Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 378/2005

2005 m. kovo 4 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 59, 2005 3 5, p. 8)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2007 m. liepos 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 850/2007	L 188	3	2007 7 20
►**M2**	2009 m. rugsėjo 25 d. Komisijos Reglamentas (EB) Nr. 885/2009	L 254	58	2009 9 26
►**M3**	2015 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1761	L 257	30	2015 10 2

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 378/2005

2005 m. kovo 4 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 4 dalies pirmąją pastraipą ir 21 straipsnio trečiąją pastraipą,

kadangi:

(1) Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 nustato pašarų papildų teikimo į rinką ir naudojimo gyvūnų mityboje tvarką. Jis numato, kad bet kuris asmuo, siekiantis gauti leidimą pašarų priedui ar naujam pašarų priedo naudojimo būdui, turi pateikti Komisijai prašymą Reglamente nustatyta tvarka (toliau – prašymas).

(2) Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 nustato, kad Bendrijos etaloninė laboratorija (BEL) turi vykdyti tam tikras pareigas ir užduotis, apibrėžtas to reglamento II priede. Jame taip pat nustatoma, kad Bendrijos etaloninė laboratorija turi būti Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JTC) ir nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumas jai gali padėti vykdyti tame priede apibrėžtas užduotis.

(3) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003, reikia priimti išsamias taisykles, reglamentuojančias to reglamento II priedo nuostatų įgyvendinimą, įskaitant BEL pareigų ir užduočių praktines sąlygas, bei atitinkamai pataisyti priedą.

(4) Be to, vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003, prašyme pateiktini mėginiai turėtų atitikti konkrečius reikalavimus atsižvelgiant į BEL pareigas ir užduotis.

(5) Reikia nustatyti tikslų įvertinimo ataskaitos, kurią BEL turi pateikti Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), pateikimo laiką siekiant užtikrinti Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatytų procedūrų laikymąsi.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

▼B

(6) BEL turėtų būti įgaliota imti mokestį iš pareiškėjų, kad galėtų padengti sąnaudas, patiriamas atliekant BEL ir nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumo pareigas ir užduotis.

(7) Nacionalinės etaloninės laboratorijos turėtų būti laboratorijų, padedančių BEL, konsorciumo dalimi tik tada, jei jos atitinka konkrečius reikalavimus, kad galėtų tinkamai vykdyti Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 apibrėžtas pareigas ir užduotis. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama kreiptis į Komisiją dėl tokių laboratorijų paskyrimo.

(8) Siekiant užtikrinti efektyvią konsorciumo veiklą, būtina paskirti laboratoriją pranešėją (*rapporteur laboratory*), kad būtų galima atlikti pradinį analizės metodo (-ų) įvertinimą kiekvienam atskiram prašymui, ir aiškiai nustatyti laboratorijų pranešėjų ir kitų konsorciume dalyvaujančių laboratorijų pareigas ir užduotis.

(9) Būtina nustatyti specialias procedūras atvejams, kai prašyme pateiktų duomenų nepakanka analizės metodo (-ų) išbandymui ar įteisinimui.

(10) Siekiant stabilumo ir veiksmingumo bei siekiant užtikrinti, kad konsorciumo veikla būtų efektyvi, reikia paskirti konsorciume dalyvaujančias nacionalines etalonines laboratorijas.

(11) Santykiai tarp konsorciumo narių turėtų būti apibrėžti jų tarpusavio sutartimi. Šiam tikslui BEL gali parengti rekomendacijas pareiškėjams ir konsorciume dalyvaujančioms laboratorijoms.

(12) Šiame reglamente išdėstytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

▼M2

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiame reglamente išdėstytos išsamios Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 nuostatų dėl Bendrijos etaloninės laboratorijos (toliau – BEL) pareigų ir užduočių įgyvendinimo taisyklės.

▼B

2 straipsnis

Sąvokos

Šiame reglamente taikomi tokie sąvokų apibrėžimai:

a) „etaloninis mėginys“ – tai pašarų priedo reprezentatyvus mėginys, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies f punkte, kuris yra prašymo objektas;

b) „analizės metodas“ – tai pašaruose esančių pašarų priedų aktyviųjų medžiagų ir, kur įmanoma, jų likučio (-ių) ar metabolito (-ų) koncentracijos maiste, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies c punkte, nustatymo procedūra;

c) „analizės metodo įvertinimas“ – tai išsamus prašyme aprašyto analizės metodo protokolo, įskaitant mokslinės literatūros, tačiau nebūtinai eksperimentinio darbo, įvertinimas;

d) „analizės metodo išbandymas“ – tai analizės metodo taikymas laboratorijoje ir rezultatų palyginimas su prašyme aprašytaisiais;

e) „analizės metodo įteisinimas“ – tai procesas, kuriuo siekiama įrodyti, kad analizės metodas tinka numatytam tikslui, atliekant palyginamąjį tyrimą pagal ISO 5725-1 ar 6 arba remiantis kitomis tarptautiniu mastu suderintomis metodų įteisinimui taikomomis rekomendacijomis, grindžiamomis palyginamaisiais tyrimais;

f) „pašarų bandymų medžiaga“ – tai pašarų arba premiksų mėginys, kurio sudėtyje yra arba nėra prašymo objektu esančio pašarų priedo, skirtas eksperimentiniams analizės metodo tyrimams, siekiant nustatyti pašaro papildus pašaruose ir (arba) premiksuose;

g) „maisto bandymų medžiaga“ – tai maisto mėginys, paimtas iš gyvūno, šerto pašaru, kurio sudėtyje yra arba nėra prašymo objektu esančio pašarų priedo, skirtas eksperimentiniams analizės metodo tyrimams siekiant nustatyti pašarų papildus likučiuose ar metabolituose;

▼M2

h) „daugiakomponenčiai analizės metodai“ – metodai, pagrįsti tam tikru principu, pagal kurį specialiosiose matricose, apibrėžtose taikant metodą, atskirai arba vienu metu nustatoma viena ar daugiau medžiagų ir (arba) veikliųjų medžiagų;

i) „pamatinis etalonas“ – kalibruoti naudojamas grynosios veikliosios medžiagos mėginys.

▼M2

3 straipsnis

Etaloniniai mėginiai

1. Asmuo, pateikiantis prašymą išduoti pašarų priedo arba naujo pašarų priedo naudojimo būdo leidimą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalyje, turi atsiųsti tris tokios formos pašarų priedo etaloninius mėginius, kokia pareiškėjas ketina juos pateikti rinkai.

Be to, pareiškėjas:

a) pateikia BEL grynų veikliųjų medžiagų pamatinius etalonus, jeigu pašarų priedai priskiriami:

— zootechninių priedų kategorijai, paminėtai Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalies d punkte, išskyrus pašarų priedus, kurie yra sudaryti iš mikroorganizmų arba kurių sudėtyje yra mikroorganizmų,

— kokcidiostatikų ir histomonostatų kategorijai, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalies e punkte,

— Bendrijos teisės aktų, susijusių su produktų, kurie yra sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), kurių sudėtyje yra GMO arba kurie yra pagaminti iš GMO, taikymo sričiai,

— priedams, kurių didžiausia likučių koncentracija nustatyta Tarybos reglamento (EB) Nr. 2377/90 ([1]) I arba III priede arba apibrėžta vadovaujantis Reglamentu (EEB) Nr. 1831/2003.

b) kai prašymas susijęs su pašarų priedu, kuris yra sudarytas iš mikroorganizmų arba kurio sudėtyje yra mikroorganizmų, BEL paprašius, suteikia jai prieigos teisę naudoti mikrobų biotipus, atiduotus saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų saugyklą, nurodytą Komisijos reglamento (EB) Nr. 429/2008 ([2]) II priedo 2.2.1.2 skirsnyje.

Jeigu prašymų grupei priklausantis prašymas susijęs su pašarų priedu, priskiriamu juslinių priedų kategorijai ir kvapiųjų junginių funkcinei grupei, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 I priedo 2 punkto b dalyje, laikantis minėto reglamento 10 straipsnio 2 dalies reikalavimų, etaloniniai mėginiai turi būti tipiški visiems tos grupės junginiams ir (arba) medžiagoms.

2. Kartu su trimis etaloniniais mėginiais pateikiamas raštiškas pareiškėjo pareiškimas, kad 4 straipsnio 1 dalyje numatytas mokestis yra sumokėtas.

3. Pareiškėjas užtikrina, kad etaloniniai mėginiai galiotų visą pašarų priedo leidimo galiojimo laiką, ir pateikia BEL naujus etaloninius mėginius, kuriais pakeičiami nebegaliojantys mėginiai.

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1.
([2]) OL L 133, 2008 5 22, p. 1.

▼M2

BEL paprašius, pareiškėjas pateikia papildomus etaloninius mėginius, pamatinius etalonus, pašarų ir (arba) maisto bandymų medžiagą, kaip apibrėžta 2 straipsnyje. Konsorciumą sudarančioms nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms pagrįstai paprašius ir nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11, 32 ir 33 straipsnių, BEL gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus etaloninius mėginius, pamatinius etalonus, pašarų ir (arba) maisto bandymų medžiagą.

4. Etaloninių mėginių nereikalaujama, jeigu:

a) prašymas įteisinti naują pašarų priedo naudojimo būdą teikiamas remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalimi ir pašarų priedui jau yra išduotas kito naudojimo būdo leidimas, o BEL prieš tai jau buvo siųsti etaloniniai mėginiai, siekiant įteisinti tą kitą naudojimo būdą;

b) prašymas pakeisti galiojančio leidimo sąlygas teikiamas remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalimi, o siūlomas pakeitimas nesusijęs su pašarų priedo, kuris prieš tai buvo siųstas BEL kaip atitinkamo pašarų priedo etaloninis mėginys, savybėmis.

▼B

4 straipsnis

Mokestis

▼M2

1. BEL ima iš pareiškėjo mokestį, atsižvelgdama į IV priede nustatytus dydžius (toliau – mokestis).

▼B

2. BEL panaudoja iš šio mokesčio gautas pajamas, kad padengtų sąnaudas, patirtas vykdant pareigas ir užduotis, kaip nurodyta Reglamento EB Nr. 1831/2003 II priede, ypač to priedo 2 straipsnio 1–3 punktuose išvardytas sąnaudas.

3. 1 punkte minimo mokesčio suma gali būti koreguojama kartą per metus, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 22 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka. Koreguojant sumą, atsižvelgiama į patirtį, sukauptą taikant šį reglamentą, ir ypač į galimybę nustatyti skirtingo dydžio mokesčius už skirtingų tipų prašymus.

5 straipsnis

BEL rengiamos įvertinimo ataskaitos

▼M2

1. BEL pateikia Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) išsamią kiekvieno prašymo arba kiekvienos prašymų grupės įvertinimo ataskaitą per tris mėnesius nuo galiojančio prašymo gavimo, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 1 dalyje, ir mokesčio sumokėjimo.

▼M2

Tačiau jeigu, BEL nuomone, prašymas yra labai sudėtingas, ji gali šį terminą pratęsti dar vieną mėnesį. Pratęsdama terminą, BEL praneša apie tai Komisijai, Tarnybai ir pareiškėjui.

BEL paprašius papildomos informacijos, kurios pareiškėjas negali pateikti ir (arba) kurios BEL negali įvertinti per šioje dalyje nustatytus terminus, šie terminai gali būti pratęsti dar ilgesniam laikui, jeigu dėl to susitariama su Tarnyba.

Tačiau terminas, iki kurio BEL turi pateikti Tarnybai įvertinimo ataskaitą, neturi viršyti termino, iki kurio Tarnyba turi pateikti nuomonę, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 1 dalyje.

▼B

2. 1 punkte minimoje įvertinimo ataskaitoje turi būti nurodyta:

a) įvertinimas, ar prašyme pateiktuose duomenyse nurodyti analizės metodai tinkami naudoti oficialiai kontrolei;

b) informacija, ar analizės metodo išbandymas laikomas reikalingu;

c) informacija, ar analizės metodo įteisinimas atliekant palyginamąjį tyrimą laikomas reikalingu.

▼M2

3. Komisijai arba Tarnybai paprašius, šio straipsnio 1 dalyje numatytą įvertinimo ataskaitą BEL gali iš dalies pakeisti, jei:

a) atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 3 dalį nustatytos pašarų priedo pateikimo rinkai sąlygos skiriasi nuo pareiškėjo prieš tai siūlytųjų;

b) pareiškėjas pateikia Tarnybai papildomos informacijos, tiesiogiai susijusios su analizės metodu.

▼M3

4. Įvertinimo ataskaitos nereikalaujama, jeigu:

a) prašymai įteisinti naują pašarų priedo naudojimo būdą teikiami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalimi, o pašarų priedo pateikimo rinkai sąlygos, siūlomos siekiant įteisinti naują naudojimo būdą, atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 429/2008 II priedo 2.6 skirsnio reikalavimus prieš tai pateikto ir BEL jau įvertinto analizės metodo taikymo sritį;

▼M3

b) prašymai pakeisti galiojančio leidimo sąlygas teikiami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalimi, o siūlomas pakeitimas arba naujosios pašarų priedo pateikimo rinkai sąlygos atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 429/2008 II priedo 2.6 skirsnio reikalavimus prieš tai pateikto ir BEL jau įvertinto analizės metodo taikymo sritį;

c) prašymai pratęsti galiojantį leidimą teikiami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsniu, o pašarų priedo pateikimo rinkai sąlygos atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 429/2008 II priedo 2.6 skirsnio reikalavimus prieš tai pateikto ir BEL jau įvertinto analizės metodo taikymo sritį.

Nepaisydamos šio straipsnio 4 dalies reikalavimų, Komisija, BEL arba Tarnyba, atsižvelgdamos į su prašymu susijusias teisines aplinkybes, gali nuspręsti, kad reikia atlikti naują analizės metodo vertinimą. Tokiu atveju BEL praneša apie tai pareiškėjui.

▼B

II SKYRIUS

NACIONALINĖS ETALONINĖS LABORATORIJOS

6 straipsnis

Nacionalinės etaloninės laboratorijos

1. Atliekant Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 II priedo 2 straipsnio 2 ir 4 dalyse bei 3 straipsnyje numatytas užduotis, BEL padeda nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumas (toliau – konsorciumas).

2. Konsorciume gali dalyvauti nacionalinės etaloninės laboratorijos, atitinkančios I priede išvardytus reikalavimus. II priede išvardytos laboratorijos šiuo reglamentu paskiriamos konsorciume dalyvaujančiomis nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis.

3. Konsorciumo nariai, įskaitant BEL, sudaro sutartį, kuria apibrėžiami jų tarpusavio santykiai, ypač finansiniuose reikaluose. Visų pirma sutartyje gali būti konkrečiai numatoma, kad BEL turi paskirstyti mokesčių, kuriuos ji gauna, dalį kitiems konsorciumo nariams. Pagal šią sutartį BEL gali parengti 12 straipsnyje numatytas rekomendacijas konsorciumo nariams.

4. Valstybės narės gali pateikti prašymus Komisijai paskirti papildomas nacionalines etalonines laboratorijas dalyvauti konsorciume. Jei ji laiko, kad tokios laboratorijos atitinka I priede išdėstytus reikalavimus, Komisija pakoreguoja II priedo sąrašą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 22 straipsnio 2 dalyje nustatytą tvarką. Ta pati tvarka taikoma, jei valstybė narė nori iš konsorciumo atšaukti vieną iš savo nacionalinių etaloninių laboratorijų. Bet kokiems pokyčiams konsorciume atspindėti koreguojami konsorciumo narių sutartiniai įsipareigojimai.

▼B

7 straipsnis

Laboratorijos pranešėjos

1. Kiekvienam prašymui BEL skiria vieną laboratoriją, kad ji atliktų laboratorijos pranešėjos vaidmenį (toliau – laboratorija pranešėja).

Pati BEL taip pat gali atlikti laboratorijos pranešėjos vaidmenį nagrinėjant prašymus.

2. Skirdama laboratoriją pranešėją, BEL atsižvelgia į laboratorijos kompetenciją, patirtį ir darbo krūvį.

3. Per 20 dienų nuo pradinės įvertinimo ataskaitos, numatytos 8 straipsnio 2 dalies a punkte, gavimo datos laboratorijos siunčia komentarus laboratorijai pranešėjai.

8 straipsnis

Laboratorijų pranešėjų pareigos ir užduotys

Laboratorijos pranešėjos atsakingos už:

a) pradinės įvertinimo ataskaitos dėl kiekviename prašyme pateiktų duomenų projekto parengimą ir jo pateikimą kitoms laboratorijoms, kad šios galėtų pateikti savo komentarus;

b) iš kitų laboratorijų gautų komentarų surinkimą ir pataisytos įvertinimo ataskaitos parengimą;

c) pataisytos įvertinimo ataskaitos pateikimą BEL laiku, kad BEL galėtų pateikti išsamią įvertinimo ataskaitą Tarnybai laikydamasi 5 straipsnio 1 dalyje numatytų terminų;

▼M2

d) įvertinimo ataskaitos pakeitimo, susijusio su papildomais duomenimis, kuriuos pareiškėjas pateikė BEL arba Tarnybai, pateikimą, jeigu to prašo BEL.

▼B

9 straipsnis

Konsorciume dalyvaujančių laboratorijų pareigos ir užduotys

1. Konsorciume dalyvaujančios laboratorijos turi prisidėti rengiant laboratorijos pranešėjos pateikiamą pradinę įvertinimo ataskaitą, per 20 dienų nuo pradinės ataskaitos gavimo siųsdamos laboratorijai pranešėjai savo komentarus.

▼B

2. Iki kiekvienų metų sausio 30 d. kiekviena laboratorija nurodo BEL apytikrį skaičių prašymų, kurių atžvilgiu ta laboratorija mano esanti pajėgi atlikti laboratorijos pranešėjos vaidmenį tais metais. BEL kiekvienais metais visoms laboratorijoms pateikia pateiktų prašymų apytikrių skaičių suvestinę.

III SKYRIUS

ANALIZĖS METODŲ IŠBANDYMAS IR ĮTEISINIMAS, ATSKAITOMYBĖ IR REKOMENDACIJOS

10 straipsnis

Analizės metodų išbandymas ir įteisinimas

1. Tarnybai skirtoje įvertinimo ataskaitoje, kaip numatyta 5 straipsnio 2 dalyje, BEL, jei mano, kad tai reikalinga, nurodo pareiškėjui ir Komisijai bei jiems praneša apie:

a) analizės metodų išbandymą;

b) analizės metodų įteisinimą.

Tuo pačiu BEL pateikia pareiškėjui dokumentą, kuriame apibūdinamas darbas, kurį konsorciumas turi atlikti, nurodomas darbo grafikas ir pareiškėjo mokėtino specialaus mokesčio apytikslė suma. Pareiškėjas informuoja BEL apie savo pritarimą šiam dokumentui per 15 dienų nuo pranešimo gavimo.

2. Per 30 dienų nuo išbandymo ir įvertinimo rezultatų pateikimo BEL, Tarnybai skirtą ataskaitą, kaip numatyta 5 straipsnio 1 dalyje, BEL papildo priedu, kuriame aprašomi 1 punkte numatytos tvarkos taikymo rezultatai.

11 straipsnis

Atskaitomybė

BEL atsakinga už kiekvienų metų veiklos įgyvendinant šį reglamentą metinės ataskaitos parengimą ir pateikimą Komisijai. Konsorciumas turi prisidėti rengiant šią metinę ataskaitą.

BEL gali surengti metinį konsorciumo dalyvių susitikimą, skirtą metinei ataskaitai parengti.

12 straipsnis

Rekomendacijos

1. BEL gali parengti rekomendacijas pareiškėjams dėl:

▼B

a) etaloninių mėginių;

b) analizės metodų išbandymo, ypač dėl tam tikrų kriterijų, nustatančių, kada gali prireikti tokio išbandymo;

c) analizės metodų įteisinimo, ypač dėl tam tikrų kriterijų, nustatančių, kada gali prireikti tokio įteisinimo;

▼M2

d) analizės metodams, pateiktiems vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 429/2008 II priedo 2.6 skirsniu, taikomų reikalavimų.

▼B

2. BEL parengia išsamias rekomendacijas laboratorijoms, įskaitant laboratorijų pranešėjų paskyrimo kriterijus.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 II priedo 2 ir 3 punktai pakeičiami šio reglamento III priedo tekstu.

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

Reikalavimai dalyvaujančioms laboratorijoms, kaip nurodyta 8 straipsnyje

Konsorciume dalyvaujančios laboratorijos turi atitikti šiuos minimalius reikalavimus:

a) turi būti pasiūlytos valstybės narės kaip nacionalinės etaloninės laboratorijos dalyvauti Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 II priede minimo konsorciumo veikloje;

b) turėti tinkamai kvalifikuotų darbuotojų, kurie yra gavę tinkamą pasirengimą analizės metodų, taikomų pašarų papildams, srityje;

c) turėti reikiamą įrangą pašarų papildų, ypač tų, kurių atžvilgiu atliekamos šiame reglamente numatytos užduotys, analizei atlikti;

d) turėti tinkamą administracinę infrastruktūrą;

e) turėti pakankamus duomenų apdorojimo pajėgumus, leidžiančius rengti techninės ataskaitas ir užtikrinančius greitą ryšį su kitomis konsorciume dalyvaujančiomis laboratorijomis;

f) garantuoti, kad jų darbuotojai laikosi konfidencialumo klausimų, rezultatų ar informacijos, susijusios su prašymų leidimams gauti, pateiktų laikantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003, ypač to reglamento 18 straipsnyje nurodytos informacijos, atžvilgiu;

g) turi turėti pakankamai žinių apie laboratorijų darbe taikomus tarptautinius standartus ir praktiką;

h) turi būti akredituotos arba pradėjusios akreditavimo procesą pagal tarptautinius standartus, pavyzdžiui, ISO 17025.

▼M3

II PRIEDAS

Bendrijos etaloninė laboratorija ir nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumas, kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalyje

BENDRIJOS ETALONINĖ LABORATORIJA

Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras. Etaloninių medžiagų ir matavimų institutas (Gelis, Belgija).

VALSTYBIŲ NARIŲ NACIONALINĖS ETALONINĖS LABORATORIJOS

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.

ELPA ŠALIŲ NACIONALINĖS ETALONINĖS LABORATORIJOS

Norway

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

▼B

III PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 II priedo 2 ir 3 punktų pakeitimo tekstas

„2. Nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumas gali padėti Bendrijos etaloninei laboratorijai vykdyti šiame priede numatytas pareigas ir atlikti užduotis.

BEL atsakinga už:

2.1. pašarų priedų mėginių, kuriuos pareiškėjas atsiuntė, kaip numatyta 7 straipsnio 3 dalies f punkte, gavimą, laikymą ir priežiūrą;

2.2. pašarų priedų analizės metodo ir kitų atitinkamų su juo susijusių analizės metodų įvertinimą, remiantis prašymuose pašarų priedų leidimams gauti pateiktais duomenimis, įvertinant metodo tinkamumą oficialiai kontrolei, atsižvelgiant į 7 straipsnio 4 ir 5 dalyse minimų įgyvendinimo taisyklių reikalavimus ir 7 straipsnio 6 dalyje minimas Tarnybos rekomendacijas;

2.3. išsamios įvertinimo ataskaitos apie šiame priede nurodytų pareigų ir užduočių rezultatus pateikimą;

2.4. kai reikia, analizės metodo (-ų) išbandymą.

3. BEL atsakinga už priedų analizės metodo (-ų) įteisinimo koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 10 straipsnyje numatytą tvarką. Ši užduotis gali pareikalauti parengti maisto ar pašarų bandymų medžiagą.

4. BEL teikia Komisijai mokslinę ir techninę pagalbą, ypač tais atvejais, kai valstybės narės užginčija analizės, susijusios su šiame priede išvardytomis pareigomis ir užduotimis, rezultatus, nepažeidžiant jokios funkcijos, kuri jai nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 (**) 11 ir 32 straipsniuose.

5. Komisijai paprašius, BEL taip pat gali būti atsakinga už specialaus analitinio ar kitokio susijusio tyrimo atlikimą būdu, kuris panašus į 2 punkte apibrėžtas pareigas ir užduotis. Tai gali būti ypač taikytina esamiems produktams, apie kuriuos pranešama pagal 10 straipsnį ir kurie yra įtraukti į registrą, bei terminui, iki kurio pateikiami prašymai leidimui gauti pagal 10 straipsnio 2 dalį.

6. BEL atsakinga už bendrą nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumo koordinavimą. BEL užtikrina, kad laboratorijoms būtų pateikti svarbūs duomenys, susiję su prašymais.

7. Nepažeidžiant Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigų, išdėstytų Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnyje, BEL gali sukurti ir tvarkyti analizės metodų, kuriuos galima naudoti pašarų papildų kontrolei, duomenų bazę ir leisti ja naudotis valstybių narių oficialios kontrolės laboratorijoms ir kitoms suinteresuotoms šalims.

(*) OL L 59, 2005 3 5, p. 8.
(**) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Klaidų ištaisymas OL L 191, 2004 5 28, p. 1.“

▼M2

IV PRIEDAS

MOKESČIŲ DYDŽIAI, NURODYTI 4 STRAIPSNIO 1 DALYJE

Mokesčio sudėtis

Apskaičiuojamą mokestį sudaro šios dvi dalys:

1. Pirma dalis skirta padengti daliai BEL administracinių išlaidų ir su etaloninių mėginių tvarkymu susijusių išlaidų. Pirmai daliai skirta 2 000 EUR.

2. Antra dalis skirta padengti daliai laboratorijos pranešėjos mokslinio vertinimo išlaidų ir įvertinimo ataskaitos rengimo išlaidų. Antrai daliai skirta 4 000 EUR.

Šios dvi dalys taikomos mokesčio dydžiams apskaičiuoti, kaip toliau nurodyta.

Dydžiai, nustatyti pagal prašymų išduoti pašarų priedų leidimus, vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003, tipą.

1. Naujo pašarų priedo leidimo išdavimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalis):

Mokestis = 1 dalis + 2 dalis = 6 000 EUR

2. Naujo pašarų priedo naudojimo būdo leidimo išdavimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalis):

— kai taikomi 3 straipsnio 4 dalies a punktas ir 5 straipsnio 4 dalies a punktas:

Mokestis = 0 EUR

— kai taikomas tik 3 straipsnio 4 dalies a punktas, įtraukiama tik antra dalis:

Mokestis = 4 000 EUR

3. Pašarų priedo, kurio leidimas jau išduotas, leidimo išdavimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalis):

Mokestis = 1 dalis + 2 dalis = 6 000 EUR

— Jeigu sugrupuoti prašymai susiję su ne mažiau kaip dviem vienu metu pateiktais pašarų priedais, priskiriamais tai pačiai pašarų priedų kategorijai, funkcinei grupei ir, jei taikoma, poklasiui, išskyrus chemiškai apibrėžtas kvapiąsias medžiagas, zootechninius priedus, kokcidiostatikus ir histomonostatus, ir jei šiems pašarų priedams taikomi daugiakomponenčiai analizės metodai, mokestis apskaičiuojamas taip:

Pirma dalis dauginama iš grupei priskiriamų pašarų priedų skaičiaus (n):

1 dalis = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Antra dalis dauginama iš analizės metodų, kuriuos BEL turi įvertinti, skaičiaus (m):

2 dalis = (4 000 EUR × m) = M

Mokestis suskaičiuojamas sudedant abi dalis.

Mokestis = N + M

— Jeigu sugrupuoti prašymai susiję su ne mažiau kaip dviem vienu metu pateiktomis kvapiosioms medžiagomis ir jei šiems pašarų priedams taikomi daugiakomponenčiai analizės metodai, mokestis apskaičiuojamas taip:

Pirma dalis dauginama iš BEL pateiktų etaloninių mėginių skaičiaus (n), kaip nurodyta 3 straipsnio 1 dalyje:

1 dalis = (2 000 EUR × n) = N

Antra dalis dauginama iš analizės metodų, kuriuos BEL turi įvertinti, skaičiaus (m):

2 dalis = (4 000 EUR × m) = M

Mokestis suskaičiuojamas sudedant abi dalis.

Mokestis = N + M

4. Prašymas pakeisti galiojančio leidimo sąlygas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalis):

— kai taikomas 3 straipsnio 4 dalies b punktas ir 5 straipsnio 4 dalies b punktas:

Mokestis = 0 EUR

— kai taikomas tik 3 straipsnio 4 dalies a punktas, įtraukiama tik antra dalis:

Mokestis = 4 000 EUR

▼M3

5. Pašarų priedo leidimo galiojimo pratęsimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnis):

— mokestis = 2 dalis = 4 000 EUR

— kai taikomas 5 straipsnio 4 dalies c punktas: mokestis = 0 EUR