

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 885/2009

tal-25 ta' Settembru 2009

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 378/2005 rigward kampjuni, miżati u laboratorji ta' referenza mnizzla fl-Anness II

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

addittivi fl-għalf li ntbagħtu qabel lil-LRK bhala kampjun ta' referenza tal-addittiv tal-għalf ikkonċernat.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 7(4) u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 21 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula proċedura tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fuq is-suq u l-użu ta' addittivi fl-għalf għan-nutrimient tal-annimali. Jipprovdli li kull persuna li titlob awtorizzazzjoni għal xi addittiv tal-għalf jew għal użu gdid ta' addittiv tal-għalf għandha tissottometti applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont dak ir-Regolament.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(2)</sup> jistipula regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 rigward applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-għalf jew għal użu gdid ta' addittiv tal-għalf u d-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju (LRK).

(3) Jistipula li kwalunkwe persuna li tagħmel applikazzjoni għandha tibgħat kampjuni ta' referenza fis-sura li fiha l-addittiv tal-għalf hu mahsub li jitqiegħed fis-suq mill-applikant jew f'forma li faċilment tista' tkun ikkonvertita għas-sura li fiha l-addittiv tal-ikel hu mahsub li jitqiegħed fis-suq mill-applikant.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 378/2005 jistipula li l-LRK għandu jitlob hlas lill-applikanti ta' EUR 6 000 għal kull applikazzjoni. Barra minn hekk, l-Anness II ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-konsorzju tal-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali li jghinu lil-LRK fid-dmirijiet u l-hidmiet tagħhom.

(5) L-esperjenza miksuba tul il-funzjoni tar-Regolament (KE) Nru 378/2005 turi li hu mixtieq li jiġu ċċarati ċerti dettalji tar-rekwiziti eżistenti għall-kampjuni ta' referenza pprezentati mill-applikanti f'ċerti każijiet u li jiġu ssimplifikati f'każijiet ta' a) applikazzjonijiet għall-użi għodda ta' addittivi diġà awtorizzati u b) applikazzjonijiet għall-bidla fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet meta l-bidla proposta m'għandhiex x'taqsam mal-karatteristiċi tal-

(6) L-esperjenza wriet li għandhom jiġu stabbiliti rati differenti għall-miżata jiddependu mit-tipi differenti ta' applikazzjonijiet, b'mod partikolari b'kunsiderazzjoni tal-bżonn għal kampjuni ta' referenza għodda u l-valutazzjonijiet għodda tal-metodu ta' analiżi għall-addittivi tal-ikel diġà awtorizzati.

(7) Barra minn hekk, hemm metodi multi-analitiki msejsa fuq prinċipju definit applikabbli għal determinazzjoni waħdanija jew determinazzjoni simultanja ta' waħda jew aktar sustanza/i/aġent(i) fil-matriċi speċifiċi ddefiniti fl-ambitu tal-metodu. L-esperjenza wriet li hu possibbli li jitwettqu l-valutazzjonijiet tal-metodi tal-analiżi għal addittivi tal-għalf simili fi gruppi meta l-metodi tal-analiżi huma simili, u b'mod partikolari fil-każ ta' dawn il-metodi multi-analitiki.

(8) Ghadd ta' addittivi tal-għalf li huma diġà awtorizzati suġġett għall-proċess ta' re-valutazzjoni stipulat fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistgħu jiġu suġġetti għall-applikazzjonijiet ipprezentati fl-istess waqt fi gruppi omoġeni meta jappartjenu għall-istess kategorija ta' addittivi tal-ikel, grupp funzjonali u sotto klassifikazzjoni, fejn applikabbli, u meta l-metodi ta' analiżi użati għalihom huma tat-tip multi-analitiki.

(9) Is-sustanzi kklassifikati fil-grupp "toġhmiet definiti kimikament" li jidhru fir-Registru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf, li jappartjenu għall-kategorija addittivi sensorji u allokati fost il-komposti tat-toġhmiet tal-grupp funzjonali, huma grupp ta' addittivi tal-għalf li jirrapprezentaw daqs żewġ terzi tad-dahliet fir-Registru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf preżenti. Dawn it-toġhmiet definiti kimikament huma suġġetti għall-proċess ta' re-valutazzjoni stipulat fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u għalhekk jistgħu jirrapprezentaw xogħol sinifikattiv fil-proċess. Dawn it-toġhmiet definiti kimikament jirrapprezentaw ukoll grupp omoġenju ta' addittivi tal-għalf fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tagħhom u l-evalwazzjoni tas-sigurtà tagħhom li għandhom jiġu mwettqa skont ir-rekwiziti speċifiċi stipulati għalihom fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf <sup>(3)</sup>. Il-metodi ta' analiżi użati għal bosta minn dawn it-toġhmiet definiti kimikament jistgħu jkunu tat-tip multi-analitiki.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8.

<sup>(3)</sup> ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1.

- (10) Ghalhekk huwa xieraq li tiġi stabbilita sistema ta' miżati mnaqqsa għall-gruppi ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet li jikkoncernaw addittivi tal-ghalf li huma diġà awtorizzati għat-togħmiet definiti kimikament meta l-applikazzjonijiet jiġu pprezentati f'daqqa u fihom metodi ta' analiżi simili, b'mod partikolari tat-tip multi-analitiki.
- (11) Minhabba l-kalkolu tal-miżati differenti, il-miżata titqies li hi magħmula minn żewġ komponenti. L-ewwel komponent hu mahsub biex isostni l-ispejjeż amministrattivi tal-LRK u l-ispejjeż marbuta mat-trattament tal-kampjuni ta' referenza. It-tieni komponent hu mahsub biex isostni l-ispejjeż tal-Laboratorju Relatur għall-valutazzjoni xjentifika u t-tnejja tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (12) Huwa xieraq ukoll li jiġi addattat l-ambitu tal-gwida għall-applikanti mhejji mil-LRK wara l-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 kif ukoll li jiddaħhlu emendi żgħar oħra għar-Regolament (KE) Nru 378/2005, b'kunsiderazzjoni tal-esperjenza miksuba.
- (13) Il-Belġju ssottometta talba lill-Kummissjoni għall-hatra tas-Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W) f'Gembloux bhala laboratorju ta' referenza nazzjonali ġdid biex jiehu sehem fil-konsorzju. Peress li l-laboratorju jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 378/2005 għandu jiddaħhal fil-lista ta' laboratorji stipulati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. Il-Litwanja infurmat lill-Kummissjoni li tixtieq tirtira l-Klaipėdos apskritis VMVT laboratorija, fil-Klaipėda, mill-konsorzju tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza. Ghalhekk, dan il-laboratorju għandu jitneħħa minn dik il-lista ta' laboratorji. Barra minn hekk, bosta Stati Membri infurmaw lill-Kummissjoni li nbidlu ċerti dettalji tal-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali tagħhom li qed jieħdu sehem fil-konsorzju. Il-lista fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 378/2005 għandha tiġi emendata skont dan. Fl-interess ta' ċarezza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, din għandha tinbidel kollha bil-lista fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (14) Ghalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 378/2005 għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 378/2005 qiegħed jiġi emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 1

#### Suġġett u ambitu

Dan ir-Regolament jistipula regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju (LRK).”

- (2) Fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti (h) u (i) li ġejjin:

“(h) ‘il-metodi multi analitiki’ huma metodi msejsa fuq prinċipju definit applikabbli għal determinazzjoni wahdanija jew simultanja ta' sustanza/i/aġent(i) wahda jew aktar fil-matrici speċifiċi ddefiniti fl-ambitu tal-metodu.

- (i) ‘standard ta' referenza’ hu kampjun ta' aġent attiv pur użat għall-ghanijiet ta' kalibrizzjoni.”

- (3) L-Artikolu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 3

#### Kampjuni ta' referenza

1. Kwalunkwe persuna li tressaq applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal addittiv tal-ghalf jew għal xi użu ġdid ta' addittiv tal-ghalf, kif stipulat fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandu jibgħat tliet kampjuni ta' referenza f'sura li fiha l-applikant għandu l-hsieb li jqiegħed l-addittiv tal-ghalf fis-suq.

Barra minn hekk, l-applikant għandu jipprovdi lil-LRK:

- (a) l-istandards ta' referenza tal-aġenti attivi puri fil-każ tal-addittivi tal-ghalf:

— li jappartjenu għall-kategorija ta' addittivi zootekniki msemmija fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, hlief għall-addittivi tal-ghalf li huma magħmula jew li fihom il-mikro-organizmi;

— li jappartjenu għall-kategorija ta' koċcidijostati u istomonostati msemmija fl-Artikolu 6(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

— li jagħmlu parti mill-ambitu tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkun magħmula minn, li jkun fihom, jew li jkun għejjin minn organiżmi mmodifikati ġenetikament (OMG);

— li ġew stabbiliti għalihom il-Limiti ta' Fdalijiet Massimi fl-Anness I jew III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 (\*) jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (b) meta l-applikazzjoni tikkonċerna addittiv tal-ghalf li hu magħmul minn jew fih xi mikro-organizmi, awtorizzazzjoni lil-LRK biex taċċessa r-razza tal-mikrobu tinghata lill-kollezzjoni tal-kultura magħrufa internazzjonalment imsemmija fil-punt 2.2.1.2. tal-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 (\*\*), jekk mitlub mil-LRK

Meta l-applikazzjoni tikkonċerna addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-kategorija ta' addittivi sensorji u tinsab fi hdan il-grupp funzjonali ta' komponenti tat-toghmiet imsemmija fil-punt 2(b) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, suġġett għall-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament, li jagħmel parti minn grupp ta' applikazzjonijiet, il-kampjuni ta' referenza għandhom ikunu rappreżentattivi tal-komponenti/sustanzi kollha fil-grupp.

2. It-tliet kampjuni ta' referenza tal-addittiv tal-ghalf għandhom jiġu akkumpanjati minn stqarrija bil-miktub mill-applikant li l-miżata stipulata fl-Artikolu 4(1) thallset.

3. L-applikant għandu jżomm il-kampjuni ta' referenza validi għall-perjodu shih tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf billi jipprovdni kampjuni ta' referenza ġodda għal-LRK biex jissostitwixxi dawk li skadew.

L-applikant għandu jipprovdni kampjuni ta' referenza, standards ta' referenza u materjali għat-testjar tal-ghalf u/jew l-ikel supplimentari, kif iddefinit fl-Artikolu 2, jekk ikun mitlub mil-LRK. Fuq talba ġġustifikata mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza tal-konsorzju u minghajr ħsara għall-Artikoli 11, 32 u 33 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-LRK jista' jitlob kampjuni ta' referenza, standards ta' referenza, materjali għat-testjar tal-ghalf u/jew ikel supplimentari minghand l-applikant.

4. Il-kampjuni ta' referenza ma jinhteġux għal:

- (a) applikazzjoni għal użu ġdid ta' addittiv tal-ghalf li jkun diġà awtorizzat għal użu ieħor, ippreżentata skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jkun diġà ntbagħtu l-kampjuni ta' referenza lil-LRK għal dak l-użu l-ieħor;
- (b) applikazzjoni għall-bdil tat-termini tal-awtorizzazzjoni eżistenti ppreżentata skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-bidla proposta m'għandhiex x'taqsam mal-karatteristiċi tal-addittiv tal-ghalf li ntbagħat qabel lil-LRK bħala kampjun ta' referenza tal-addittiv tal-ghalf ikkonċernat.

(\*) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.

(\*\*) ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1."

(4) Fl-Artikolu 4, il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Il-LRK għandu jitlob miżata mill-applikant skont ir-rati stipulati fl-Anness IV ('il-miżata)."

(5) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"1. Il-LRK għandu jissottometti rapport ta' valutazzjoni komplut lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà Alimentari (l-Awtorità) għal kull applikazzjoni, jew kull grupp ta' applikazzjonijiet, fi żmien tliet xhur mid-data ta' meta tasal applikazzjoni valida kif imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u l-hlas tal-miżata.

Madankollu, jekk il-LRK jikkunsidra l-applikazzjoni bħala kumplessa ħafna, jista' jestendi dak il-perjodu għal xahar ieħor. Il-LRK għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-applikant meta l-perjodu jiġi estiż.

Il-limiti taż-żmien stipulati f'dan il-paragrafu jistgħu jiġu estiżi aktar bil-ftehim tal-Awtorità, kull meta l-LRK jitlob tagħrif supplimentari li ma jistax jiġi pprovdut mill-applikant u/jew ma jistax jiġi vvalutat mil-LRK fi hdan dawk il-limiti ta' żmien.

Madankollu, il-limitu ta' żmien għal-LRK biex jippreżenta rapport ta' valutazzjoni lill-Awtorità m'għandux jaqbeż il-limitu taż-żmien għall-Awtorità biex ttipprovdni l-opinjoni tagħha, kif stipulat fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003."

(b) Jiżdiedu l-paragrafi 3 u 4 li ġejjin:

"3. Ir-rapport ta' valutazzjoni stipulat fil-paragrafu 1 jista' jiġi emendat mil-LRK fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-Awtorità fejn:

(a) il-kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-addittiv tal-ghalf li rriżultaw mill-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma differenti minn dawk li ġew proposti oriġinarjament mill-applikant;

(b) tagħrif supplimentari rilevanti għall-metodu tal-analizi ngħata mill-applikant lill-Awtorità.

4. Ir-rapport ta' valutazzjoni ma jinhteġux għal:

(a) applikazzjonijiet għal użu ġdid tal-addittiv tal-ghalf ippreżentati skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-kondizzjonijiet proposti għat-tqeghid fis-suq tal-addittiv tal-ghalf għall-użu ġdid huma fi hdan l-ambitu tal-metodu ta' analizi ppreżentat qabel skont il-paragrafu 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 u diġà vvalutati mil-LRK;

(b) applikazzjonijiet għal bdil fit-termini ta' awtorizzazzjoni eżistenti pprezentati skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta l-bidla proposta jew il-kondizzjonijiet il-godda għat-tqeghid fis-suq tal-addittiv tal-ghalf huma fi hdan l-ambitu tal-metodu ta' analiżi pprezentat qabel skont il-paragrafu 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 u diġà vvalutati mil-LRK.

Minkejja l-paragrafu 4, il-Kummissjoni, il-LRK jew l-Awtorità jistgħu, fuq il-bażi ta' fatturi legittimi rilevanti għall-applikazzjoni, iqisu li hi mehtieġa valutazzjoni ġdida tal-metodi tal-analiżi. Ftali każijiet, l-applikant għandu jiġi infurmat mil-LRK."

(6) Fl-Artikolu 8, jizzied il-punt (d) li ġej:

"(d) jekk ikun mitlub mil-LRK, li titressaq emenda għall-valutazzjoni tar-rapport li tikkonċerna d-dejta suppli-

mentari mressqa mill-applikant lil-LRK jew lill-Awtorità."

(7) Fl-Artikolu 12(1), il-punt (d) li ġej huwa miżjud:

"(d) rekwiżiti li jikkonċernaw metodi tal-analiżi mressqa skont il-paragrafi 2.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008;"

(8) L-Anness II jinbidel bit-test tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(9) Anness IV ġdid, li t-test tiegħu huwa stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, huwa miżjud.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 25 ta' Settembru 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
Androulla VASSILIOU  
Membri tal-Kummissjoni

## ANNEX I

## "ANNEX II

**Laboratorji ta' Referenza Komunitarji u konsorzju tal-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali, kif imsemmija fl-Artikolu 6(2)**

## LABORATORJU TA' REFERENZA KOMUNITARJU

Ċentru ta' Ricerka Kongunt tal-Kummissjoni Ewropea. Istitut għall-Materjali u Kejl ta' Referenza. Geel, il-Belġju

## LABORATORJI NAZZJONALI TA' REFERENZA TAL-ISTATI MEMBRI

**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**

- Plantedirektoratet, Laboratorium for Foder og Gødning, Lyngby.

**Deutschland**

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim.
- Landwirtschaftliches Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer, Speyer.
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 – Landwirtschaftliches Untersuchungswesen, Leipzig.
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen, Jena.

**Eesti**

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

**España**

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

**France**

- Laboratoire de Rennes, SCL L35, Service Commun des Laboratoires, Rennes.

**Ireland**

- The State Laboratory, Kildare.

**Italia**

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

**Kypros**

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

**Latvija**

— Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga.

**Lietuvos**

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

**Luxembourg**

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

**Magyarország**

— Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Élelmiszer- és Takarmány-biztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

**Nederland**

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen.  
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven.

**Österreich**

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

**Polska**

— Instytut Zootechniki w Krakowie. Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.  
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy.

**Portugal**

— Instituto Nacional dos Recursos Biológicos, I.P./Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (INRB,IP/LNIV), 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 - Oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

**Suomi/Finland**

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors.

**Sverige**

— Foderavdelningen, **Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)**, Uppsala.

**United Kingdom**

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

**NATIONAL REFERENCE LABORATORIES OF EFTA COUNTRIES****Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

## ANNEX II

## "ANNEX IV

**IR-RATI GHALL-MIŻATI KIF IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(1)****Il-Kompożizzjoni tal-miżata**

Minhabba l-kalkolu tal-miżata, il-miżata hi magħmula minn żewġ komponenti:

1. L-ewwel komponent hu mahsub biex isostni l-ispejjeż amministrattivi tal-LRK u l-ispejjeż marbuta mat-trattament tal-kampjuni ta' referenza. L-ewwel komponent jammonta għal EUR 2 000.
2. It-tieni komponent hu mahsub biex isostni l-ispejjeż tal-Laboratorju Relatur għall-valutazzjoni xjentifika u t-tnejn rapport ta' valutazzjoni. It-tieni komponent jammonta għal EUR 4 000.

Iż-żewġ komponenti huma applikati kif spjegat hawn isfel biex jiġu kkalkulati r-rati tal-miżata.

**Ir-rati skont it-tip ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-ghalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003**

1. Awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ghalf ġdid (Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

$$\text{Miżata} = \text{Komponent 1} + \text{Komponent 2} = \text{EUR } 6\,000$$

2. Awtorizzazzjoni għal użu ġdid ta' addittiv fl-ghalf (Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

— meta l-Artikolu 3(4)(a) u l-Artikolu 5(4)(a) japplikaw:

$$\text{Miżata} = \text{EUR } 0$$

— meta l-Artikolu 3(4)(a) biss japplika, il-Komponent 2 biss japplika:

$$\text{Miżata} = \text{EUR } 4\,000$$

3. Awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ghalf diġà awtorizzat (Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

$$\text{Miżata} = \text{Komponent 1} + \text{Komponent 2} = \text{EUR } 6\,000$$

— Għal gruppi ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw aktar minn addittiv tal-ghalf wiehed imressqa f'daqqa li jappartjenu għall-istess kategorija, grupp funzjonali u fejn mehtieg, sotto klassifikazzjoni, ta' addittivi tal-ghalf, jekk ma jikkonċernax toghmiet definiti kimikament, addittivi zootekniki jew, koċċidjostati u istomonostati oħra, u meta l-metodi ta' analiżi użati għal dawn l-addittivi tal-ghalf huma tat-tip multi-analitiki, il-miżata għandha tiġi kkalkulata kif ġej:

L-ewwel komponent hu mmultiplikat bin-numru (n) tal-addittivi tal-ghalf fil-grupp:

$$\text{Komponent 1} = (\text{EUR } 2\,000 \times n) = N$$

It-tieni komponent hu mmultiplikat bin-numru (m) tal-metodi ta' analiżi li għandhom jiġu vvalutati mil-LRK:

$$\text{Komponent 2} = (\text{EUR } 4\,000 \times m) = M$$

Il-miżata għandha tkun is-somma taż-żewġ komponenti:

$$\text{Miżata} = N + M$$

- Għal gruppi ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw aktar minn toghma definita kimikament waħda mressqa f'daqqa, u meta l-metodi ta' analiżi użati għal dawn l-addittivi tal-ġhalf huma tat-tip multi-analitiki, il-miżata għandha tiġi kkalkulata kif ġej:

L-ewwel komponent hu mmultiplikata bin-numru (n) tal-kampjuni ta' referenza, kif speċifikat fl-Artikolu 3(1), imressaq lil-LRK:

$$\text{Komponent 1} = (\text{EUR } 2\,000 \times n) = N$$

It-tieni komponent hu mmultiplikata bin-numru (m) tal-metodi ta' analiżi li għandhom jiġu vvalutati mil-LRK:

$$\text{Komponent 2} = (\text{EUR } 4\,000 \times m) = M$$

Il-miżata għandha tkun is-somma taż-żewġ komponenti:

$$\text{Miżata} = N + M$$

4. L-applikazzjonijiet għall-bidla fit-termini ta' awtorizzazzjoni eżistenti (Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

- meta l-Artikolu 3(4)(b) u l-Artikolu 5(4)(b) japplikaw:

$$\text{Miżata} = \text{EUR } 0$$

- meta l-Artikolu 3(4)(b) japplika, il-Komponent 2 biss japplika:

$$\text{Miżata} = \text{EUR } 4\,000$$

5. Tiġdid ta' awtorizzazzjoni għal addittiv fl-ġhalf (Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003):

$$\text{Miżata} = \text{EUR } 4\,000''$$

---