**Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите**

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 378/2005 НА КОМИСИЯТА**

**от 4 март 2005 година**

**относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки**

**(текст от значение за ЕИП)**

(ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8)

Изменен със:

| | | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|---|
| | | № | страница | дата |
| ►**M1** | Регламент (ЕО) № 850/2007 на Комисията от 19 юли 2007 година | L 188 | 3 | 20.7.2007 г. |
| ►**M2** | Регламент (ЕО) № 885/2009 на Комисията от 25 септември 2009 година | L 254 | 58 | 26.9.2009 г. |
| ►**M3** | Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1761 на Комисията от 1 октомври 2015 година | L 257 | 30 | 2.10.2015 г. |

▼B

# РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 378/2005 НА КОМИСИЯТА

**от 4 март 2005 година**

**относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки**

**(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 7, параграф 4, първа алинея и член 21, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 определя правилата за пускането на пазара и употребата на добавки при храненето на животни. Той предвижда всяко лице, което желае да получи разрешително за дадена фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка, да подаде заявление за издаване на разрешително в Комисията, съгласно разпоредбите на настоящия регламент (заявлението).

(2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда една референтна лаборатория на Общността (РЛО) да изпълнява някои задължения и задачи, определени в приложение II към посочениия регламент. Също така се предвижда РЛО да бъде Съвместният изследователски център на Комисията, както и че неговата работа може да се подпомага от един консорциум от национални референтни лаборатории, които изпълняват задълженията и задачите, определени в посоченото приложение.

(3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 е необходимо да бъдат установени подробни правила за изпълнението на приложение II към посочения регламент, включително някои практични изисквания към задълженията и задачите на РЛО, както и да се внесат съответните изменения към това приложение.

(4) Освен това пробите, които следва да бъдат предоставени към заявлението съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, следва да отговарят на конкретни изисквания с оглед на задълженията и задачите на РЛО.

(5) Необходимо е да се определи точен график за предоставянето на доклада за оценката от РЛО на Европейския орган за безопасност на храните (органа), с цел да се гарантира спазването на процедурите, предвидени по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

▼B

(6) РЛО следва да бъде упълномощена да събира такса от заявителите за покриване на разходите, свързани с изпълнението на Регламент (ЕО) № 1831/2003 от РЛО и консорциума от национални референтни лаборатории.

(7) Националните референтни лаборатории следва да бъдат част от консорциума от лаборатории, които подпомагат РЛО само ако отговарят на конкретни изисквания, за да са в състояние коректно да изпълняват задълженията и задачите, предвидени по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003. На държавите-членки следва да бъде предоставена възможността да кандидатстват пред Комисията за определянето на тези лаборатории.

(8) С оглед да се осигури ефективна работа на консорциума, е необходимо да се определи една докладваща лаборатория, която да извършва първоначална оценка на аналитичните методи за всяка отделна заявка и да определя ясно задълженията и задачите на докладващите лаборатории и на останалите лаборатории, които участват в консорциума.

(9) За случаите, в които данните в заявлението са недостатъчни по отношение на изпитванията или проверката на аналитичните методи, е необходимо да се установят специални процедури.

(10) В интерес на стабилността и ефикасността, а също и с цел консорциумът да бъде функциониращ, е необходимо да се определят националните референтни лаборатории, които ще участват в него.

(11) Взаимоотношенията между членовете на консорциума следва да бъдат дефинирани в договор, който те ще сключат помежду си. В този контекст РЛО може да разработи указания за заявителите и за лабораториите, които участват в консорциума.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

**ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ**

▼M2

*Член 1*

**Предмет и обхват**

Настоящият регламент определя подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношения на задълженията и задачите на референтната лаборатория на Общността (РЛО).

▼B

*Член 2*

**Дефиниции**

По смисъла на настоящия регламент се прилагат следните дефиниции:

а) „референтна проба“ означава представителна проба от фуражната добавка, така както е посочена в член 7, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, която е предмет на заявлението за разрешително;

б) „аналитичен метод“ означава процедурата за определяне на активното вещество (активните вещества) на фуражната добавка при храненето на животни, а когато е целесъобразно и на остатъчните количества от нея или на продуктите от метаболизма в храните, както това е посочено в член 7, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

в) „оценка на аналитичния метод“ означава подробна оценка на протокола за аналитичния метод, както той е описан в заявлението, включително когато е целесъобразно и проучване на литературни източници, но без задължително да се включва и експериментална работа;

г) „изпитание на аналитичен метод“ означава прилагането на аналитичния метод в лабораторни условия и сравняване на резултатите с тези, описани в заявлението;

д) „проверка на аналитичен метод“ означава процесът на доказване, доколко аналитичният метод е подходящ за предназначението му, посредством извършване на взаимно сравнително проучване съгласно изискванията на ISO 5725-1 до 6 или на друго международно признато ръководство за проверка на методите чрез взаимно сравнително проучване;

е) „пробен материал от храните за животни“ означава проба от храните за животни или проба от премикси, със или без фуражната добавка обект на заявлението, която проба е предназначена да бъде използвана за експерименталното проучване по аналитичния метод за определянето на фуражната добавка при храненето на животни и/или в премикси;

ж) „пробен материал от храни“ означава проба от храна, произведена от животно, което е било хранено с храни за животни, в които е включена или не е включена фуражната добавка обект на заявлението, която проба от храна е предназначена да бъде използвана за експерименталното проучване по аналитичния метод за определяне съдържанието на добавката в остатъчното/ите количество/а или в продуктите от метаболизма;

▼M2

з) „многоаналитни методи“ са методи, основаващи се на определен принцип, който се прилага за отделното или едновременното определяне на едно или повече вещества/агенти в конкретните матрици, определени за целите на метода;

и) „референтен стандарт“ е проба от чист активен агент, използван за калибриране.

▼M2

*Член 3*

**Референтни проби**

1. Всяко лице, което подава заявление за издаване на разрешително за фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка, както е предвидено в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, изпраща три референтни проби във вида, в който се предвижда фуражната добавка да бъде пусната на пазара от заявителя.

Освен това заявителят предоставя на РЛО:

а) референтни стандарти на чистите активни агенти, когато фуражните добавки:

— принадлежат към категорията на зоотехническите добавки, посочена в член 6, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, с изключение на фуражните добавки, съставени от микроорганизми или съдържащи такива;

— принадлежат към категорията на коксидиостатиците и хистомоностатиците, посочена в член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

— попадат в приложното поле на законодателството на Общността, свързано с търговията с продукти, които са съставени от генетично модифицирани организми (ГМО), съдържат ГМО или са произведени от ГМО;

— имат определени максимално допустими граници на остатъчните вещества, установени в приложение I или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета ([1]) или съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003.

б) пълномощно, с което дава достъп на РЛО до микробния щам, депозиран в международно призната банка за култури, както е упоменато в точка 2.2.1.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 ([2]), когато заявлението се отнася за фуражна добавка, съставена от микроорганизми или съдържаща такива.

Когато заявлението се отнася за фуражна добавка от категорията на сензорните добавки и от функционалната група на ароматизиращите вещества, посочени в точка 2, буква б) от приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003, която е предмет на член 10, параграф 2 от посочения регламент, и е част от група от заявления, референтните проби трябва да са представителни за всички съединения/вещества в групата.

2. Трите референтни проби от фуражната добавка се изпращат заедно с писмена декларация от заявителя, че е заплатена таксата, предвидена в член 4, параграф 1.

3. Заявителят поддържа валидността на референтните проби през целия период на разрешителното за фуражната добавка, като предоставя на РЛО нови референтни проби, които да заменят тези с изтекъл срок.

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1.

▼M2

При поискване от РЛО заявителят предоставя допълнителни референтни проби, референтни стандарти, материали за изпитване от фуражите/или храните, както са определени в член 2. При обосновано поискване от националните референтни лаборатории, съставляващи консорциума, и без да се накърняват разпоредбите на членове 11, 32 и 33 от Регламент (ЕО) № 882/2004, РЛО може да поиска от заявителя допълнителни референтни проби, референтни стандарти и материали за изпитване от фуражите/или храните.

4. Референтни проби не се изискват за:

а) заявление за нова употреба на фуражна добавка, за която вече има друга разрешена употреба, подадено в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато за тази друга употреба вече са изпратени референтни проби до РЛО;

б) заявление за промяна в условията на съществуващо разрешително, подадено в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предлаганата промяна не е свързана с характеристиките на фуражната добавка, предварително изпратена на РЛО като референтна проба на въпросната фуражна добавка.

▼B

*Член 4*

**Такси**

▼M2

1. РЛО изисква от заявителя да заплати такса в съответствие със ставките, посочени в приложение IV („таксата“)

▼B

2. РЛО следва да използва таксите за финансиране на разходите по задълженията и задачите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003, и по-специално посочените в т. 2.1, 2.2 и 2.3 на това приложение.

3. Размерът на таксата, посочена в параграф 1, може да бъде променян веднъж годишно съобразно процедурата, определена в член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Промяната следва да бъде съобразена с опита, придобит през периода на действие на настоящия регламент, и по-специално с възможността да бъдат определени различни по размер такси за различните видове заявления.

*Член 5*

**Доклади за оценката, изготвяни от РЛО**

▼M2

1. В срок до три месеца от датата на получаване на валидно заявление, както е посочено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и заплащането на дължимата такса, РЛО представя пред Европейския орган за безопасност на храните (органът) пълен доклад за оценка на всяко подадено заявление или на всяка група подадени заявления.

▼M2

Ако обаче РЛО прецени, че заявлението е много сложно, тя може да удължи този срок с още един месец. Когато срокът бъде удължен, РЛО уведомява за това Комисията, органа и заявителя.

Сроковете, предвидени в настоящия параграф, могат да бъдат допълнително удължени със съгласието на органа, всеки път когато РЛО поиска допълнителна информация, която заявителят не може да предостави и/или РЛО не може да оцени в рамките на посочените срокове.

Въпреки това срокът, в който РЛО трябва да предостави доклада за оценка на органа, не е по-дълъг от срока, в който органът трябва да даде становището си, както е предвидено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

▼B

2. Докладът за оценката, предвиден по силата на разпоредбите на параграф 1, следва да включва по-специално следното:

а) оценка за това, доколко аналитичните методи в подадените със заявлението данни са подходящи за извършването на официален контрол;

б) указание дали е необходимо да се извършва изпитание на аналитичния метод;

в) указание дали е необходимо да се извършва проверка на аналитичния метод чрез взаимно сравнително проучване.

▼M2

3. Докладът за оценка, предвиден в параграф 1, може да бъде изменян от РЛО при поискване от Комисията или органа, когато:

а) условията за пускането на фуражната добавка на пазара, произтичащи от становището на органа в съответствие с член 8, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, се различават от първоначално предложените от заявителя условия;

б) заявителят е предоставил на органа допълнителна информация относно метода за анализ.

▼M3

4. Доклад за оценка не се изисква за:

а) заявления за нова употреба на фуражна добавка, подадени в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предложените условия за пускането на пазара на фуражната добавка попадат в обхвата на метода за анализ, представен преди това в съответствие с точка 2.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 и вече оценен от РЛО;

▼M3

б) заявления за промяна в условията на вече съществуващо разрешително, подадени в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато предложените промени или нови условия за пускането на пазара на фуражната добавка попадат в обхвата на метода за анализ, представен преди това в съответствие с точка 2.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 и вече оценен от РЛО;

в) заявления за подновяване на вече съществуващо разрешително, подадени в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато условията за пускането на пазара на фуражната добавка попадат в обхвата на метода за анализ, представен преди това в съответствие с точка 2.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008 и вече оценен от РЛО.

Независимо от разпоредбите на параграф 4 Комисията, РЛО или органът може да прецени, въз основа на основателни фактори, свързани със заявлението, че е необходимо да бъде извършена нова оценка на методите за анализ. В такива случаи РЛО уведомява заявителя за това.

▼B

ГЛАВА II

## НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

*Член 6*

### Национални референтни лаборатории

1. В изпълнение на задълженията и задачите ѝ, определени по силата на точки 2.2, 2.4 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003, РЛО следва да бъде подпомагана от консорциум от национални референтни лаборатории (консорциума).

2. В консорциума могат да участват национални референтни лаборатории, които отговарят на изискванията, определени в приложение I. Изброените в приложение II лаборатории са определените национални референтни лаборатории, които ще участват в консорциума.

3. Членовете на консорциума, включително РЛО, следва да подпишат договор, в който да определят взаимоотношенията помежду си, особено по финансовите въпроси. По-конкретно договорът може да предвижда РЛО да разпределя между останалите членове на консорциума част от таксите, които получава. При спазването на този договор РЛО може да издава указания до членовете на консорциума, както това е предвидено в член 12.

4. Всяка държава-членка може да отправи до Комисията искане за определяне на други национални референтни лаборатории за членове на този консорциум. Когато счете, че тези лаборатории отговарят на определените в приложение I изисквания, Комисията следва да измени и допълни списъка към приложение II съобразно процедурата, посочена в член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Същата процедура се прилага и когато една държава-членка желае да оттегли някоя от своите национални референтни лаборатории от консорциума. Договорните споразумения между членовете на консорциума следва да бъдат коригирани, за да отразят промените в неговата структура.

▼B

*Член 7*

**Докладващи лаборатории**

1. РЛО следва да определи една от лабораториите за докладваща лаборатория по всяко заявление (докладващата лаборатория).

Въпреки това РЛО също може да бъде докладваща лаборатория по заявленията.

2. При определянето на докладващата лаборатория РЛО следва да има предвид експертния капацитет, опита и работното натоварване на лабораторията.

3. Лабораториите изпращат становищата си до докладващата лаборатория в срок до 20 дни от датата на получаване на доклада за първоначалната оценка, предвиден по силата на разпоредбите на член 8, буква а).

*Член 8*

**Задължения и задачи на докладващите лаборатории**

Докладващите лаборатории отговарят за:

а) съставянето на доклада с първоначалната оценка, касаеща подадените с всяко заявление данни и предоставянето му за становище на останалите лаборатории;

б) събирането на получените от останалите лаборатории становища и изготвянето на преработен доклад за оценката;

в) представянето пред РЛО на преработения доклад за оценката навреме, за да може РЛО да представи пред органа своя пълен доклад за оценката в срока, посочен в член 5, параграф 1;

▼M2

г) представянето — при поискване от РЛО — на изменение на доклада за оценка, отнасящо се до допълнителните данни, подадени от заявителя до РЛО или до органа.

▼B

*Член 9*

**Задължения и задачи на лабораториите, които участват в консорциума**

1. Лабораториите, които участват в консорциума, допринасят за съставянето на доклада за първоначалната оценка, който се изготвя от докладващата лаборатория, като за целта изпращат своите становища на докладващата лаборатория в срок до 20 дни от датата на получаване на доклада за първоначалната оценка.

▼B

2. До 30 януари всяка година всяка лаборатория съобщава на РЛО предвиждания брой на заявленията, за които счита, че е в състояние да изпълни задачите на докладваща лаборатория през тази година. РЛО ежегодно представя на разположение на всички лаборатории обобщение на тези предвиждания.

ГЛАВА III

## ИЗПИТАНИЕ И ПРОВЕРКА НА АНАЛИТИЧНИТЕ МЕТОДИ, ДОКЛАДВАНЕ И УКАЗАНИЯ

*Член 10*

### Изпитание и проверка на аналитичните методи

1. В доклада си за оценката до органа, предвиден по силата на член 5, параграф 2, РЛО посочва и информира заявителя и Комисията дали счита за необходимо да бъде извършено следното:

а) изпитание на аналитичните методи;

б) проверка на аналитичните методи.

Едновременно с това РЛО предоставя на заявителя документ, в който описва работата, която следва да бъде извършена с помощта на консорциума, включително и график на сроковете и предварително изчисление на специалната такса, която заявителят трябва да заплати. Заявителят следва да информира РЛО дали е съгласен с документа в срок до 15 дни след получаване на съобщението.

2. В срок до 30 дни след предоставянето на разположение на РЛО на резултатите от изпитанието и проверката РЛО допълва доклада до органа, както това е предвидено по силата на член 5, параграф 1, с допълнение относно резултата от прилагането на процедурата, предвидена по силата на параграф 1.

*Член 11*

### Доклади

РЛО има задължението да изготвя годишен доклад за осъществената през всяка година дейност по прилагането на настоящия регламент и да го представя на Комисията. Консорциумът допринася за съставянето на този годишен доклад.

РЛО може също така да организира годишна среща на консорциума с оглед приемането на годишния доклад.

*Член 12*

### Указания

1. РЛО може да определи подробни указания за заявителите относно:

▼B

а) референтните проби;

б) изпитанието на аналитичните методи, включително по-специално и критерии за това, кога е възможно да се изиска такова изпитание;

в) проверката на аналитичните методи, включително по-специално и критерии за това, кога е възможно да се изиска такава проверка;

▼M2

г) изискванията относно методите за анализ, представени в съответствие с точка 2.6. от приложение II към Регламент (ЕО) № 429/2008.

▼B

2. РЛО определя подробни указания за лабораториите, включително критерии за определянето на докладващи лаборатории.

ГЛАВА IV

**ЗАКЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

*Член 13*

**Изменения на Регламент (ЕО) № 1831/2003**

Текстът на точки 2 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003 се заменя с текста на приложение III към настоящия регламент.

*Член 14*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

**Изисквания към участващите лаборатории, както е посочено в член 8**

Лабораториите, които участват в консорциума, трябва задължително да отговарят на следните минимални изисквания:

а) да са били предложени от държава-членка за национална референтна лаборатория, с цел да участват в консорциума, посочен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003;

б) да притежават подходящо квалифициран персонал, който е подходящо обучен за аналитичните методи, използвани за хранителните добавки, с които се работи;

в) да притежават необходимото оборудване за осъществяване на анализите на хранителните добавки, по-специално на онези от тях, по отношение на които лабораторията изпълнява задачи по силата на този регламент;

г) да притежават необходимата административна инфраструктура;

д) да имат достатъчно възможности за обработка на данни, за да могат да изготвят технически доклади, и да осъществяват бърза комуникация с останалите лаборатории, които участват в консорциума;

е) да могат да гарантират, че техният персонал ще зачита поверителния аспект на въпросите, резултатите или кореспонденцията при обработката на заявленията за издаване на разрешение, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, и по-специално информацията, посочена в член 18 от въпросния регламент;

ж) да имат достатъчни познания за международните стандарти и практики в областта на лабораторната работа;

з) трябва задължително да бъдат акредитирани или да са в процес на акредитация в съответствие с международните стандарти, като например ISO 17025.

▼M3

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

**Референтна лаборатория на Общността и консорциум от национални референтни лаборатории съгласно посоченото в член 6, параграф 2**

РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ОБЩНОСТТА

Съвместен изследователски център на Европейската комисия. Институт за референтни материали и измервания. Geel, Белгия.

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

**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.

НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ В СТРАНИТЕ ОТ ЕАСТ

**Norway**

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

▼B

*ПРИЛОЖЕНИЕ III*

**Текст, който заменя параграфи 2 и 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003**

„2. В изпълнение на задълженията и задачите, определени в настоящото приложение, РЛО може да бъде подпомагана от консорциум от национални референтни лаборатории.

РЛО следва да отговаря за:

2.1. приемането, съхранението и запазването на пробите от хранителни добавки, изпратени от заявителя, както това е предвидено в член 7, параграф 3, буква е);

2.2. оценката на метода за анализ на хранителната добавка и на останалите свързани с него методи за анализ, на базата на данните, предоставени в заявлението за издаване на разрешително за тази хранителна добавка, по отношение на това, доколко той е подходящ за официален контрол съобразно изискванията на правилата за прилагане, посочени в член 7, параграфи 4 и 5, и указанията на органа, посочени в член 7, параграф 6;

2.3. представянето пред органа на пълен доклад за оценката на резултатите от изпълнените задължения и задачи, посочени в настоящото приложение;

2.4. когато е необходимо — изпитванията на аналитичните методи.

3. РЛО следва да отговаря за координацията на проверката на аналитичните методи за добавката, съгласно процедурата, предвидена по силата на разпоредбите на член 10 от Регламент (ЕО) № 378/2005 (*). Тази задача може да включва и приготвянето на пробен материал от храната или от животинските храни.

4. РЛО следва да предоставя на Комисията научна и техническа помощ, особено в случаите когато държавите-членки оспорват резултатите от анализите, свързани със задълженията и задачите, посочени в настоящото приложение, без да се нарушават ролята, която ѝ е отредена по силата на членове 11 и 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (**).

5. По искане на Комисията РЛО може също така да отговаря за извършването на специални аналитични или други свързани с тях проучвания, по начин, който е сходен на изпълняваните от нея задължения и задачи, посочени в параграф 2. По-конкретно това може да се наложи за съществуващи продукти, за които е подадено уведомление по силата на член 10 и са включени в регистъра, и за периода до подаването съгласно член 10, параграф 2 на заявление за издаване на разрешение по силата на разпоредбите на член 10, параграф 2.

6. РЛО следва да носи отговорност за цялостната координация на консорциума от национални референтни лаборатории. РЛО следва да осигури съответните данни, касаещи заявленията да бъдат предоставени на разположение на лабораториите.

7. Без да се нарушават отговорностите на референтните лаборатории на Общността, определени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004, РЛО може да създаде и поддържа база данни от аналитични методи, с които разполага за осъществяване на контрол на хранителни добавки и да предостави тази база данни на разположение на лабораториите от държавите-членки и други заинтересовани страни, осъществяващи официален контрол.

(*) ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8.
(**) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Поправка: ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.“

▼M2

*ПРИЛОЖЕНИЕ IV*

**СТАВКИ НА ТАКСИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 1**

**Компоненти на таксата**

За целите на изчисляването на таксата се приема, че таксата е съставена от следните два компонента:

1. Първият компонент е предназначен за покриване на административните разходи на РЛО и на разходите, свързани с манипулацията на референтните проби. Този първи компонент е в размер на 2 000 EUR.

2. Вторият компонент е предназначен за покриване на разходите на докладващата лаборатория, свързани с научната оценка и с подготовката на доклада за оценка. Този втори компонент е в размер на 4 000 EUR.

Двата компонента се прилагат за изчисляване на ставката на таксата по начина, указан по-долу.

**Ставки според вида на заявлението за разрешително за фуражни добавки в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003**

1. Разрешително за нова фуражна добавка (член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

Такса = компонент 1 + компонент 2 = 6 000 EUR

2. Разрешително за нова употреба на фуражна добавка (член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

— когато се прилагат член 3, параграф 4, буква а) и член 5, параграф 4, буква а):

Такса = 0 EUR

— когато се прилага само член 3, параграф 4, буква а), единствено приложим е компонент 2:

Такса = 4 000 EUR

3. Разрешително за вече разрешена фуражна добавка (член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

Такса = компонент 1 + компонент 2 = 6 000 EUR

— За групи от заявления, отнасящи се до повече от една фуражна добавка, подадени едновременно и за принадлежащи към една и съща категория фуражни добавки, функционална група или подгрупа, според случая, и различни от химически дефинирани ароматизатори, зоотехнически добавки, коксидиостатици и хистомоностатици, и когато методите за анализ, използвани за посочените добавки, са от типа многоаналитни методи за анализ, таксата се изчислява, както следва:

Първият компонент се умножава по броя (n) на фуражните добавки в групата:

Компонент 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

Вторият компонент се умножава по броя (m) на методите за анализ, които РЛО трябва да оцени:

Компонент 2 = (4 000 EUR × m) = M

Таксата представлява сбора от двата компонента:

Такса = N + M

— За групи от заявления, отнасящи се до повече от един химически дефиниран ароматизатор и подадени едновременно, както и когато методите за анализ, използвани за посочените фуражни добавки, са от типа многоаналитни методи за анализ, таксата се изчислява, както следва:

Първият компонент се умножава по броя (n) на референтните проби, определен в член 3, параграф 1, предоставени на РЛО:

Компонент 1 = (2 000 EUR × n) = N

Вторият компонент се умножава по броя (m) на методите за анализ, които РЛО трябва да оцени:

Компонент 2 = (4 000 EUR × m) = M

Таксата представлява сбора от двата компонента:

Такса = N + M

4. Заявления за промяна в условията на съществуващо разрешително (член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

— когато се прилагат член 3, параграф 4, буква б) и член 5, параграф 4, буква б):

Такса = 0 EUR

— когато се прилага само член 3, параграф 4, буква б), единствено приложим е компонент 2:

Такса = 4 000 EUR

▼M3

5. Подновяване на разрешително за фуражна добавка (член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003):

— Такса = компонент 2 = 4 000 EUR

— Когато се прилага член 5, параграф 4, буква в): такса = 0 EUR.