu katra atsevišķa pieteikuma analīzes metodes(žu) sākotnējo izvērtējumu, kā arī jānosaka skaidri uzdevumi un pienākumi ziņošanas laboratorijai un citām laboratorijām, kas piedalās konsorcijā.

(9) Ir jānosaka īpašas procedūras gadījumiem, ja pieteikumā sniegtā informācija ir nepietiekoša attiecībā uz analīzes metodes(žu) testēšanu vai validāciju, kā ir paredzēts pieteikumā.

(10) Stabilitātes un efektivitātes interesēs, kā arī lai konsorcijs darbotos operatīvi, ir jāieceļ valsts references laboratorijas, kas piedalās konsorcijā.

(11) Attiecības starp konsorcija locekļiem ir jānosaka ar līguma starpniecību. Šajā kontekstā KRL var izstrādāt ieteikumus pieteikuma iesniedzējiem un laboratorijām, kas piedalās konsorcijā.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

▼M2

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Šajā regulā ir noteikti sīki izstrādāti noteikumi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanai attiecībā uz Kopienas references laboratorijas (KRL) pienākumiem un uzdevumiem.

▼B

2. pants

Definīcijas

Šīs regulas mērķiem piemēro šādas definīcijas:

a) “references paraugs” ir barības piedevas, kas ir pieteikuma objekts, reprezentatīvs paraugs, kā tas noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta f) apakšpunktā;

b) “analīzes metode” ir procedūra, ar kuru nosaka barības piedevas aktīvo(ās) vielu(as) barībā un atbilstošos gadījumos nosaka tās atliekas vai metabolītu(s) pārtikā, kā tas noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta c) apakšpunktā;

c) “analīzes metodes novērtēšana” ir rūpīga pieteikumā raksturotās analīzes metodes protokola izvērtēšana, ieskaitot, ja nepieciešams, literatūras izpēti, bet ne vienmēr eksperimentālu darbu;

d) “analīzes metodes testēšana” ir analīzes metodes piemērošana laboratorijā un rezultātu salīdzināšana ar tiem rezultātiem, kas ir minēti pieteikumā;

e) “analīzes metodes validācija” ir apstiprinājums, ka analīzes metode atbilst paredzētajam mērķim; izmantojot savstarpēju salīdzinājumu saskaņā ar ISO 5725-1 līdz 6 vai citām starptautiski saskaņotām metožu validācijas vadlīnijām ar savstarpēja salīdzinājuma palīdzību;

f) “barības testa materiāls” ir barības paraugs vai premiksu paraugs, ietverot vai neietverot barības piedevas, kas ir pieteikuma objekts, kuru izmanto eksperimentāliem pētījumiem par analīzes metodēm, lai noteiktu barības piedevas barībā un/vai premiksos;

g) “pārtikas testa materiāls” ir no tiem dzīvniekiem iegūts pārtikas paraugs, kas ir baroti ar barību, kurā ir vai nav iekļautas barības piedevas, kas savukārt ir pieteikuma objekts, un kuru izmanto eksperimentāliem pētījumiem par analīzes metodēm, lai noteiktu pārtikas piedevas atliekas vai metabolītu(s);

▼M2

h) “metodes, ar ko nosaka vairākas analizējamās vielas” ir metodes, kas balstītas uz noteiktu principu, ko piemēro, atsevišķi vai vienlaikus nosakot vienu vai vairākas vielas/līdzekļus īpašās matricās, kas definētas metodes darbības jomā;

i) “references standarts” ir tāda tīra aktīvā līdzekļa paraugs, ko izmanto kalibrēšanai.

▼M2

3. pants

References paraugi

1. Ikviena persona, kas iesniedz pieteikumu, lai saņemtu atļauju barības piedevai vai barības piedevas izmantošanai jaunā veidā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punktā, nosūta references paraugus formā, kādā pieteikuma iesniedzējs ir paredzējis barības piedevu laist tirgū.

Turklāt pieteikuma iesniedzējs Kopienas references laboratorijai nodrošina:

a) tīrā aktīvā līdzekļa references standartus, ja attiecīgās barības piedevas:

— pieder Regulas (EK) Nr. 1830/2003 6. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajai kategorijai "zootehniskās piedevas", izņemot barības piedevas, kas sastāv no mikroorganismiem vai satur tos,

— pieder Regulas (EK) Nr. 1830/2003 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajai kategorijai "kokcidiostati un histomonostati",

— ir piedevas, uz kurām attiecas Kopienas tiesību akti saistībā ar tādas produkcijas laišanu tirgū, kas sastāv no, tajā ir vai tā ir ražota no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO),

— ir piedevas, kurām Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 ([1]) I vai III pielikumā vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 ir noteikts maksimālais atlieku līmenis;

b) ja pieteikums attiecas uz barības piedevu, kura sastāv no mikroorganismiem vai satur tos, atļauju Kopienas references laboratorijai piekļūt mikroorganismu celmam, kas deponēts starptautiski atzītā kultūras celmu kolekcijā, kura minēta Komisijas Regulas (EK) Nr. 429/2008 ([2]) II pielikuma 2.2.1.2. punktā, ja KRL to pieprasa.

Ja pieteikums attiecas uz barības piedevu, kura iekļauta kategorijā "organoleptiskās piedevas" un pieder funkcionālajai grupai "aromatizējošas sastāvdaļas", kā minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 I pielikuma 2. punkta b) apakšpunktā, saskaņā ar minētās regulas 10. panta 2. punktu, un šis pieteikums ir viens no pieteikumiem pieteikumu grupā, references paraugos jābūt reprezentatīvi pārstāvētām visām sastāvdaļām/vielām šajā grupā.

2. Pieteikuma iesniedzējs nosūta trīs attiecīgās barības piedevas references paraugus kopā ar rakstisku paziņojumu, ka 4. panta 1. punktā noteiktā maksa ir samaksāta.

3. Pieteikuma iesniedzējs gādā, lai references paraugi būtu derīgi visā barības piedevas atļaujas darbības periodā, iesniedzot Kopienas references laboratorijai jaunus references paraugus, lai aizstātu tos, kuriem beidzies derīguma termiņš.

([1]) OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.
([2]) OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.

▼M2

Pieteikuma iesniedzējs nodrošina papildu references paraugus, references standartus, barības un/vai pārtikas testa materiālu, kā definēts 2. pantā, ja to pieprasa KRL. Pēc konsorcijā iekļauto valsts references laboratoriju pamatota lūguma un neskarot Regulas (EK) Nr. 882/2004 11., 32. un 33. pantu, KRL var pieteikuma iesniedzējam pieprasīt papildu references paraugus, references standartus, barības un/vai pārtikas testa materiālu.

4. References paraugus nepieprasa:

a) pieteikumiem, lai saņemtu atļauju tādas barības piedevas izmantošanai jaunā veidā, ko jau ir atļauts izmantot citā veidā, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punktu, ja Kopienas references laboratorijai iepriekš ir nosūtīti references paraugi attiecībā uz minēto izmantošanu citā veidā;

b) pieteikumiem, lai mainītu spēkā esošas atļaujas nosacījumus, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu, ja ierosinātās izmaiņas nav saistītas ar tās barības piedevas īpašībām, kura iepriekš ir nosūtīta KRL kā attiecīgās barības piedevas references paraugs.

▼B

4. pants

Maksas

▼M2

1. KRL no pieteikuma iesniedzēja iekasē maksu saskaņā ar IV pielikumā noteiktajām likmēm (“maksa”).

▼B

2. KRL izmanto maksas, lai segtu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 II pielikumā noteikto pienākumu un uzdevumu izmaksas, un jo īpaši to pienākumu un uzdevumu, kas minēti šī pielikuma 2. punkta 1. daļā, 2. punkta 2. daļā un 2. punkta 3. daļā.

3. Maksas apjomu, kas minēts 1. pantā, var koriģēt reizi gadā saskaņā ar procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 22. panta 2. punktā. Veicot korekciju, ņem vērā pieredzi, kas gūta šīs regulas darbības laikā, un jo īpaši iespēju piemērot atšķirīgas maksas atšķirīgiem pieteikumu veidiem.

5. pants

KRL novērtēšanas ziņojumi

▼M2

1. KRL iesniedz pilnu novērtēšanas ziņojumu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (“iestāde”) par katru pieteikumu vai par katru pieteikumu grupu trīs mēnešu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas brīža, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 8. panta 1. punktā, un pēc maksas saņemšanas.

▼M2

Tomēr, ja KRL uzskata, ka pieteikums ir ļoti sarežģīts, tā var pagarināt šo periodu vēl par vienu mēnesi. KRL informē Komisiju, iestādi un pieteikuma iesniedzēju, ja periods tiek pagarināts.

Šajā punktā noteiktos termiņus var pagarināt uz vēl ilgāku laiku, vienojoties par to ar iestādi, gadījumos, kad KRL pieprasa papildu informāciju, kuru pieteikuma iesniedzējs minētajos termiņos nevar nodrošināt un/vai KRL minētajos termiņos nevar novērtēt.

Tomēr Kopienas references laboratorijai noteiktais termiņš, lai iesniegtu novērtēšanas ziņojumu iestādei, nepārsniedz termiņu, kas noteikts iestādei, lai sniegtu atzinumu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 8. panta 1. punktā.

▼B

2. Novērtēšanas ziņojumā, kas minēts 1. punktā, jo īpaši ietver:

a) novērtējumu, norādot, vai analīzes metodes pieteikumā iesniegtajā informācijā ir piemērotas, lai izmantotu oficiālās kontrolēs;

b) norādi, vai analīzes metodes testēšana ir nepieciešama;

c) norādi, vai analīzes metodes validācija, izmantojot savstarpējās salīdzināšanas pētījumus, ir nepieciešama.

▼M2

3. KRL var grozīt 1. punktā paredzēto novērtēšanas ziņojumu pēc Komisijas vai iestādes pieprasījuma, ja:

a) nosacījumi par barības piedevas laišanu tirgū, pamatojoties uz iestādes atzinumu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 8. panta 3. punkta a) apakšpunktu atšķiras no nosacījumiem, ko sākotnēji ierosinājis pieteikuma iesniedzējs;

b) pieteikuma iesniedzējs iestādei ir iesniedzis papildu informāciju, kura ir būtiska saistībā ar analīzes metodi.

▼M3

4. Novērtēšanas ziņojumu nepieprasa:

a) pieteikumiem barības piedevas izmantošanai jaunā veidā, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punktu, ja vien uz piedāvātajiem nosacījumiem par barības piedevas laišanu tirgū izmantošanai jaunā veidā attiecina analīzes metodi, kas iepriekš iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 429/2008 II pielikuma 2.6. punktu un ko KRL jau ir novērtējusi;

▼M3

b) pieteikumiem spēkā esošas atļaujas nosacījumu mainīšanai, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu, ja vien uz piedāvātajām izmaiņām vai jaunajiem nosacījumiem par barības piedevas laišanu tirgū attiecina analīzes metodi, kas iepriekš iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 429/2008 II pielikuma 2.6. punktu un ko KRL jau ir novērtējusi;

c) pieteikumiem spēkā esošas atļaujas atjaunošanai, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu, ja vien uz nosacījumiem par barības piedevas laišanu tirgū attiecina analīzes metodi, kas iepriekš iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 429/2008 II pielikuma 2.6. punktu un ko KRL jau ir novērtējusi.

Neatkarīgi no 4. punkta Komisija, KRL vai iestāde, balstoties uz pamatotiem faktoriem, kas attiecas uz pieteikumu, var uzskatīt, ka ir nepieciešams no jauna izvērtēt analīzes metodes. Tādos gadījumos Kopienas references laboratorija informē pieteikuma iesniedzēju.

▼B

II NODAĻA

VALSTS REFERENCES LABORATORIJAS

6. pants

Valsts references laboratorijas

1. KRL palīdz valsts references laboratoriju konsorcijs (“konsorcijs”), lai veiktu pienākumus un uzdevumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 II pielikuma 2. punkta 2. daļā, 2. punkta 4. daļā un 3. punktā.

2. Konsorcijā var piedalīties valsts references laboratorijas, kas atbilst I pielikumā noteiktajām prasībām. II pielikumā minētās laboratorijas ir ieceltas valsts references dalībai konsorcijā.

3. Konsorcija locekļi, tostarp KRL, noslēdz līgumu, lai noteiktu attiecības starp tiem, jo īpaši attiecībā uz finansiālajiem jautājumiem. Jo īpaši līgumā var paredzēt, ka KRL ir jāsniedz daļa maksas, ko tā saņem, citiem konsorcija locekļiem. Ievērojot šo līgumu, KRL var sniegt ieteikumus konsorcija locekļiem, kā tas minēts 12. pantā.

4. Jebkura dalībvalsts var iesniegt Komisijai pieprasījumus, lai ieceltu nākamās valsts references laboratorijas dalībai konsorcijā. Ja Komisija uzskata, ka šādas laboratorijas atbilst I pielikumā noteiktajām prasībām, tā izdara grozījumus II pielikuma sarakstā saskaņā ar procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 22. panta 2. punktā. Tā pati procedūra tiek piemērota, ja dalībvalsts vēlas atsaukt vienu no tās valsts references laboratorijām no konsorcija. Lai atainotu visas konsorcija izmaiņas, tiek pielāgotas līgumsaistības starp konsorcija locekļiem.

▼B

7. pants

Ziņošanas laboratorijas

1. KRL ieceļ vienu laboratoriju, kas darbojas kā ziņošanas laboratorija par katru pieteikumu (“ziņošanas laboratorija”).

Tomēr arī KRL var darboties kā ziņošanas laboratorija, kas sniedz informāciju par pieteikumiem.

2. Ieceļot ziņošanas laboratoriju, KRL ņem vērā laboratorijas kompetenci, pieredzi un darba apjomu.

3. Laboratorijas nosūta ziņošanas laboratorijai komentārus 20 dienu laikā kopš sākotnējā novērtēšanas ziņojuma saņemšanas brīža, kā tas noteikts 8. panta 2. punkta a) apakšpunktā.

8. pants

Ziņošanas laboratoriju pienākumi un uzdevumi

Ziņošanas laboratorijas ir atbildīgas par:

a) sākotnējā novērtēšanas ziņojuma projekta izstrādi attiecībā uz katrā pieteikumā iesniegto informāciju, kā arī par šī ziņojuma iesniegšanu citām laboratorijām, lai sniegtu komentārus;

b) no citām laboratorijām saņemto komentāru apkopošanu un pārskatīta novērtēšanas ziņojuma sagatavošanu;

c) pārskatīta novērtēšanas ziņojuma iesniegšanu KRL atbilstošā laikā, lai ļautu KRL iesniegt tās pilno novērtēšanas ziņojumu iestādei, ievērojot termiņu, kas minēts 5. panta 1. punktā;

▼M2

d) ja to pieprasa KRL, novērtēšanas ziņojuma grozījuma iesniegšanu attiecībā uz papildu datiem, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis KRL vai iestādei.

▼B

9. pants

Laboratoriju, kas piedalās konsorcijā, pienākumi un uzdevumi

1. Laboratorijas, kas piedalās konsorcijā, sniedz savu ieguldījumu ziņošanas laboratorijas sagatavotajā sākotnējā novērtēšanas ziņojumā, izsūtot komentārus ziņošanas laboratorijai 20 dienu laikā pēc sākotnējā ziņojuma saņemšanas.

▼B

2. Katra laboratorija līdz katra gada 30. janvārim paziņo KRL tādu pieteikumu skaita aprēķinu, par kuriem tā varētu veikt ziņošanas laboratorijas pienākumus konkrētajā gadā. KRL katru gadu visām laboratorijām sniedz sniegto aprēķinu apkopojumu.

III NODAĻA

ANALĪZES METOŽU TESTĒŠANA UN VALIDĀCIJA, ZIŅOŠANA UN IETEIKUMI

10. pants

Analīzes metožu testēšana un validācija

1. KRL norāda tās novērtēšanas ziņojumā iestādei, kā tas noteikts 5. panta 2. punktā, un informē pieteikuma iesniedzēju un Komisiju, vai tā uzskata, ka ir nepieciešamas šādas darbības:

a) analīzes metožu testēšana;

b) analīzes metožu validācija.

Šajā sakarā KRL pieteikuma iesniedzējam nodrošina dokumentu, kurā izklāstīts konsorcija veicamais darbs, ietverot laika plānojumu un speciālas maksas aprēķinu, ko maksā pieteikuma iesniedzējs. Pieteikuma iesniedzējs informē KRL par dokumenta apstiprināšanu 15 dienu laikā kopš paziņojuma saņemšanas.

2. KRL 30 dienu laikā pēc tam, kad tai kļūst pieejami testēšanas un validācijas darba rezultāti, papildina ziņojumu, kas tiek nosūtīts iestādei, kā tas noteikts 5. panta 1. punktā, ar pielikumu par 1. punktā paredzētās procedūras piemērošanas rezultātiem.

11. pants

Ziņošana

KRL atbild par gada ziņojuma sagatavošanu par katra gada veiktajām darbībām šīs regulas īstenošanai un iesniedz to Komisijai. Konsorcijs sniedz ieguldījumu šāda gada ziņojuma sagatavošanā.

Lai sagatavotu gada ziņojumu, KRL var arī organizēt gada tikšanos ar konsorciju.

12. pants

Ieteikumi

1. KRL var izstrādāt sīkus ieteikumus pieteikuma iesniedzējiem par:

▼B

a) references paraugiem;

b) analīzes metožu testēšanu, jo īpaši ietverot kritērijus par to, kad šāda testēšana var būt nepieciešama;

c) analīzes metožu validāciju, jo īpaši ietverot kritērijus par to, kad šāda validācija var būt nepieciešama;

▼M2

d) prasībām attiecībā uz analīzes metodēm, kas iesniegtas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 429/2008 II pielikuma 2.6. punktu.

▼B

2. KRL izstrādā sīkus ieteikumus laboratorijām, ietverot kritērijus ziņošanas laboratoriju iecelšanai.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

13. pants

Regulas (EK) Nr. 1831/2003 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 1831/2003 II pielikuma 2. un 3. punktu aizstāj ar šīs regulas III pielikuma tekstu.

14. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

8. pantā minētās prasības laboratorijām

Laboratorijām, kas piedalās konsorcijā, ir jāatbilst šādām minimālajām prasībām:

a) dalībvalsts to ir izvirzījusi kā valsts references laboratoriju, lai tā piedalītos konsorcijā, kā tas minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 II pielikumā;

b) tajā ir piemērots personāls ar atbilstošu kvalifikāciju analītiskajās metodēs, kas tiek izmantotas barības piedevu analīzē, ar kurām laboratorija darbojas;

c) tajā ir atbilstošs aprīkojums, kas nepieciešams, lai īstenotu barības piedevu analīzi, jo īpaši saistībā ar uzdevumiem saskaņā ar šo regulu;

d) tajā ir piemērota administratīvā infrastruktūra;

e) tajā ir pietiekama datu apstrādes jauda tehnisko ziņojumu izveidei, un tā spēj ātri sazināties ar citām laboratorijām, kas piedalās konsorcijā;

f) tā spēj garantēt, ka to personāls ievēro konfidencialitāti attiecībā uz jautājumiem, rezultātiem vai ziņojumiem, kas ir saistīti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 iesniegto atļaujas pieteikumu apstrādi, un jo īpaši attiecībā uz informāciju, kas ir minēta attiecīgās regulas 18. pantā;

g) tai ir pietiekamas zināšanas par starptautiskajiem standartiem un praksi laboratorijas darbā;

h) tai ir jābūt akreditētai vai pašlaik tajā notiek akreditācijas process saskaņā ar starptautiskajiem standartiem, piemēram, ISO 17025.

▼M3

II PIELIKUMS

Kopienas references laboratorija un valsts references laboratoriju konsorcijs, kā minēts 6. panta 2. punktā

KOPIENAS REFERENCES LABORATORIJA

Eiropas Komisijas Kopīgais pētniecības centrs. References materiālu un mērījumu institūts. Gīlā (*Geel*) Beļģijā.

DALĪBVALSTU VALSTS REFERENCES LABORATORIJAS

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*.

EBTA VALSTU VALSTS REFERENCES LABORATORIJAS

Norway

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

▼B

III PIELIKUMS

Teksts, ar kuru aizstāj Regulas (EK) Nr. 1831/2003 II pielikuma 2. un 3. punktu

"2. Šajā pielikumā izklāstīto pienākumu un uzdevumu veikšanā KRL var palīdzēt valsts references laboratoriju konsorcijs.

KRL atbild par:

2.1. references paraugu, ko pieteikuma iesniedzējs nosūtījis saskaņā ar 7. panta 3. punkta f) apakšpunktu, saņemšanu, glabāšanu un uzturēšanu;

2.2. barības piedevu analīzes metodes un citu atbilstošo saistīto analīzes metožu novērtēšanu, pamatojoties uz barības piedevas atļaujas pieteikuma iesniedzēja sniegtajiem datiem, attiecībā uz to piemērotību oficiālajām kontrolēm saskaņā ar 7. panta 4. un 5. punktā minēto īstenošanas noteikumu prasībām un iestādes pamatnostādnēm, kas minētas 7. panta 6. punktā;

2.3. pilnīga novērtējuma ziņojuma iesniegšanu iestādei par šajā pielikumā minēto pienākumu un uzdevumu rezultātiem;

2.4. vajadzības gadījumā analīzes metodes(-žu) testēšanu.

3. KRL atbild par piedevu analīzes metodes(-žu) izvērtēšanas koordinēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 (*) 10. pantā paredzēto procedūru. Šis uzdevums var ietvert pārtikas vai barības testa materiāla sagatavošanu.

4. KRL sniedz Komisijai zinātnisku un tehnisku palīdzību, jo īpaši gadījumos, kad dalībvalstis apstrīd rezultātus analīzēm, kas saistīti ar šajā pielikumā minētajiem pienākumiem un uzdevumiem, neierobežojot tās uzdevumus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 (**) 11. un 32. pantā.

5. Pēc Komisijas pieprasījuma KRL var būt atbildīga par īpašu analītisku vai citu saistītu pētījumu veikšanu līdzīgi kā attiecībā uz pienākumiem un uzdevumiem, kas minēti 2. punktā. Tas var jo īpaši attiekties uz pašreizējiem produktiem, kas paziņoti saskaņā ar 10. pantu un iekļauti reģistrā, un laikposmā līdz atļaujas pieteikums saskaņā ar 10. panta 2. punktu ir iesniegts atbilstoši 10. panta 2. punktam.

6. KRL atbild par valsts references laboratoriju konsorcija vispārējo koordinēšanu. KRL nodrošina, ka laboratorijām ir pieejami atbilstošie dati par pieteikumiem.

7. Neierobežojot Kopienas references laboratoriju pienākumus, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. pantā, KRL var izveidot un uzturēt datubāzi ar analīzes metodēm barības piedevu kontrolei un nodrošināt šīs datubāzes pieeju dalībvalstu oficiālajām kontroles laboratorijām.

(*) OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.
(**) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Labojums OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp."

▼M2

IV PIELIKUMS

MAKSU LIKMES ATBILSTOŠI 4. PANTA 1. PUNKTAM

Maksas aprēķināšana

Aprēķinot maksu, to veido no šādām divām daļām.

1. Pirmajai daļai jāsedz KRL administratīvās izmaksas un izmaksas par darbībām, ko veic saistībā ar references paraugiem. Pirmā daļa ir EUR 2 000.

2. Otrajai daļai jāsedz izmaksas, kas rodas ziņošanas laboratorijai saistībā ar zinātnisko novērtējumu un novērtējuma ziņojuma sagatavošanu. Otrā daļa ir EUR 4 000.

Abas daļas piemēro, kā minēts turpmāk, aprēķinot maksu likmes.

Likmes atbilstoši pieteikuma veidam barības piedevas atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003

1. Atļauja jaunai barības piedevai (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punkts):

maksa = 1. daļa + 2. daļa = EUR 6 000

2. Atļauja izmantot barības piedevu jaunā veidā (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punkts):

— ja piemēro 3. panta 4. punkta a) apakšpunktu un 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

maksa = EUR 0

— ja piemēro tikai 3. panta 4. punkta a) apakšpunktu, piemēro tikai 2. daļu,

maksa = EUR 4 000

3. Atļauja barības piedevai, ko jau ir atļauts izmantot (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punkts):

maksa = 1. daļa + 2. daļa = EUR 6 000

— Vienlaicīgi iesniegtu pieteikumu grupām par vairāk nekā vienu barības piedevu, uz ko attiecas viena un tā pati barības piedevu kategorija, funkcionālā grupa un, attiecīgā gadījumā, apakšiedalījums, un ja šīs piedevas nav ķīmiski definētas aromātvielas, zootehniskās piedevas, kokcidiostati un histomonostati, un ja tām izmantotās analīzes metodes ir metodes, ar ko nosaka vairākas analizējamās vielas, maksu aprēķina šādi.

Pirmo daļu reizina ar barības piedevu skaitu (n) attiecīgajā pieteikumu grupā:

1. daļa = (EUR 2 000 × n) = N

▼M2

Otro daļu reizina ar to analīzes metožu skaitu (m), kuras jānovērtē KRL:

2. daļa = (EUR 4 000 × m) = M

Maksa ir abu daļu summa:

maksa = N + M

— Vienlaicīgi iesniegtu pieteikumu grupām par vairāk nekā vienu ķīmiski definētu aromātvielu, ja šīm barības piedevām izmantotās analīzes metodes ir metodes, ar ko nosaka vairākas analizējamās vielas, maksu aprēķina šādi.

Pirmo daļu reizina ar to references paraugu skaitu (n), kas atbilstoši 3. panta 1. punktam iesniegti KRL:

1. daļa = (EUR 2 000 × n) = N

Otro daļu reizina ar to analīzes metožu skaitu (m), kuras jānovērtē KRL:

2. daļa = (EUR 4 000 × m) = M

Maksa ir abu daļu summa:

maksa = N + M

4. Pieteikumi, lai mainītu spēkā esošas atļaujas nosacījumus (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punkts):

— ja piemēro 3. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 5. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

maksa = EUR 0

— ja piemēro tikai 3. panta 4. punkta b) apakšpunktu, piemēro tikai 2. daļu,

maksa = EUR 4 000

▼M3

5. Barības piedevas atļaujas atjaunošana (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pants):

— maksa = 2. daļa = EUR 4 000

— ja piemēro 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu: maksa = EUR 0.