

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 885/2009

2010/EES/56/31

frá 25. september 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 378/2005 að því er varðar viðmiðunarsýni, þó óknanir og rannsóknarstofur sem tilgreindar eru í II. Viðauka (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

sóknarstofu Bandalagsins sem viðmiðunarsýni fyrir viðkomandi fôðuraukefni.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri (¹), einkum fyrstu undirgrein 4. mgr. 7. gr. og þriðju málsgrein 21. gr.,

- 6) Reykslan hefur leitt í ljós að fastsetja skal mismunandi taxa fyrir gjöldin sem ræðst af mismunandi tegundum umsókna, einkum með tilliti til þess hvort þörf er á nýjum viðmiðunarsýnum og nýju mati á greiningaraðferð fyrir fôðuraukefni sem þegar er leyft að nota.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 er fastsett málsmeðferð Bandalagsins við leyfisveitingu fyrir setningu fôðuraukefna á markað og notkun þeirra. Þar er kveðið á um að hver sá sem hyggst fá leyfi fyrir fôðuraukefni eða fyrir nýrri notkun fôðuraukefnis skuli leggja fram umsókn um leyfi í samræmi við reglugerðina.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (²) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar umsóknir um leyfi fyrir fôðuraukefni eða fyrir nýrri notkun fôðuraukefnis og um skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.
- 3) Þar er mælt fyrir um að hver sá sem leggur inn umsókn skuli senda viðmiðunarsýni í því formi sem umsækjandinn ætlar að setja fôðuraukefnið á markað eða sem auðvelt er að breyta í það form sem umsækjandinn ætlar að setja fôðuraukefnið á markað.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 378/2005 er einnig kveðið á um að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skuli krefja umsækjendur um 6000 evra gjald fyrir hverja umsókn. Í II. viðauka við þá reglugerð er þar að auki sett fram skrá yfir samtök landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa sem aðstoða tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins við skyldur sínar og verkefni.
- 5) Sú reynsla sem fengist hefur við beitingu reglugerðar (EB) nr. 378/2005 sýnir að æskilegt er að skýra nánar tiltekna upplýsingar varðandi núverandi kröfur um viðmiðunarsýnin sem umsækjendur eiga að leggja fram í sumum tilvikum og einfalda þær þegar um er að ræða a) umsóknir um nýja notkun aukefna sem þegar er leyft að nota og b) umsóknir um breytingar á skilmálum leyfa þegar fyrirhugaðar breytingar tengjast ekki eiginleikum fôðuraukefnis sem áður var sent til tilvísunarrann-
- 7) Auk þess eru til fjölgreiniefniaðferðir sem byggja á skilgreindri meginreglu sem gildir fyrir eina greiningu eða fleiri greiningar sem gerðar eru samtímis á einu eða fleiri efnum eða efnivið(um) í sértækum sýnagerðum sem eru skilgreindar innan aðferðarinnar. Reykslan hefur sýnt að unnt er að framkvæma mat á greiningaraðferðum fyrir svipuð fôðuraukefni í flokkum ef greiningaraðferðirnar eru svipaðar og einkum ef um er að ræða þessar fjölgreiniefniaðferðir.
- 8) Fjöldi fôðuraukefna, sem þegar er leyft að nota og falla undir endurmatsferlið sem kveðið er á um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, getur fallið undir umsóknir sem lagðar eru fram samtímis í einsleitum hópum ef þær tilheyra sama flokki fôðuraukefna, sama virka hópi og sömu undirflokkun, ef við á, og ef greiningaraðferðirnar, sem eru notaðar fyrir þau, eru fjölgreiniefniaðferðir.
- 9) Efni í flokknum „efnafræðilega skilgreind bragðefni“ sem er að finna í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni, tilheyra flokknum skynræn aukefni og eru flokkuð í virka hópinn bragðefni, eru flokkur fôðuraukefna sem mynda eins og er tæplega tvo þriðju hluta færslunnar í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni. Þessi efnafræðilega skilgreindu bragðefni falla undir endurmatsferlið sem kveðið er á um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2001 og geta því aukið vinnuálagið í ferlinu verulega. Til þessara efnafræðilega skilgreindu bragðefna telst einnig einsleitur flokkur fôðuraukefna að því er varðar skilyrði fyrir leyfi fyrir notkun þeirra og öryggismat á þeim sem á að framkvæma í kjölfar sértækra krafna um þau sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á fôðuraukefnum og leyfi fyrir þeim (³). Greiningaraðferðirnar sem notaðar eru fyrir mörg þessara

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 81/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8.

(³) Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1.

10) Því er rétt að koma á fót kerfi með lægri gjöldum fyrir flokka umsókna um leyfi sem varða fýðuraukefni sem þegar er búið að veita leyfi fyrir, s.s. efnafræðilega skilgreind bragðefni, ef umsóknirnar eru lagðar fram samtímis og innihalda svipaðar greiningaraðferðir, einkum fjölgreiniefnaaðferðir.

11) Við útreikning á mismunandi gjöldum telst gjald samanstanda af tveimur hlutum. Fyrri hlutanum er ætlað að standa straum af stjórnunarkostnaði tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og kostnaði í tengslum við meðhöndlun viðmiðunarsýna. Seinni hlutanum er ætlað að standa straum af kostnaði skýrslugjafarrannsóknarstofu vegna vísindalegs mats og undirbúnings matsskýrslu.

12) Enn fremur þykir rétt að aðlaga leiðbeiningar sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins tekur saman fyrir umsækjendur eftir innleiðingu reglugerðar (EB) nr. 429/2008 og einnig að gera nokkrar minni háttar breytingar á reglugerð (EB) nr. 378/2005 með hliðsjón af þeirri reynslu sem fengist hefur.

13) Belgía hefur lagt inn beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að tilnefna Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W) í Gembloux sem nýja landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu til aðildar að samtökunum. Þar eð sú rannsóknarstofa uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 378/2005 skal færa hana á skrá yfir rannsóknarstofur sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð. Litháen hefur upplýst framkvæmdastjórnina um að aðildarríkið óski eftir að draga Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija í Klaipėda út úr samtökum landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa. Því skal fella rannsóknarstofuna brott úr skránni yfir rannsóknarstofur. Enn fremur hafa nokkur aðildarríki tilkynnt framkvæmdastjórninni að tilteknar upplýsingar um landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur þeirra, sem eru aðilar að samtökunum, hafi breyst. Því ber að breyta skránni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 378/2005 til samræmis við það. Til glöggvunar á löggjöf Bandalagsins skal skipta skránni út í heild sinni fyrir skrána í I. viðauka við þessa reglugerð.

14) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 378/2005 til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 378/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.“

2. Eftirfarandi h- og i-liður bætist við 2. gr.:

„h) „fjölgreiniefnaaðferðir“: aðferðir sem byggja á skilgreindri meginreglu sem gildir fyrir eina greiningu eða fleiri greiningar sem gerðar eru samtímis á einu eða fleiri efnum eða efnivið(um) í sértækum sýnagerðum sem eru skilgreindar innan aðferðarinnar.

i) „viðmiðunarstaðall“: sýni með hreinu, virku efni sem er notað við kvörðun.“

3. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

Viðmiðunarsýni

1. Hver sá sem leggur fram umsókn um leyfi fyrir fýðuraukefni eða fyrir nýrri notkun fýðuraukefnis, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, skal senda þrjú viðmiðunarsýni í því formi sem umsækjandinn ætlar að setja fýðuraukefnið á markað.

Umsækjandinn skal einnig láta tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins í té:

a) viðmiðunarstaðal fyrir hreinu, virku efni þegar um er að ræða fýðuraukefni sem:

– tilheyra flokknum dýraræktaraukefni sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, að undanskildum fýðuraukefnum sem samanstanda af eða innihalda örverur,

– tilheyra flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf sem um getur í e-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,

– falla innan gildissviðs löggjafar Bandalagsins um markaðssetningu vara sem samanstanda af erfðabreyttum lifverum, innihalda erfðabreyttar lifverur eða eru framleiddar úr þeim,

– hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir í I. eða III. viðauka við tilskipun ráðsins (EBE) nr. 2377/90 eða í kjölfar reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

b) ef umsóknin varðar fóduraukefni sem samanstendur af örverum eða inniheldur þær, leyfi til handa tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til að fá aðgang að örverustofnum sem var komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni, sem um getur í lið 2.2.1.2 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008, ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fer fram á það.

Ef umsóknin varðar fóduraukefni sem tilheyrir flokknum skynræn aukefni og er flokkað í virka hópinn bragðefni, sem um getur í b-lið 2. liðar 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, með fyrirvara um 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, sem myndar hluta af flokki umsókna, verða viðmiðunarsýnin að vera dæmigerð fyrir öll efnasamböndin eða efnin í flokknum.

2. Viðmiðunarsýnunum þremur úr fóduraukefninu skal fylgja skrifleg yfirlýsing umsækjandans um að gjaldið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr., hafi verið greitt.

3. Umsækjandinn skal sjá til þess að viðmiðunarsýnin séu gild allan tímann sem leyfi fyrir fóduraukefni er í gildi með því að afhenda tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins ný viðmiðunarsýni í stað þeirra sem renna út.

Umsækjandinn skal afhenda viðmiðunarsýni, viðmiðunarstaðla, fódur- og/eða matvælaþrófunarefni til viðbótar, eins og skilgreint er í 2. mgr., ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins óskar eftir því. Á grundvelli rökstuddrar beiðni landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, sem eru aðilar að samtökunum, og með fyrirvara um 11., 32. og 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 er tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins heimilt að biðja umsækjanda um viðmiðunarsýni, viðmiðunarstaðla, fódur- og/eða matvælaþrófunarefni til viðbótar.

4. Ekki skal gerð krafa um viðmiðunarsýni vegna:

a) umsóknar um nýja notkun fóduraukefnis, sem þegar er leyft til annarra nota, sem lögð er fram í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur áður fengið send viðmiðunarsýni vegna viðkomandi notkunar,

b) umsóknar um að breyta skilmálum gildandi leyfis sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar fyrirhuguð breyting tengist ekki eiginleikum fóduraukefnis sem áður var sent til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem viðmiðunarsýni fyrir viðkomandi fóduraukefni.“

(*) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

(**) Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1.

4. Í stað 1. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal innheimta gjald af umsækjandanum í samræmi við taxtana sem settir eru fram í IV. viðauka (hér á eftir nefnt „gjaldið“).“

5. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal leggja fram ítarlega matsskýrslu til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) fyrir hverja umsókn eða hvern flokk umsókna innan þriggja mánaða frá viðtöku fullgildrar umsókna, eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og greiðslu gjaldsins.

Ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins álitur hins vegar að umsóknin sé mjög flókin getur hún framlengt þann frest um einn mánuð til viðbótar. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal tilkynna framkvæmdastjórninni, stofnuninni og umsækjandanum ef fresturinn er framlengdur.

Heimilt er að framlengja frestinn, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, með samþykki stofnunarinnar þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins óskar eftir viðbótarupplýsingum sem umsækjandi getur ekki veitt og/eða ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur ekki framkvæmt matið innan tilskilinna tímamarka.

Þó skal sá frestur sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur til að leggja matsskýrsluna fyrir stofnunina ekki fara yfir þau tímamörk sem stofnunin hefur til að gefa álit sitt, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.“

b) Eftirfarandi 3. og 4. mgr. bætist við:

„3. Tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins er heimilt að breyta matsskýrslunni, sem kveðið er á um í 1. mgr., að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða stofnunarinnar, ef:

a) skilyrði fyrir því að setja fóduraukefnið á markað, sem rekja má til álits stofnunarinnar í samræmi við a-lið 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru frábrugðin þeim skilyrðum sem umsækjandinn lagði upphaflega til,

b) umsækjandinn hefur sent stofnuninni viðbótarupplýsingar sem varða greiningaraðferðina.

4. Ekki skal gera kröfu um matsskýrslu vegna:

a) umsókna um nýja notkun fóduraukefnis, sem lagðar eru fram í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ef fyrirhuguð skilyrði fyrir því að setja fóduraukefnið á markað til nýrrar notkunar falla undir greiningaraðferðina sem lögð var fram áður í samræmi við málsgrein 2.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 429/2008 og tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur þegar metið,

b) umsókna um breytingar á skilyrðum fyrir gildandi leyfi sem lögð voru fram í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ef fyrirhugaðar breytingar eða ný skilyrði fyrir því að setja fóduraukefnið á markað falla undir greiningaraðferðina sem lögð var fram áður í samræmi við málsgrein 2.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 429/2008 og tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur þegar metið.

Þrátt fyrir ákvæði 4. mgr. getur framkvæmdastjórnin, tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins eða stofnunin, á grundvelli lögmætra þátta sem skipta máli varðandi umsóknina, talið að nýtt mat á greiningaraðferðunum sé nauðsynlegt. Í slíkum tilvikum skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins upplýsa umsækjandann um það.“

6. Í 8. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„d) að senda, ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fer þess á leit, breytingu á matsskýrslunni, sem varðar viðbótargögnin sem umsækjandi leggur fram, til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins eða til stofnunarinnar.“

7. Í 1. mgr. 12. gr. bætist eftirfarandi d- liður við:

„d) kröfur er varða greiningaraðferðirnar sem lagðar eru fram í samræmi við málsgrein 2.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 429/2008.“

8. Í stað II. viðauka komi texti I. viðauka við þessa tilskipun.

9. Nýr IV. viðauki bætist við og texti hans kemur fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI**„II. VIÐAUKI***Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins og samtök landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, eins og um getur í 2. mgr. 6. gr.**

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFA BANDALAGSINS

Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna. Viðmiðunarefna- og mælingastofnunin, Geel, Belgíu.

LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR AÐILDARRÍKJANNA

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.

eská 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 (LUF) Speyer, Speyer.
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 – Landwirtschaftliches Untersuchungswesen, Leipzig.
- 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.

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, 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/Finland

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

Sverige

- Foderavdelningen, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

- The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR Í EFTA-LÖNDUNUM

Noregur

- LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjördal.“
-

II. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM TAXTANA FYRIR GJÖLDIN SEM UM GETUR Í 1. MGR. 4. GR.

Samsetning gjaldsins

Við útreikning á gjaldinu samanstendur gjald af eftirfarandi tveimur hlutum:

1. Fyrri hlutanum er ætlað að standa straum af stjórnunarkostnaði tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og kostnaði í tengslum við meðhöndlun viðmiðunarsýna. Þessi fyrri hluti er 2000 evrur.
2. Seinni hlutanum er ætlað að standa straum af kostnaði skýrslugjafarrannsóknarstofu vegna vísindalegs mats og undirbúnings matskýrslu. Þessi seinni hluti er 4000 evrur.

Hlutarnir tveir eru notaðir eins og tilgreint er hér á eftir til að reikna út taxa gjaldsins.

Taxtar í samræmi við tegund umsóknar um leyfi fyrir fôðuraukefnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003

1. Leyfi fyrir nýju fôðuraukefni (1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003):

$$\text{Gjald} = 1. \text{ hluti} + 2. \text{ hluti} = 6000 \text{ evrur}$$

2. Leyfi fyrir nýrri notkun fôðuraukefnis (1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003):

- ef a-liður 4. mgr. 3. gr. og a-liður 4. mgr. 5. gr. gilda:

$$\text{Gjald} = 0 \text{ evrur}$$

- ef a-liður 4. mgr. 3. gr. gildir eingöngu á einungis 2. hluti við:

$$\text{Gjald} = 4000 \text{ evrur}$$

3. Leyfi fyrir fôðuraukefni sem þegar er leyft (2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003):

$$\text{Gjald} = 1. \text{ hluti} + 2. \text{ hluti} = 6000 \text{ evrur}$$

- Að því er varðar flokka umsókna, sem varða fleiri en eitt fôðuraukefni og lagðar eru fram samtímis, sem tilheyra sama flokki fôðuraukefna, sama virka hópi og undirflokkun, ef við á, og ef um er að ræða önnur fôðuraukefni en efnafræðilega skilgreind bragðefni, dýraræktaraukefni, hníslalyf og vefsvipungalyf og þegar greiningaraðferðirnar sem notaðar eru fyrir þessi fôðuraukefni eru fjölgreiniefnaaðferðir skal gjaldið reiknað á eftirfarandi hátt:

Fyrsti hluti er margfaldaður með fjölda (n) fôðuraukefna í flokknum:

$$1. \text{ hluti} = (2000 \text{ evrur} \times n) = N$$

Annar hluti er margfaldaður með fjölda (m) greiningaraðferða sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á að meta:

$$2. \text{ hluti} = (4000 \text{ evrur} \times m) = M$$

Gjaldið skal vera summa hlutanna tveggja:

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

- Að því er varðar flokk umsókna sem varða fleiri en eitt efnafræðilega skilgreint bragðefni og lagðar eru fram samtímis og þegar greiningaraðferðirnar, sem notaðar eru fyrir þessi fóduraukefni, eru fjölgreini efnaaðferðir skal gjaldið reiknað á eftirfarandi hátt:

Fyrsti hluti er margfaldaður með fjölda (n) viðmiðunarsýna, eins og tilgreint er í 1. mgr. 3. gr., sem send eru tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins:

$$1. \text{ hluti} = (2000 \text{ evrur} \times n) = N$$

Annar hluti er margfaldaður með fjölda (m) greiningaraðferða sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á að meta:

$$2. \text{ hluti} = (4000 \text{ evrur} \times m) = M$$

Gjaldið skal vera summa hlutanna tveggja:

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

4. Umsóknir um breytingar á skilmálum fyrirleggjandi leyfis (3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003):

- ef b-liður 4. mgr. 3. gr. og b-liður 4. mgr. 5. gr. gilda:

$$\text{Gjald} = 0 \text{ evrur}$$

- ef b-liður 4. mgr. 3. gr. gildir eingöngu á einungis 2. hluti við:

$$\text{Gjald} = 4000 \text{ evrur}$$

5. Endurnýjun á leyfi fyrir fóduraukefni (14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003):

$$\text{Gjald} = 4000 \text{ evrur}$$
