Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 4ης Μαρτίου 2005

σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2007 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 885/2009 της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1761 της Επιτροπής της 1ης Οκτωβρίου 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2005

σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 21 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων. Προβλέπει ότι ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας για μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλλει αίτηση χορήγησης άδειας στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (στο εξής «η αίτηση»).

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη σύσταση κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (στο εξής «ΚΕΑ») για την επιτέλεση ορισμένων καθηκόντων και λειτουργιών που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού. Προβλέπει επίσης ότι το ΚΕΑ θα είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής και ότι μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για την επιτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών που περιγράφονται στο ίδιο παράρτημα.

(3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών όρων εκτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ, και να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα.

(4) Επιπλέον, τα δείγματα που θα παρέχονται με την υποβολή της αίτησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα πρέπει να πληρούν ειδικές απαιτήσεις λόγω των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ.

(5) Είναι απαραίτητο να καθοριστεί επακριβώς ο χρόνος υποβολής της έκθεσης αξιολόγησης του ΚΕΑ στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «αρχή») ώστε να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

▼B

(6) Το ΚΕΑ θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να χρεώνει ένα τέλος στους αιτούντες για την κάλυψη του κόστους επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών του ΚΕΑ και της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

(7) Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς θα πρέπει να συμμετέχουν στην κοινοπραξία των εργαστηρίων που επικουρούν το ΚΕΑ μόνον εφόσον πληρούν συγκεκριμένες απαιτήσεις ώστε να επιτελούν σωστά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπεται να υποβάλλουν αίτηση στην Επιτροπή για τον ορισμό τέτοιων εργαστηρίων.

(8) Για την αποτελεσματική λειτουργία της κοινοπραξίας, είναι απαραίτητο να ορίζεται ένα εργαστήριο-εισηγητής που θα διενεργεί μια πρώτη αξιολόγηση της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης καθεμιάς αίτησης και να καθορίζονται σαφώς τα καθήκοντα και οι λειτουργίες των εργαστηρίων-εισηγητών και των υπόλοιπων εργαστηρίων που συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(9) Είναι απαραίτητο να θεσπιστούν ειδικές διαδικασίες για τις περιπτώσεις στις οποίες τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην αίτηση είναι ανεπαρκή όσον αφορά τον έλεγχο ή την επικύρωση της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης.

(10) Για λόγους σταθερότητας και αποτελεσματικότητας και για να είναι η κοινοπραξία λειτουργική, είναι απαραίτητο να οριστούν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που θα συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(11) Οι σχέσεις μεταξύ των μελών της κοινοπραξίας θα πρέπει να ρυθμίζονται με σύμβαση που θα συνάπτεται μεταξύ τους. Σε αυτό το πλαίσιο το ΚΕΑ μπορεί να καταρτίσει οδηγίες προς τους αιτούντες και προς τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

▼M2

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς (ΚΕΑ).

▼B

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «δείγμα αναφοράς»: αντιπροσωπευτικό δείγμα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η οποία αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης·

β) «μέθοδος ανάλυσης»: η διαδικασία για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και, κατά περίπτωση, του καταλοίπου (ή καταλοίπων) ή του μεταβολίτη (ή μεταβολιτών) της στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

γ) «αξιολόγηση της μεθόδου ανάλυσης»: η διεξοδική αξιολόγηση του πρωτοκόλλου της μεθόδου ανάλυσης, όπως περιγράφεται στην αίτηση αδειοδότησης· η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει, ενδεχομένως, υλικό βιβλιογραφικής έρευνας αλλά όχι απαραιτήτως πειραματική εργασία·

δ) «έλεγχος μιας μεθόδου ανάλυσης»: η εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης σε εργαστήριο και η σύγκριση των αποτελεσμάτων με εκείνα που περιγράφονται στην αίτηση αδειοδότησης·

ε) «επικύρωση μιας μεθόδου ανάλυσης»: η διαδικασία απόδειξης ότι η μέθοδος ανάλυσης είναι κατάλληλη για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται εφαρμόζοντας διεργαστηριακή σύγκριση σύμφωνα με το ISO 5725-1 έως 6 ή άλλες διεθνώς εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές για την επικύρωση μεθόδων με διεργαστηριακή σύγκριση·

στ) «ελεγχόμενο υλικό ζωοτροφής»: ένα δείγμα ζωοτροφής ή προμείγματος το οποίο περιλαμβάνει ή δεν περιλαμβάνει την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης αδειοδότησης· το δείγμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για πειραματικές εφαρμογές της μεθόδου ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές ή/και σε προμείγματα·

ζ) «ελεγχόμενο υλικό τροφίμου»: ένα δείγμα τροφίμου που προέρχεται από ζώο το οποίο έχει τραφεί με ζωοτροφές που περιέχουν ή δεν περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης αδειοδότησης· το δείγμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για πειραματικές εφαρμογές της μεθόδου ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό του καταλοίπου (ή καταλοίπων) ή του μεταβολίτη (ή μεταβολιτών) της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα τρόφιμα ·

▼M2

η) «πολυαναλυτικές μέθοδοι»: μέθοδοι που βασίζονται σε μια προκαθορισμένη αρχή και εφαρμόζονται για τον ενιαίο ή ταυτόχρονο προσδιορισμό μίας/ενός ή περισσότερων ουσιών/αντιδραστηρίων στις ειδικές μήτρες που καθορίζονται στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου·

θ) «πρότυπο αναφοράς»: δείγμα δραστικού παράγοντα σε καθαρή μορφή που χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.

▼M2

Άρθρο 3

Δείγματα αναφοράς

1. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, αποστέλλει τρία δείγματα αναφοράς στη μορφή στην οποία η πρόσθετη ύλη πρόκειται να διατεθεί στην αγορά από τον αιτούντα.

Επιπλέον, ο αιτών παρέχει στο ΚΕΑ τα εξής:

α) πρότυπα αναφοράς των δραστικών παραγόντων σε καθαρή μορφή όταν πρόκειται για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών:

— που ανήκουν στην κατηγορία των ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εξαιρουμένων των πρόσθετων υλών ζωοτροφών που αποτελούνται από μικροοργανισμούς ή περιέχουν μικροοργανισμούς,

— που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και ιστομονοστατικών η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,

— που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει την κυκλοφορία προϊόντων τα οποία αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), περιέχουν ΓΤΟ ή παράγονται από ΓΤΟ,

— για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων στο παράρτημα Ι ή ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ([1]) του Συμβουλίου ή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

β) όταν η αίτηση αφορά πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αποτελείται από μικροοργανισμούς ή περιέχει μικροοργανισμούς, άδεια στο ΚΕΑ για πρόσβαση στο μικροβιακό στέλεχος που έχει κατατεθεί στη διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών η οποία αναφέρεται στο σημείο 2.2.1.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([2]), εφόσον ζητηθεί από το ΚΕΑ.

Όταν η αίτηση αφορά πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία των αισθητικών πρόσθετων υλών και κατατάσσεται εντός της λειτουργικής ομάδας των αρωματικών σύνθετων ουσιών, που αναφέρεται στο σημείο 2 στοιχείο β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, με την επιφύλαξη του άρθρου 10 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού, υποβάλλεται δε στο πλαίσιο ομάδας αιτήσεων, τα δείγματα αναφοράς πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά όλων των ενώσεων/ουσιών της ομάδας.

2. Τα τρία δείγματα αναφοράς της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών συνοδεύονται από γραπτή δήλωση του αιτούντος με την οποία βεβαιώνεται ότι το τέλος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 έχει καταβληθεί.

3. Ο αιτών διατηρεί έγκυρα τα δείγματα αναφοράς για ολόκληρη την περίοδο ισχύος της άδειας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, παρέχοντας νέα δείγματα αναφοράς στο ΚΕΑ προς αντικατάσταση εκείνων που λήγουν.

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1.

▼M2

Ο αιτών παρέχει πρόσθετα δείγματα αναφοράς, πρότυπα αναφοράς, υλικά ζωοτροφών ή/και τροφίμων για να ελεγχθούν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, εάν ζητηθούν από το ΚΕΑ. Ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς της κοινοπραξίας και με την επιφύλαξη των άρθρων 11, 32 και 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το ΚΕΑ μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα πρόσθετα δείγματα αναφοράς, πρότυπα αναφοράς, υλικά ζωοτροφών ή/και τροφίμων για να ελεγχθούν.

4. Δεν απαιτούνται δείγματα αναφοράς για:

α) αίτηση για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, που έχει ήδη αδειοδοτηθεί για άλλη χρήση, η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, στην περίπτωση που τα δείγματα αναφοράς είχαν σταλεί προηγουμένως στο ΚΕΑ για την άλλη αυτή χρήση·

β) αίτηση για αλλαγή των όρων ισχύουσας άδειας, η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν η προτεινόμενη αλλαγή δεν συνδέεται με τα χαρακτηριστικά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφής που είχε σταλεί προηγουμένως στο ΚΕΑ ως δείγμα αναφοράς της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφής.

▼B

Άρθρο 4

Τέλος

▼M2

1. Το ΚΕΑ χρεώνει στον αιτούντα ένα τέλος σύμφωνα με τους συντελεστές που ορίζονται στο παράρτημα IV («το τέλος»).

▼B

2. Το ΚΕΑ χρησιμοποιεί τα τέλη για την κάλυψη του κόστους επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και, ιδίως, εκείνων που αναφέρονται στα σημεία 2.1, 2.2 και 2.3 του εν λόγω παραρτήματος.

3. Το ύψος του τέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να προσαρμόζεται μια φορά ετησίως, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η προσαρμογή λαμβάνει υπόψη την πείρα που έχει αποκομιστεί από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως τη δυνατότητα καθορισμού διαφορετικών τελών για διαφορετικά είδη αιτήσεων.

Άρθρο 5

Εκθέσεις αξιολόγησης από το ΚΕΑ

▼M2

1. Το ΚΕΑ υποβάλλει πλήρη έκθεση αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») για κάθε αίτηση ή ομάδα αιτήσεων που παραλαμβάνει εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, και καταβολής του τέλους.

▼M2

Ωστόσο, εάν το ΚΕΑ θεωρήσει ότι η αίτηση είναι πολύ περίπλοκη, μπορεί να παρατείνει την περίοδο αυτή κατά έναν επιπλέον μήνα. Σε περίπτωση παράτασης της περιόδου το ΚΕΑ ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, την Αρχή και τον αιτούντα.

Οι προθεσμίες που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο μπορούν να παραταθούν περαιτέρω με τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής, κάθε φορά που το ΚΕΑ ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες δεν μπορούν να παρασχεθούν από τον αιτούντα ή/και δεν μπορούν να αξιολογηθούν από το ΚΕΑ εντός των καθορισμένων προθεσμιών.

Ωστόσο, η προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης από το ΚΕΑ στην Αρχή δεν πρέπει να υπερβαίνει την προθεσμία για την υποβολή της γνωμοδότησης της Αρχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

▼B

2. Η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ειδικότερα:

α) αξιολόγηση η οποία αναφέρει εάν οι μέθοδοι ανάλυσης σύμφωνα με τα δεδομένα που περιέχει η αίτηση είναι κατάλληλες για εφαρμογή σε επίσημους ελέγχους·

β) αναφορά εάν θεωρείται απαραίτητος ο έλεγχος μιας μεθόδου·

γ) αναφορά εάν θεωρείται απαραίτητη η επικύρωση μιας μεθόδου ανάλυσης με μια διεργαστηριακή σύγκριση.

▼M2

3. Η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να τροποποιηθεί από το ΚΕΑ ύστερα από αίτημα της Επιτροπής ή της Αρχής στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) οι όροι διάθεσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά που προκύπτουν από τη γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 είναι διαφορετικοί από εκείνους που είχαν προταθεί αρχικά από τον αιτούντα·

β) έχουν παρασχεθεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στην Αρχή σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης.

▼M3

4. Δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης για:

α) αιτήσεις για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν οι προτεινόμενοι όροι για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά για τη νέα χρήση εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου ανάλυσης που είχε υποβληθεί προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2.6 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 και έχει ήδη αξιολογηθεί από το ΚΕΑ·

▼M3

β) αιτήσεις για αλλαγή των όρων ισχύουσας άδειας, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν η προτεινόμενη αλλαγή ή οι νέοι όροι για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου ανάλυσης που είχε υποβληθεί προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2.6 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 και έχει ήδη αξιολογηθεί από το ΚΕΑ·

γ) αιτήσεις για ανανέωση ισχύουσας άδειας, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν οι όροι για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου ανάλυσης που είχε υποβληθεί προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2.6 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 και έχει ήδη αξιολογηθεί από το ΚΕΑ.

Παρά τις διατάξεις της παραγράφου 4, η Επιτροπή, το ΚΕΑ ή η Αρχή μπορούν, με βάση θεμιτούς παράγοντες που συνδέονται ευλόγως με την αίτηση, να θεωρήσουν ότι είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση των μεθόδων ανάλυσης. Στις περιπτώσεις αυτές ο αιτών ενημερώνεται από το ΚΕΑ.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Άρθρο 6

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Το ΚΕΑ επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς (στο εξής «κοινοπραξία») για την επιτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στα σημεία 2.2, 2.4 και 3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

2. Η κοινοπραξία είναι ανοιχτή στη συμμετοχή εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που τηρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι. Τα εργαστήρια που αναγράφονται στο παράρτημα ΙΙ ορίζονται ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς που θα συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

3. Τα μέλη της κοινοπραξίας, συμπεριλαμβανομένου του ΚΕΑ, συνάπτουν σύμβαση για τη ρύθμιση των σχέσεων μεταξύ τους, ιδίως όσον αφορά τα οικονομικά ζητήματα. Ειδικότερα, η σύμβαση μπορεί να προβλέπει ότι το ΚΕΑ θα κατανέμει ένα μέρος των τελών που θα λαμβάνει στα υπόλοιπα μέλη της κοινοπραξίας. Με την επιφύλαξη της προαναφερόμενης σύμβασης, το ΚΕΑ μπορεί να εκδώσει οδηγίες για τα μέλη της κοινοπραξίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12.

4. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει αίτημα στην Επιτροπή σχετικά με τον ορισμό και άλλων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς ως μελών της κοινοπραξίας. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι τα εν λόγω εργαστήρια τηρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι, τροποποιεί τον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται όταν ένα κράτος μέλος επιθυμεί να αποσύρει ένα από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς του από την κοινοπραξία. Οι συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μελών της κοινοπραξίας προσαρμόζονται έτσι ώστε να εκφράζουν τυχόν μεταβολές στο πλαίσιο της κοινοπραξίας.

▼B

Άρθρο 7

Εργαστήρια-εισηγητές

1. Το ΚΕΑ ορίζει ένα εργαστήριο ως εισηγητή για κάθε αίτηση (στο εξής «εργαστήριο-εισηγητής»).

Ωστόσο, το ΚΕΑ μπορεί επίσης να αναλάβει το ίδιο το ρόλο του εισηγητή για διάφορες αιτήσεις.

2. Για να ορίσει ένα εργαστήριο ως εισηγητή, το ΚΕΑ λαμβάνει υπόψη του την εμπειρογνωμοσύνη, την πείρα και το φόρτο εργασίας του εργαστηρίου.

3. Τα εργαστήρια αποστέλλουν τις παρατηρήσεις τους στο εργαστήριο-εισηγητή εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α).

Άρθρο 8

Καθήκοντα και λειτουργίες των εργαστηρίων-εισηγητών

Τα εργαστήρια-εισηγητές είναι επιφορτισμένα με τα ακόλουθα:

α) σύνταξη της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης βάσει των δεδομένων που περιέχει κάθε αίτηση και υποβολή της στα υπόλοιπα εργαστήρια για τη διατύπωση παρατηρήσεων·

β) συγκέντρωση των παρατηρήσεων που παραλαμβάνονται από τα υπόλοιπα εργαστήρια και κατάρτιση της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης·

γ) υποβολή της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης στο ΚΕΑ σε χρόνο που να αφήνει περιθώρια στο ΚΕΑ να υποβάλει την πλήρη έκθεση αξιολόγησής του στην Αρχή εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ·

▼M2

δ) εάν ζητηθεί από το ΚΕΑ, υποβολή τροποποίησης της έκθεσης αξιολόγησης σε σχέση με τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα στο ΚΕΑ ή στην Αρχή.

▼B

Άρθρο 9

Καθήκοντα και λειτουργίες των εργαστηρίων που συμμετέχουν στην κοινοπραξία

1. Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία είναι επιφορτισμένα με το σχολιασμό της αρχικής έκθεσης που έχει συντάξει το εργαστήριο-εισηγητής αποστέλλοντας τις παρατηρήσεις τους στο εργαστήριο-εισηγητή εντός είκοσι ημερών από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης.

▼B

2. Κάθε εργαστήριο ανακοινώνει στο ΚΕΑ πριν από τις 30 Ιανουαρίου κάθε έτους μια εκτίμηση του αριθμού των αιτήσεων για τις οποίες θεωρεί το ίδιο ότι μπορεί να ασκήσει τα καθήκοντα του εισηγητή για το έτος εκείνο. Κάθε έτος το ΚΕΑ συγκεντρώνει και θέτει στη διάθεση όλων των εργαστηρίων της κοινοπραξίας τις εκτιμήσεις αυτές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ, ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΟΔΗΓΙΩΝ

Άρθρο 10

Έλεγχος των μεθόδων ανάλυσης και επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης

1. Το ΚΕΑ αναφέρει στην έκθεση αξιολόγησής του προς την αρχή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, ενημερώνει δε τον αιτούντα και την Επιτροπή εάν κρίνει απαραίτητο ένα από τα ακόλουθα:

α) τον έλεγχο των μεθόδων ανάλυσης·

β) την επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης.

Σε αυτό το πλαίσιο, το ΚΕΑ παρέχει στον αιτούντα έγγραφο στο οποίο περιγράφει την εργασία που πρέπει να επιτελεστεί μέσω της κοινοπραξίας, συμπεριλαμβάνοντας ένα χρονοδιάγραμμα και μια εκτίμηση του ειδικού τέλους που πρέπει να καταβάλει ο αιτών. Ο αιτών ενημερώνει το ΚΕΑ ότι συμφωνεί με το έγγραφο εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης.

2. Στην έκθεση προς την αρχή, που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, το ΚΕΑ εισάγει προσθήκη σχετικά με το αποτέλεσμα της αίτησης της διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία έχει στη διάθεσή του το ΚΕΑ τα αποτελέσματα των εργασιών ελέγχου και επικύρωσης.

Άρθρο 11

Υποβολή εκθέσεων

Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με τη σύνταξη ετήσιας έκθεσης σχετικά με τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται κάθε έτος για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, την οποία υποβάλλει στην Επιτροπή. Η κοινοπραξία συμβάλλει στην εκπόνηση της ετήσιας αυτής έκθεσης.

Το ΚΕΑ μπορεί επίσης να διοργανώνει ετήσια συνεδρίαση με την κοινοπραξία, ενόψει της κατάρτισης της ετήσιας έκθεσης.

Άρθρο 12

Οδηγίες

1. Το ΚΕΑ εκδίδει αναλυτικές οδηγίες προς αιτούντες σχετικά με τα ακόλουθα:

▼B

α) δείγματα αναφοράς·

β) έλεγχο των μεθόδων ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των κριτηρίων που καθορίζουν πότε απαιτούνται τέτοιες δοκιμές·

γ) επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των κριτηρίων που καθορίζουν πότε απαιτείται τέτοια επικύρωση·

▼M2

δ) απαιτήσεις σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 2.6 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008.

▼B

2. Το ΚΕΑ εκδίδει αναλυτικές οδηγίες προς εργαστήρια, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα κριτήρια ορισμού των εργαστηρίων-εισηγητών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 13

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Οι παράγραφοι 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αντικαθίστανται από το κείμενο του παραρτήματος ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Απαιτήσεις για τα εργαστήρια που συμμετέχουν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8

Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

α) να έχουν προταθεί ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς από κράτος μέλος με σκοπό τη συμμετοχή τους στην κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

β) να διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό, επαρκώς εκπαιδευμένο στις αναλυτικές μεθόδους για πρόσθετα ζωοτροφών τις οποίες εφαρμόζουν·

γ) να διαθέτουν τον εξοπλισμό που χρειάζεται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ιδίως εκείνων των υλών με τις οποίες ασχολούνται βάσει του παρόντος κανονισμού·

δ) να διαθέτουν επαρκή διοικητική υποδομή·

ε) να διαθέτουν επαρκή ικανότητα επεξεργασίας δεδομένων για την παραγωγή τεχνικών εκθέσεων και για ταχεία επικοινωνία με άλλα εργαστήρια που συμμετέχουν στην κοινοπραξία·

στ) να παρέχουν εγγυήσεις ότι το προσωπικό τους σέβεται τις εμπιστευτικές πτυχές των θεμάτων, των αποτελεσμάτων ή της επικοινωνίας στο πλαίσιο της διεκπεραίωσης αιτήσεων αδειοδότησης που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και ιδίως των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού·

ζ) να διαθέτουν επαρκείς γνώσεις των διεθνών προτύπων και πρακτικών στην εργαστηριακή πρακτική·

η) πρέπει να είναι διαπιστευμένα ή να βρίσκονται στη διαδικασία της διαπίστευσης σύμφωνα με διεθνή πρότυπα όπως το ISO 17025.

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ινστιτούτο υλικών αναφοράς και μετρήσεων (IRMM). Geel, Βέλγιο.

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

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), Πράγα.

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 Jena Abteilung Untersuchungswesen. Ιένα.

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, Μαδρίτη·

— 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, Ρώμη·

— Centro di referenza nazionale per la sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Τορίνο.

Κύπρος

— Κλάδος Εργαστηριακών Αναλύσεων — Τομέας Ζωοτροφών, Υπουργείο Γεωργίας, Λευκωσία.

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Ρίγα.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Βίλνιους.

Luxembourg

— Laboratoire de Contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck.

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Βουδαπέστη.

Nederland

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Βιέννη.

▼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), Λισαβόνα.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Λιουμπλιάνα·

— Kmetijski inštitut Slovenije, Λιουμπλιάνα.

Slovensko

— Skúšobné laboratórium analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Μπρατισλάβα.

Suomi/Finland

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Ελσίνκι.

Sverige

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Ουψάλα.

United Kingdom

— LGC Ltd, Teddington.

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΕΖΕΣ

Norway

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κείμενο που αντικαθιστά τις παραγράφους 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

«2. Για τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το ΚΕΑ μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με τα ακόλουθα:

2.1. Παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση των δειγμάτων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που αποστέλλει ο αιτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

2.2. Αξιολόγηση της μεθόδου ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και άλλων σχετικών μεθόδων ανάλυσης που συνδέονται με αυτήν, με βάση τα δεδομένα που παρέχονται στην αίτηση αδειοδότησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών όσον αφορά την καταλληλότητά της να εφαρμόζεται για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανόνων εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 4 και 5 και με τις οδηγίες της αρχής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6.

2.3. Υποβολή πλήρους έκθεσης αξιολόγησης στην αρχή σχετικά με τα αποτελέσματα της επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

2.4. Εάν είναι απαραίτητο, έλεγχος της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης.

3. Το ΚΕΑ είναι επίσης επιφορτισμένο με το συντονισμό της επικύρωσης της μεθόδου (ή μεθόδων) ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 (*). Το καθήκον αυτό συνεπάγεται την προετοιμασία του υλικού ζωοτροφής ή τροφίμου που θα ελεγχθεί.

4. Το ΚΕΑ παρέχει στην Επιτροπή επιστημονική και τεχνική συνδρομή, ειδικά σε περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη αμφισβητούν τα αποτελέσματα των αναλύσεων που συνδέονται με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, με την επιφύλαξη τυχόν ρόλου που του έχει ανατεθεί βάσει των άρθρων 11 και 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

5. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, το ΚΕΑ μπορεί επίσης να επιφορτιστεί με τη διεξαγωγή ειδικών αναλυτικών ή άλλων συναφών μελετών με τρόπο παρόμοιο με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Αυτό μπορεί να ισχύει ιδίως για προϊόντα που υπάρχουν, έχουν κοινοποιηθεί βάσει του άρθρου 10 και έχουν συμπεριληφθεί στο μητρώο και για το χρονικό διάστημα έως την υποβολή της αίτησης αδειοδότησης βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

6. Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με το γενικό συντονισμό της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Το ΚΕΑ εξασφαλίζει ότι τα καίρια δεδομένα σχετικά με τις αιτήσεις βρίσκονται στη διάθεση των εργαστηρίων.

7. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το ΚΕΑ μπορεί να δημιουργήσει και να συντηρήσει στη συνέχεια μια βάση δεδομένων των μεθόδων ανάλυσης που υπάρχουν για τον έλεγχο των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και να τη θέσει στη διάθεση των εργαστηρίων των κρατών μελών που διενεργούν επίσημους ελέγχους και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

(*) ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8.
(**) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.».

▼M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΕΛΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Σύνθεση του τέλους

Για σκοπούς υπολογισμού του τέλους, το τέλος περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο συνιστώσες:

1. Η πρώτη συνιστώσα συμβάλλει στην κάλυψη του διοικητικού κόστους του ΚΕΑ και των εξόδων που συνδέονται με τον χειρισμό των δειγμάτων αναφοράς. Η πρώτη αυτή συνιστώσα ανέρχεται σε 2 000 EUR.

2. Η δεύτερη συνιστώσα συμβάλλει στην κάλυψη του κόστους του εργαστηρίου-εισηγητή για την επιστημονική αξιολόγηση και τη σύνταξη της έκθεσης αξιολόγησης. Η δεύτερη αυτή συνιστώσα ανέρχεται σε 4 000 EUR.

Οι δύο συνιστώσες εφαρμόζονται όπως αναλύεται παρακάτω για τον υπολογισμό των συντελεστών του τέλους.

Συντελεστές ανάλογα με τον τύπο της αίτησης χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφής βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

1. Χορήγηση άδειας για νέα πρόσθετη ύλη ζωοτροφής [άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003]:

Τέλος = Συνιστώσα 1 + Συνιστώσα 2 = 6 000 EUR

2. Χορήγηση άδειας για νέα χρήση πρόσθετης ύλης ζωοτροφής [άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003]:

— όταν εφαρμόζονται το άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο α) και το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α):

Τέλος = 0 EUR

— όταν εφαρμόζεται μόνο το άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο α), ισχύει μόνο η συνιστώσα 2:

Τέλος = 4 000 EUR

3. Χορήγηση άδειας για ήδη εγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ζωοτροφής [άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003]:

Τέλος = Συνιστώσα 1 + Συνιστώσα 2 = 6 000 EUR

— Για ομάδες αιτήσεων που αφορούν περισσότερες από μία πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που υποβάλλονται ταυτόχρονα, ανήκουν στην ίδια κατηγορία προσθέτων ζωοτροφών, λειτουργική ομάδα και υποταξινόμηση, κατά περίπτωση, και δεν είναι χημικές αρτυματικές ύλες, ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες, κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά και όταν οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν για τις εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών είναι πολυαναλυτικού τύπου, το τέλος υπολογίζεται ως εξής:

Η πρώτη συνιστώσα πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό (ν) των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στην ομάδα:

Συνιστώσα 1 = (2 000 × ν ευρώ) = N

▼M2

Η δεύτερη συνιστώσα πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό (μ) των μεθόδων ανάλυσης που πρόκειται να αξιολογηθούν από το ΚΕΑ:

$$\text{Συνιστώσα } 2 = (4\,000 \times \mu \text{ ευρώ}) = M$$

Το τέλος είναι το άθροισμα των δύο συνιστωσών:

$$\text{Τέλος} = N + M$$

— Για ομάδες αιτήσεων που αφορούν περισσότερες από μία χημικές αρτυματικές ύλες που υποβάλλονται ταυτόχρονα και οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν για τις εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών είναι πολυαναλυτικού τύπου, το τέλος υπολογίζεται ως εξής:

Η πρώτη συνιστώσα πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό (ν) των δειγμάτων αναφοράς, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, που υποβάλλεται στο ΚΕΑ:

$$\text{Συνιστώσα } 1 = (2\,000 \times \nu \text{ ευρώ}) = N$$

Η δεύτερη συνιστώσα πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό (μ) των μεθόδων ανάλυσης που πρόκειται να αξιολογηθούν από το ΚΕΑ:

$$\text{Συνιστώσα } 2 = (4\,000 \times \mu \text{ ευρώ}) = M$$

Το τέλος είναι το άθροισμα των δύο συνιστωσών:

$$\text{Τέλος} = N + M$$

4. Αιτήσεις αλλαγής των όρων ισχύουσας άδειας [άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003]:

— όταν εφαρμόζονται το άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο β) και το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο β):

$$\text{Τέλος} = 0 \text{ EUR}$$

— όταν εφαρμόζεται μόνο το άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο β), ισχύει μόνο η συνιστώσα 2:

$$\text{Τέλος} = 4\,000 \text{ EUR}$$

▼M3

5. Ανανέωση άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών [άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003]:

— Τέλος = συνιστώσα 2 = 4 000 ευρώ

— όταν εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ): τέλος = 0 ευρώ.