

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1761****2016/EES/63/14****frá 1. október 2015**

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 að því er varðar skýrslur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, þóknanir og rannsóknarstofur sem tilgreindar eru í II. viðauka við reglugerðina (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er komið á málsmeðferð um leyfi 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) Í 5. gr reglugerðar (EB) nr. 378/2005 er kveðið á um að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins eigi að senda ítarlega matsskýrslu til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) varðandi hverja umsókn um leyfi fyrir fôðuraukefni. Veittar eru undanþágur frá þeirri kröfu að leggja fram matsskýrslu ef um er að ræða umsóknir um nýja notkun á fôðuraukefni eða umsóknir um breytingar á skilyrðum gildandi leyfis, að því tilskildu að tillögð skilyrði fyrir nýju notkuninni eða breytingunum á skilmálum leyfisins falli undir gildissvið þeirrar greiningaraðferðar sem áður var lögð fram í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽³⁾ og hafi þegar verið metin. Í 4. gr. reglugerðarinnar er enn fremur kveðið á um að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins eigi að innheimta gjöld hjá umsækjendum fyrir að leggja fram umsóknir um leyfi. Veitt er undanþága ef ekki er gerð krafa um sýni og tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins þarf ekki að gefa út skýrslu þar eð greiningaraðferðin hefur þegar verið metin. Hins vegar njóta umsóknir um endurnýjun leyfa fyrir fôðuraukefnum ekki góðs af þessum undanþágum.
- 4) Reynslan hefur sýnt að rýmka ætti undanþágur frá kröfum um matsskýrslur og gjöld vegna framlagningar svo þær nái einnig til umsókna um endurnýjun leyfa fyrir fôðuraukefnum. Því ætti að breyta 5. gr. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 378/2005 til samræmis við það.
- 5) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 378/2005 er sett fram skrá yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem aðstoða tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins við skyldur sínar og verkefni. Nokkur aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur þeirra, sem taka þátt í samstarfinu, hafi breyst sökum þess að aðrar rannsóknarstofur hafi verið tilnefndar í þessu skyni eða að heiti eða heimilisfang rannsóknarstofanna hafi breyst. Því ætti að aðlaga II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 378/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 2.10.2015, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(3) 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 aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

- 1) Í stað 4. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„4. Ekki skal gera kröfu um matsskýrslu vegna:

- a) umsókna um nýja notkun fôðuraukefnis, sem lagðar eru fram í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ef fyrirhuguð skilyrði fyrir því að setja fôðuraukefnið á markað til nýrrar notkunar falla undir greiningaraðferðina sem lögð var fram áður í samræmi við lið 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 lagðar voru fram í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ef fyrirhugaðar breytingar eða ný skilyrði fyrir því að setja fôðuraukefnið á markað falla undir greiningaraðferðina sem lögð var fram áður í samræmi við lið 2.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 429/2008 og tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur þegar metið,
- c) umsókna um endurnýjun á gildandi leyfi, sem lagðar voru fram í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ef skilyrðin fyrir því að setja fôðuraukefnið á markað falla undir greiningaraðferðina sem lögð var fram áður í samræmi við lið 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 Matvælaöryggisstofnunin, 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.“

- 2) Í stað II. viðauka komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 3) Í stað 5. liðar í IV. viðauka, undir fyrirsögninni „Taxtar í samræmi við tegund umsóknar um leyfi fyrir fôðuraukefnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003“ komi eftirfarandi:

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

— Gjald = 2. hluti = 4000 evrur

— ef c-liður 4. mgr. 5. gr. gildir: Gjald = 0 evrur.“

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 1. október 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins og samtök landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, eins og um getur í 2. mgr. 6. gr.

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFA BANDALAGSINS

Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar. 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.

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 Bayerischen 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 (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, 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 sorveglianza 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.

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.

NATIONAL REFERENCE LABORATORIES OF EFTA COUNTRIES

Norway

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