

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1761 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 όσον αφορά τις εκθέσεις του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς, τα τέλη και τα εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα II

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει τη διαδικασία για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων. Προβλέπει ότι ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλλει αίτηση αδειοδότησης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή για νέα χρήση πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς («ΚΕΑ»).
- (3) Το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ορίζει ότι το ΚΕΑ υποβάλλει πλήρη έκθεση αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») για κάθε αίτηση αδειοδότησης για πρόσθετη ύλη ζωοτροφής. Εξαιρέσεις από την απαίτηση για την υποβολή έκθεσης αξιολόγησης προβλέπονται για τις αιτήσεις για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή τις αιτήσεις για αλλαγή των όρων ισχύουσας άδειας, υπό την προϋπόθεση ότι οι προτεινόμενοι όροι για τη νέα χρήση ή για την αλλαγή των όρων της άδειας εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου ανάλυσης που είχε υποβληθεί προηγουμένως σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾ και έχει ήδη αξιολογηθεί. Επιπλέον, το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι το ΚΕΑ χρεώνει στους αιτούντες τέλος για την υποβολή αιτήσεων αδειοδότησης. Εξαιρέση γίνεται όταν δεν απαιτούνται δείγματα και το ΚΕΑ δεν χρειάζεται να εκδώσει έκθεση, επειδή η μέθοδος ανάλυσης έχει ήδη αξιολογηθεί. Ωστόσο, οι αιτήσεις για ανανέωση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών δεν επωφελούνται από τις εν λόγω εξαιρέσεις.
- (4) Η πείρα έχει δείξει ότι οι εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις σχετικά με τις εκθέσεις αξιολόγησης και το τέλος υποβολής αίτησης θα πρέπει να επεκταθούν και στις αιτήσεις για ανανέωση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, το άρθρο 5 και το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (5) Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 περιέχεται κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που επικουρούν το ΚΕΑ στην επιτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών του. Πολλά κράτη μέλη έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι τα εθνικά τους εργαστήρια αναφοράς που συμμετέχουν στην κοινοπραξία έχουν αλλάξει επειδή έχουν οριστεί άλλα εργαστήρια για τον σκοπό αυτό, ή ότι το όνομα ή η διεύθυνση των εργαστηρίων έχουν αλλάξει. Επομένως, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 5 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 και έχει ήδη αξιολογηθεί από το ΚΕΑ·
- 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 II 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 II 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.».

2. Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

3. Στο παράρτημα IV, στον τίτλο «Συντελεστές ανάλογα με τον τύπο της αίτησης χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφής βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003», το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.».

Άρθρο 2

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.

Βρυξέλλες, 1 Οκτωβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«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 (LUFÄ), Speyer.
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 — Labore Landwirtschaft, Nossen.
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft Jena Abteilung Untersuchungswesen. Jena.

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jäädikide ja saastainete labor, Saku, Harjumaa.
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

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, Cabriels.

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 sorveglianza 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.

Polska

- Instytut Zootechniki — Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.
- Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy.

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.».
-