

REGULAMENTO (CE) N.º 885/2009 DA COMISSÃO**de 25 de Setembro de 2009****que altera o Regulamento (CE) n.º 378/2005 no que diz respeito às amostras de referência, às taxas e aos laboratórios enumerados no anexo II****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o primeiro parágrafo do n.º 4 do artigo 7.º e o terceiro parágrafo do artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 da Comissão estabelece um procedimento comunitário de autorização da colocação no mercado e da utilização de aditivos destinados à alimentação animal. Nele se prevê que qualquer pessoa que pretenda obter uma autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal deve apresentar um pedido em conformidade com esse regulamento.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras pormenorizadas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito à autorização dos aditivos destinados à alimentação animal ou às novas utilizações a dar a esses aditivos e, bem assim, no tocante às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência (LCR).
- (3) Nele se prevê que qualquer pessoa que apresente um pedido deve enviar amostras de referência na forma em que tenciona introduzir o aditivo no mercado, ou outra, facilmente transformável na forma prevista para a colocação no mercado pelo requerente.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 378/2005 também prevê que o LCR cobre ao requerente uma taxa no valor de 6 000 EUR por cada pedido. Além disso, o anexo II do referido regulamento define uma lista do consórcio de laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR nas suas competências e funções.
- (5) A experiência adquirida durante a aplicação do Regulamento (CE) n.º 378/2005 demonstra que é aconselhável esclarecer determinados detalhes das exigências em vigor aplicáveis às amostras de referência a apresentar pelos requerentes em alguns casos, simplificando-as em caso de a) pedidos de novas utilizações para aditivos já autorizados e b) pedidos para alteração dos termos das autorizações sempre que as alterações propostas não incidirem nas características do aditivo anteriormente enviado ao LCR como amostra de referência do aditivo em causa.
- (6) A experiência demonstrou que deviam ser estabelecidas diferentes categorias a nível da taxa a aplicar, consoante os diferentes tipos de pedido, nomeadamente tendo em conta a necessidade de novas amostras de referência e de novas avaliações do método de análise aplicável aos aditivos destinados à alimentação animal já autorizados.
- (7) Além disso, existem métodos multissubstâncias baseados num princípio definido, aplicável para determinação única ou simultânea de uma ou mais substâncias/agentes nas matrizes específicas definidas no âmbito do método. A experiência demonstrou que, quando os métodos de análise são semelhantes, é possível realizar agrupadamente as avaliações dos métodos de análise aplicáveis a aditivos destinados à alimentação animal que apresentem semelhanças, nomeadamente no caso destes métodos multissubstâncias.
- (8) Alguns dos aditivos já autorizados sujeitos ao processo de reavaliação previsto no n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 podem ser sujeitos a pedidos apresentados simultaneamente em grupos homogêneos, sempre que pertençam à mesma categoria de aditivo destinado à alimentação animal, ao mesmo grupo funcional e à mesma subclassificação, se for caso disso, e caso os métodos de análise com eles empregues sejam do tipo multissubstâncias.
- (9) As substâncias classificadas no grupo dos «aromatizantes quimicamente definidos» que surgem no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal, pertencentes à categoria dos aditivos organolépticos e classificadas no âmbito do grupo funcional dos compostos aromatizantes, são um grupo de aditivos destinados à alimentação animal que representa actualmente dois terços das entradas do Registo. Estes aditivos quimicamente definidos estão sujeitos ao processo de reavaliação previsto no n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 podendo, por conseguinte, representar uma parcela significativa da carga de trabalho de todo o processo. Estes aditivos quimicamente definidos também representam um grupo homogêneo de aditivos destinados à alimentação animal, em termos das suas condições de autorização e da sua avaliação de segurança, que deve ser realizada segundo exigências específicas que lhes são próprias, estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de Abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal ⁽³⁾. Os métodos de análise utilizados para muitos destes aromatizantes quimicamente definidos podem ser do tipo multissubstâncias.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 59 de 5.3.2005, p. 8.

⁽³⁾ JO L 133 de 22.5.2008, p. 1.

- (10) Afigura-se, por conseguinte, apropriado estabelecer um sistema de taxas reduzidas para grupos de pedidos para obtenção de autorizações relativas a aditivos já autorizados, tais como os aromatizantes quimicamente definidos, sempre que os pedidos forem apresentados em simultâneo e contenham métodos de análise semelhantes, especialmente do tipo multissubstâncias.
- (11) Para efeitos do cálculo das diferentes taxas, considera-se que a taxa se compõe de dois elementos. O primeiro elemento destina-se a cobrir os custos administrativos do LCR e os custos relativos ao manuseamento das amostras de referência. O segundo elemento destina-se a cobrir os custos do laboratório relator na avaliação científica e na preparação do relatório de avaliação.
- (12) Afigura-se igualmente apropriado adaptar o âmbito da orientação providenciada aos requerentes pelo LCR na sequência da adopção do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e também introduzir outras alterações de menor porte no Regulamento (CE) n.º 378/2005, tendo em conta a experiência adquirida.
- (13) A Bélgica apresentou um pedido à Comissão no sentido de nomear o *Centre wallon de recherches agronomiques* (CRA-W) em Gembloux como um novo laboratório nacional de referência a tomar parte no consórcio. Uma vez que aquele laboratório cumpre as exigências constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 378/2005, deve ser inserido na lista de laboratórios estabelecida no anexo II do mesmo diploma. A Lituânia informou a Comissão da pretensão de retirar o *Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija*, em Klaipėda, do consórcio de laboratórios nacionais de referência. Por conseguinte, aquele laboratório deve ser suprimido dessa lista de laboratórios. Além disso, vários Estados-Membros informaram a Comissão de que determinados elementos dos seus laboratórios nacionais de referência que formam parte do consórcio se haviam alterado. A lista constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 378/2005 deve ser alterada em conformidade. A bem da clareza da legislação comunitária, essa lista deve ser substituída na sua totalidade pela lista constante do anexo I do presente regulamento.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 378/2005 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 378/2005 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras pormenorizadas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no tocante às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência (LCR).»

2. Ao artigo 2.º são aditadas as alíneas h) e i) seguintes:

«h) “Método multi-substâncias” significa um método baseado num princípio definido, aplicável para determinação única ou simultânea de uma ou mais substâncias/agentes nas matrizes específicas definidas no âmbito do método.

i) “Padrão de referência” significa uma amostra de um agente activo puro utilizada para fins de calibração.»

3. O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

Amostras de referência

1. Qualquer pessoa que apresente um pedido de autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, deve enviar três amostras de referência na forma prevista para a colocação no mercado pelo requerente.

Além disso, o requerente deve fornecer ao LCR:

- a) Padrões de referência dos agentes activos puros, no caso dos aditivos destinados à alimentação animal:

— pertencentes à categoria dos aditivos zootécnicos referida no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, excepto aditivos destinados à alimentação animal que consistam em ou que contenham microrganismos;

— pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos referida no n.º 1, alínea e), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

— abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação comunitária relativa à colocação no mercado dos produtos que consistem, contêm ou são produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM);

— para os quais foram estabelecidos Limites Máximos de Resíduos no anexo I ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (*) do Conselho ou na sequência do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

b) Sempre que o pedido diga respeito a um aditivo que consista em ou contenha microrganismos, uma autorização para o LCR, para acesso à estirpe microbiana depositada na colecção de culturas internacionalmente reconhecida referida no ponto 2.2.1.2. do anexo II do Regulamento (CE) n.º 492/2008 da Comissão (**), se tal for pedido pelo LCR.

Sempre que o pedido diga respeito a um aditivo pertencente à categoria dos aditivos organolépticos e classificado no grupo funcional dos compostos aromatizantes referido no ponto 2, alínea b), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sujeito ao n.º 2 do artigo 10.º do mesmo diploma, que faça parte de um grupo de pedidos, as amostras de referência devem ser representativas de todos os compostos/substâncias que compõem o grupo.

2. O envio das três amostras de referência do aditivo será acompanhado por uma declaração escrita do requerente em que se confirma o pagamento da taxa referida no n.º 1 do artigo 4.º

3. O requerente velará pela validade das amostras de referência durante a totalidade do período da autorização do aditivo fornecendo novas amostras de referência ao LCR para substituir as que expiram.

A pedido do LCR, o requerente pode ser chamado a apresentar amostras de referência, padrões de referência e amostras de alimentos para animais e/ou de géneros alimentícios adicionais, na acepção do artigo 2.º Mediante pedido devidamente justificado dos laboratórios nacionais de referência do consórcio e sem prejuízo dos artigos 11.º, 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o LNR pode solicitar ao requerente amostras de referência, padrões de referência e amostras de alimentos para animais e/ou de géneros alimentícios adicionais.

4. Não são necessárias amostras de referência no caso de:

a) Um pedido de nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal já autorizado para outra utilização, apresentado em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que já tenham sido enviadas anteriormente ao LCR amostras de referência relacionadas com essa outra utilização;

b) Um pedido de alteração dos termos de uma autorização existente apresentado em conformidade com o n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que a alteração proposta não esteja relacionada com as características do aditivo anteriormente enviado ao LCR como amostra de referência do aditivo em causa.

(*) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

(**) JO L 133 de 22.5.2008, p. 1.»

4. O n.º 1 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. O LCR cobra ao requerente uma taxa em conformidade com as categorias estabelecidas no anexo IV (“a taxa”).»

5. O artigo 5.º é alterado da seguinte maneira:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O LCR enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (“a Autoridade”) um relatório de avaliação exaustivo sobre cada pedido ou sobre cada grupo de pedidos, no prazo de três meses a contar da data de recepção de um pedido válido, tal como referido no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e do pagamento da taxa.

Contudo, se o LCR considerar que um pedido é demasiado complexo, poderá prorrogar o referido prazo por mais um mês. Nesse caso, o LCR informará a Autoridade, a Comissão e o requerente.

Os prazos referidos no presente número podem voltar a ser prorrogados mediante acordo da Autoridade, sempre que o LCR solicitar informações suplementares que não possam ser fornecidas pelo requerente e/ou não possam ser avaliadas pelo LCR nesses prazos.

Contudo, o prazo atribuído ao LCR para apresentar o relatório de avaliação à Autoridade não pode exceder o prazo de que aquela dispõe para apresentar o seu parecer, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.»

b) São aditados os n.ºs 3 e 4, com a seguinte redacção:

«3. O relatório de avaliação previsto no n.º 1 pode ser alterado pelo LCR a pedido da Comissão ou da Autoridade sempre que:

a) As condições para colocação do aditivo no mercado resultantes do parecer da Autoridade em conformidade com o n.º 3, alínea a), do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 difiram das originalmente propostas pelo requerente;

b) Informações suplementares relevantes para o método de análise tenham sido prestadas pelo requerente à Autoridade.

4. Não é necessário relatório de avaliação no caso de:

a) Pedidos para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal apresentados em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que as condições propostas para colocação do aditivo no mercado na sua nova utilização se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR;

b) Pedidos para alteração dos termos de uma autorização existente apresentados em conformidade com o n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que a alteração proposta ou as novas condições para colocação do aditivo no mercado se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR.

Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a Comissão, o LCR ou a Autoridade podem, com base em factores legítimos relevantes para o pedido, considerar que é necessária uma nova avaliação dos métodos de análise. Nesse caso, o requerente é informado pelo LCR.»

6. Ao artigo 8.º é aditada a seguinte alínea d):

«d) A pedido do LCR, apresentar uma alteração ao relatório de avaliação, relativa aos dados suplementares entregues pelo requerente ao LCR ou à Autoridade.»

7. Ao n.º 1 do artigo 12.º, é aditada a seguinte alínea d):

«d) Requisitos relativos a métodos de análise apresentados em conformidade com o disposto no ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008.»

8. O anexo II é substituído pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

9. É aditado um novo anexo IV, cujo texto consta do anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO I

«ANEXO II

Laboratório Comunitário de Referência e Consórcio de Laboratórios Nacionais de Referência, referidos no n.º 2 do artigo 6.º

LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Instituto de Materiais e Medições de Referência. Geel, Bélgica.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS ESTADOS-MEMBROS

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, Cabriels.

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 Referencialaboratórium, 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, Pulawy.

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/Finlândia

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

Sverige

— Foderavdelningen, **Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)**, Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS PAÍSES DA EFTA

Noruega

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.»

ANEXO II

«ANEXO IV

CATEGORIAS APLICÁVEIS ÀS TAXAS, REFERIDAS NO N.º 1 DO ARTIGO 4.º**Composição da taxa**

Para efeitos do cálculo da taxa, considera-se que a taxa se compõe dos dois elementos seguintes:

1. O primeiro elemento serve para cobrir os custos administrativos do LCR e os custos relativos ao manuseamento das amostras de referência. Este primeiro elemento corresponde a um montante de 2 000 EUR.
2. O segundo elemento serve para cobrir os custos do laboratório relator na avaliação científica e na preparação do relatório de avaliação. Este segundo elemento corresponde a um montante de 4 000 EUR.

Os dois elementos são aplicados como se explica em seguida, para calcular as categorias de taxa.

Categorias de acordo com o tipo de pedido de autorização de um aditivo destinado à alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

1. Autorização de novo aditivo destinado à alimentação animal [n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

$$\text{Taxa} = \text{Elemento 1} + \text{Elemento 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

2. Autorização de nova utilização para aditivo destinado à alimentação animal [n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

— sempre que forem aplicáveis o n.º 4, alínea a), do artigo 3.º e o n.º 4, alínea a), do artigo 5.º:

$$\text{Taxa} = 0 \text{ EUR}$$

— sempre que apenas for aplicável o n.º 4, alínea a), do artigo 3.º, só se aplica o elemento 2:

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

3. Autorização de aditivo destinado à alimentação animal já autorizado [n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

$$\text{Taxa} = \text{Elemento 1} + \text{Elemento 2} = 6\,000 \text{ EUR}$$

— Nos grupos de pedidos relativos a mais de um aditivo apresentados simultaneamente e pertencentes à mesma categoria de aditivos destinados à alimentação animal, ao mesmo grupo funcional e à mesma subclassificação, se for aplicável, excepto os aromatizantes quimicamente definidos, os aditivos zootécnicos, os coccidiostáticos e histomonostáticos, e sempre que os métodos de análise utilizados para estes aditivos forem do tipo multissubstâncias, a taxa é calculada da maneira seguinte:

O primeiro elemento multiplica-se pelo número (n) de aditivos destinados à alimentação animal no grupo:

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

O segundo elemento multiplica-se pelo número (m) de métodos de análise a avaliar pelo LCR:

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

A taxa é igual à soma dos dois elementos:

$$\text{Taxa} = N + M$$

- Nos grupos de pedidos respeitantes a mais do que um aromatizante definido quimicamente apresentados simultaneamente e sempre que os métodos de análise utilizados para estes aditivos forem do tipo multissubstâncias, a taxa é calculada da maneira seguinte:

O primeiro elemento multiplica-se pelo número (n) de amostras de referência, tal como se especifica no n.º 1 do artigo 3.º, entregues ao LCR:

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

O segundo elemento multiplica-se pelo número (m) de métodos de análise a avaliar pelo LCR:

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

A taxa é igual à soma dos dois elementos:

$$\text{Taxa} = N + M$$

4. Pedidos de alteração dos termos de uma autorização existente [n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

- sempre que se aplicam o n.º 4, alínea b), do artigo 3.º e o n.º 4, alínea b), do artigo 5.º:

$$\text{Taxa} = 0 \text{ EUR}$$

- sempre que apenas for aplicável o n.º 4, alínea b), do artigo 3.º, só se aplica o elemento 2:

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

5. Renovação de uma autorização de um aditivo destinado à alimentação animal [artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

$$\text{Taxa} = 4\,000 \text{ EUR}»$$
