
Սույն փաստաթուղթը միայն փաստաթղթային գործիք է, եւ հաստատությունները դրա բովանդակության համար որեւէ պատասխանատվություն չեն կրում

►B

ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ 2005 թվականի մարտի 4-ի թիվ 378/2005 ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ (ԵՀ)
Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1831/2003 «Սննդային հավելումների թույլտվությունների համար դիմումների վերաբերյալ Համայնքի էտալոնային լաբորատորիայի պարտականությունների եւ խնդիրների մասին» կանոնակարգի (ԵՀ) կիրառման մանրամասն կանոնների մասին

(Եվրոպական տնտեսական տարածքին առնչվող տեքստ)

(ՊՏ L 059, 05.03.2005թ., էջ 8)

Փոփոխվել է

		Պաշտոնական տեղեկագիր		
		Թիվ	էջ	ամսաթիվ
<u>M1</u>	<u>Հանձնաժողովի 2007 թվականի հուլիսի 19-ի թիվ 850/2007 կանոնակարգ (ԵՀ)</u>	L 188	3	20.07 2007թ.
<u>►M2</u>	<u>Հանձնաժողովի 2009 թվականի սեպտեմբերի 25-ի թիվ 885/2009 կանոնակարգ (ԵՀ)</u>	L 254	58	26.09.2009թ.

▼B

ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ 2005 թվականի մարտի 4-ի թիվ 378/2005 ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ (ԵՀ)
Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1831/2003 «Սննդային հավելումների թույլտվությունների համար դիմումների վերաբերյալ Համայնքի էտալոնային

լաբորատորիայի պարտականությունների եւ խնդիրների մասին» Կանոնակարգի (ԵՀ)
կիրառման մանրամասն կանոնների վերաբերյալ
(Եվրոպական տնտեսական տարածքին առնչվող տեքստ)

ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՄԱՅՆՔՆԵՐԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԸ,

հաշվի առնելով «Եվրոպական համայնքի հիմնադրման մասին» համաձայնագիրը,

հաշվի առնելով Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի 2003 թվականի սեպտեմբերի 22-ի թիվ 1831/2003 կանոնակարգը (ԵՀ)¹ «Կենդանիների սնուցման համար օգտագործվող հավելումների մասին», եւ, հատկապես, դրա 7(4) հոդվածի առաջին ենթապարբերությունն ու 21-րդ հոդվածի երրորդ ենթապարբերությունը,

Քանի որ

1) թիվ 1831/2003 կանոնակարգով (ԵՀ) սահմանվում են կենդանիների սնուցման ոլորտում սննդային հավելումների շուկայահանման եւ օգտագործման կանոնները: Դրանով նախատեսվում է, որ սննդային հավելման համար կամ կերային հավելման նոր օգտագործման համար թույլտվություն ստանալ ցանկացող անձը պետք է Հանձնաժողովին թույլտվության վերաբերյալ դիմում ներկայացնի՝ համաձայն այդ կանոնակարգի (դիմումը),

2) թիվ 1831/2003 կանոնակարգով նախատեսվում է, որ Համայնքի էտալոնային լաբորատորիան (ՀԷԼ) իրականացնի այդ կանոնակարգի II հավելվածով սահմանված որոշակի պարտականություններ եւ խնդիրներ: Դրանով նաեւ նախատեսվում է, որ Հանձնաժողովի համատեղ գիտահետազոտական կենտրոնը լինի ՀԷԼ-ը, եւ որ դրան կարողանա աջակցել ազգային էտալոնային լաբորատորիաների կոնսորցիումը՝ այդ հավելվածով սահմանված պարտականություններն ու խնդիրներն իրականացնելու համար,

¹ՊՏ L 268, 18.10.2003թ., էջ. 29.

3) համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ)՝ անհրաժեշտ է ընդունել մանրամասն կանոններ՝ այդ կանոնակարգի II հավելվածը՝ ներառյալ ՀԷԼ-ի պարտականությունների եւ խնդիրների գործնական պայմանները կիրառելու եւ այդ հավելվածը համապատասխանաբար փոփոխելու համար:

4) Բացի դրանից՝ դիմումի մեջ ներկայացված նմուշները, համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ), պետք է համապատասխանեն ՀԷԼ-ի պարտականությունների եւ առաջադրանքների վերաբերյալ կոնկրետ պահանջներին,

5) Անհրաժեշտ է սահմանել ՀԷԼ-ից Սննդամթերքի անվտանգության եվրոպական մարմին (Մարմին) գնահատման հաշվետվությունը ներկայացնելու հստակ ժամանակը՝ ապահովելու համար համապատասխանությունը թիվ 1831/2003 կանոնակարգով (ԵՀ) սահմանված ընթացակարգերին,

6) ՀԷԼ-ը պետք է լիազորված լինի դիմորդներից վճար գանձելու՝ ՀԷԼ-ի եւ ազգային էտալոնային լաբորատորիաների կոնսորցիումի պարտականությունների եւ խնդիրների իրականացմանն աջակցելու ծախսերի դիմաց,

7) Ազգային էտալոնային լաբորատորիաները պետք է լինեն ՀԷԼ-ին աջակցող լաբորատորիաների կոնսորցիումի մաս, միայն եթե դրանք համապատասխանում են կոնկրետ պահանջներին՝ թիվ 1831/2003 կանոնակարգով (ԵՀ) սահմանված պարտականություններն ու խնդիրները պատշաճորեն կատարելու համար: Անդամ պետությունները պետք է այդպիսի լաբորատորիաների նշանակման համար թույլտվություն ունենան դիմել Հանձնաժողով,

8) կոնսորցիումի արդյունավետ գործունեությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է նշանակել զեկուցող լաբորատորիա՝ յուրաքանչյուր առանձին դիմումի հետազոտության մեթոդի (մեթոդների) նախնական գնահատում իրականացնելու եւ զեկուցող լաբորատորիաների պարտականություններն ու կոնսորցիումի մասնակից այլ

լաբորատորիաների պարտականություններն ու խնդիրները հստակորեն սահմանելու նպատակով,

9) անհրաժեշտ է սահմանել հատուկ ընթացակարգեր այն դեպքերի համար, երբ դիմումի մեջ տվյալները բավարար չեն՝ հետազոտության մեթոդի (մեթոդների) փորձարկման կամ հաստատման առումով,

10) կայունության եւ արդյունավետության նկատառումներից ելնելով եւ նաեւ կոնսորցիումն ավելի գործառական դարձնելու համար, անհրաժեշտ է նշանակել կոնսորցիումի մասնակից ազգային էտալոնային լաբորատորիաներ,

11) կոնսորցիումի անդամների միջեւ հարաբերությունները պետք է պայմանագրի միջոցով սահմանվեն նրանց միջեւ: Սույն համատեքստում ՀԷԼ-ը կարող է ուղեցույց մշակել՝ դիմորդների եւ կոնսորցիումի մասնակից լաբորատորիաների համար,

12) Սույն Կանոնակարգով նախատեսվող միջոցները համապատասխանում են Մենդի շղթայի եւ կենդանիների առողջության հարցերով մշտական կոմիտեի եզրակացությանը,

ԸՆԴՈՒՆԵՑ ՍՈՒՅՆ ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳԸ.

ԳԼՈՒԽ I

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

▼M2

Հոդված 1

Կարգավորման առարկան եւ գործողության ոլորտը

Սույն Կանոնակարգով սահմանվում են թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) կիրառման մանրամասն կանոնները՝ Համայնքի էտալոնային լաբորատորիայի (ՀԷԼ) պարտականությունների եւ խնդիրների հետ կապված:

▼B

Հոդված 2

Սահմանումները

Սույն Կանոնակարգի նպատակների համար կիրառվում են հետեւյալ սահմանումները.

- ա) «ստուգիչ նմուշ» նշանակում է սննդային հավելման ներկայացուցչական նմուշ, ինչպես նշված է թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 7(3)(գ) հոդվածում, որը դիմումի առարկան է,
- բ) «հետազոտության մեթոդ» նշանակում է կերային նյութերում սննդային հավելման ակտիվ նյութի (նյութերի) եւ համապատասխան դեպքում, սննդամթերքում դրա մնացորդի (մնացորդների) կամ մետաբոլիտի (մետաբոլիտներ) որոշման ընթացակարգը, ինչպես սահմանված է թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 7(3)(գ) հոդվածում,
- գ) «հետազոտության մեթոդների գնահատում» նշանակում է հետազոտության մեթոդի արձանագրության ամբողջական գնահատում, ինչպես նկարագրված է դիմումի մեջ, այդ թվում՝ համապատասխան դեպքերում, գրականության հետազոտություն, սակայն ոչ պարտադիր՝ փորձարարական աշխատանք,
- դ) «հետազոտության մեթոդի գնահատում» նշանակում է լաբորատորիայում հետազոտության մեթոդի գնահատում եւ արդյունքների համեմատում՝ դիմումի մեջ նկարագրված արդյունքների համեմատ,
- ե) «հետազոտության մեթոդի հաստատում» նշանակում է նախատեսված նպատակին հետազոտության մեթոդի համապատասխանությունն ապացուցելու գործընթացը՝ փոխադարձ համեմատության վրա հիմնվող հետազոտության միջոցով՝ համաձայն ՍՄԿ 5725-1-ից 6-ի կամ այլ միջազգայնորեն ներդաշնակեցված ուղեցույցների փոխադարձ համեմատության վրա հիմնվող հետազոտության միջոցով մեթոդների հաստատման համար,
- զ) «կերի հետազոտման նյութ» նշանակում է կերային նյութերի կամ պրեմիքսի նմուշ, որը ներառում է կամ չի ներառում դիմումի առարկա հանդիսացող կերային հավելում, որը պետք

է օգտագործվի կերային նյութերում եւ(կամ) պրեմիքսներում կերային հավելման որոշմանն ուղղված հետազոտության մեթոդի փորձարարական ուսումնասիրություններում,

է) «սննդամթերքի հետազոտման նյութ» նշանակում է դիմումի առարկա հանդիսացող սննդային հավելում պարունակող կամ չպարունակող կերային նյութերով կերակրված կենդանուց ստացված սննդամթերքի նմուշ, որը պետք է օգտագործվի մնացորդ(մնացորդներ)ում կամ մետաբոլիտ(մետաբոլիտներ)ում սննդային հավելման որոշման հետազոտության մեթոդի վերաբերյալ փորձարարական ուսումնասիրությունների համար,

▼M2

ը) «բազմակի հետազոտության մեթոդներ» մեթոդներ են, որոնք հիմնվում են մեթոդի շրջանակով սահմանվող հատուկ մեկ կամ ավելի նյութ(նյութեր)ի (ազենտ(ազենտներ)ի)՝ կոնկրետ ցանցերում (մատրիցաներում) մեկ առանձին կամ զուգահեռ որոշումների համար կիրառելի սահմանված սկզբունքի վրա,

ի) «էտալոնային նմուշ» տրամաչափման նպատակների համար օգտագործվող ակտիվ մաքուր քիմիական նյութի նմուշ:

▼M2

Հոդված 3

Ստուգիչ նմուշներ

1. Սննդային հավելման հաստատման համար թույլտվության կամ սննդային հավելման նոր օգտագործման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնող անձը, ինչպես նախատեսվում է թիվ 1831/2003 հրահանգի (ԵՀ) 4(1) հոդվածով, պետք է ուղարկի երեք ստուգիչ նմուշ այն տեսքով, որով դիմորդը նախատեսում է շուկայահանել կերային հավելումը:

Բացի դրանից՝ դիմորդը ՀԷԼ է ներկայացնում.

ա) մաքուր ակտիվ քիմիական նյութերի էտալոնային նմուշներ՝ սննդային հավելումների դեպքում.

–թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 6(1)(դ) հոդվածի զոտտեխնիկական հավելումների կատեգորիային պատկանող, բացառությամբ մանրէներից բաղկացած կամ դրանք պարունակող սննդային հավելումների,

-թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 6(1) հոդվածում նշված՝ կոկկիդիոստատների եւ հիստոմոնոստատների կատեգորիային պատկանող,

-գենետիկորեն փոփոխված օրգանիզմներից բաղկացած, դրանք պարունակող կամ դրանցից արտադրված արտադրանքների շուկայացմանը վերաբերող Համայնքի օրենսդրության շրջանակի մեջ մտնող,

-որոնց համար սահմանվել են Մնացորդների առավելագույն սահմաններ՝ Խորհրդի թիվ 2377/90 կանոնակարգի I կամ III հավելվածի² կամ թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) համաձայն

բ) այն դեպքում, երբ դիմումը վերաբերում է մանրէներից բաղկացած կամ դրանք պարունակող սննդային հավելմանը, թույլտվություն ՀԷԼ-ին՝ օգտվել Հանձնաժողովի թիվ 429/2008 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2.2.1.2. կետում նշված՝ միջազգայնորեն ճանաչված կուլտուրաների հավաքածուում ընդգրկված մանրէի շտամից³, եթե ՀԷԼ-ն այդպիսի պահանջ է ներկայացնում:

Այն դեպքում, երբ դիմումը վերաբերում է համային հավելումների կատեգորիային պատկանող եւ թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) I հավելվածի 2(բ) կետում նշված բուրահաղորդիչ միացությունների ֆունկցիոնալ խմբին պատկանող սննդային հավելմանը՝ այդ Կանոնակարգի 10(2) հոդվածով կարգավորվող, որը կազմում է դիմումների խմբի մի մասը, ստուգիչ նմուշները պետք է ներկայացնեն խմբի բոլոր միացությունները(նյութերը):

2. Սննդային հավելման երեք ստուգիչ նմուշներին պետք է կցվի դիմորդի գրված գրավոր հայտարարությունն այն մասին,որ 4(1) հոդվածում նշված վճարը մուծվել է:

3. Դիմորդը պետք է պահպանի սննդային հավելման թույլտվության ամբողջ շրջանում ստուգիչ նմուշների վավերականությունը՝ ՀԷԼ-ին նոր ստուգիչ նմուշներ տրամադրելով՝ ժամկետանց նմուշները փոխարինելու համար:

Դիմորդը ներկայացնում է լրացուցիչ ստուգիչ նմուշներ, էտալոնային նմուշներ, կերի եւ (կամ) սննդամթերքի հետազոտման նյութեր, ինչպես սահմանված է 2-րդ հոդվածում, եթե ՀԷԼ-ն նման պահանջ է առաջ քաշել: Կոնսորցիումի ազգային էտալոնային

² ՊՏ L 224, 18.08.1990թ., էջ. 1:

³ ՊՏ L 133, 22.05.2008թ., էջ. 1:

լաբորատորիաների հիմնավորված պահանջի դեպքում եւ, չհակասելով թիվ 882/2004 կանոնակարգի (ԵՀ) 11-րդ, 32-րդ եւ 33-րդ հոդվածներին՝ ՀԷԼ-ը կարող է դիմորդից պահանջել լրացուցիչ ստուգիչ նմուշներ, էտալոնային նմուշներ, կերի եւ (կամ) սննդամթերքի հետազոտման նյութեր:

4. Ստուգիչ նմուշներ չեն պահանջվում.

- ա) մեկ այլ օգտագործման համար արդեն թույլատրված սննդային հավելման նոր օգտագործման համար դիմումի դեպքում, որը ներկայացվել է թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 4(1) հոդվածի համաձայն, երբ ստուգիչ նմուշները նախապես ուղարկվել են ՀԷԼ՝ այդ այլ օգտագործման հետ կապված,
- բ) գոյություն ունեցող թույլտվության պայմանների փոփոխության վերաբերյալ դիմում՝ ներկայացված համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 13(3) հոդվածին համապատասխան, երբ առաջարկվող փոփոխությունը կապված չէ համապատասխան սննդային հավելման համար որպես ստուգիչ նմուշ նախապես ՀԷԼ-ին ուղարկված սննդային հավելման հատկանիշների հետ:

▼B

Հոդված 4

Վճարներ

▼M2

1. ՀԷԼ-ը դիմորդից վճար կգանձի՝ համաձայն IV հավելվածում սահմանված դրույքների («վճարը»):

▼B

2. ՀԷԼ-ը պետք է օգտագործի վճարները թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածով սահմանված եւ, հատկապես, այդ հավելվածի 2.1, 2.2 եւ 2.3 կետերում նշված պարտականությունների եւ առաջադրանքների հետ կապված ծախսերը հոգալու համար:

3. Առաջին պարբերության մեջ նշված վճարի գումարը կարող է համապատասխանեցվել տարին մեկ անգամ՝ համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 22(2) հոդվածում նշված ընթացակարգի: Համապատասխանեցումը տեղի է ունենում՝ հաշվի առնելով սույն

կանոնակարգի կիրառման ընթացքում ձեռք բերված փորձը եւ, մասնավորապես, տարբեր տեսակների դիմումների համար տարբեր վճարներ նշանակելու հնարավորությունը:

Հոդված 5

ՀԷԼ-ի կողմից գնահատման վերաբերյալ հաշվետվություններ

▼M2

1. Յուրաքանչյուր դիմումի կամ դիմումների յուրաքանչյուր խմբի համար ՀԷԼ-ը ներկայացնում է գնահատման վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվություն Սննդամթերքի անվտանգության եվրոպական վարչություն (Վարչություն)՝ սկսած այն օրվանից, երբ ստացվել է թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 8(1) հոդվածում նշված վավեր դիմումը եւ մուծվել է վճարը:

Այնուամենայնիվ, եթե ՀԷԼ-ն համարում է, որ դիմումը շատ բարդ է, այն կարող է այդ շրջանը երկարաձգել մեկ լրացուցիչ ամսով: Շրջանի երկարաձգման ժամանակ ՀԷԼ-ը տեղեկացնում է Հանձնաժողովին, Մարմնին եւ դիմորդին:

Սույն պարբերությամբ նախատեսված ժամկետները կարող են լրացուցիչ երկարաձգվել Մարմնի համաձայնությամբ, ցանկացած պահի, երբ ՀԷԼ-ը պահանջում է լրացուցիչ տեղեկություններ, որոնք դիմորդը չի կարող տրամադրել եւ(կամ) որոնք ՀԷԼ-ը չի կարող գնահատել այդ ժամկետներում:

Այնուամենայնիվ, ՀԷԼ-ի համար Մարմնին գնահատելու վերաբերյալ հաշվետվությունը ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի Մարմնի համար՝ դրա կարծիքը տրամադրելու ժամկետը, ինչպես նախատեսված է թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 8(1) հոդվածով:

▼B

2. Առաջին պարբերությամբ նախատեսված գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունը, մասնավորապես, պետք է ներառի.

- ա) գնահատում, որում նշվում է, արդյոք դիմումում ներկայացված տվյալներում պարունակվող վերլուծության մեթոդները հարմար են պաշտոնական հսկողության նպատակով օգտագործման համար,
- բ) նշում այն մասին, արդյոք վերլուծության մեթոդի փորձարկումը դիտվում է որպես անհրաժեշտ,
- գ) նշում այն մասին, արդյոք վերլուծության մեթոդի հաստատումը՝ փոխադարձ համեմատության վրա հիմնվող հետազոտության միջոցով, դիտվում է որպես անհրաժեշտ:

▼M2

3. Առաջին պարբերությամբ նախատեսված գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունը կարող է փոփոխվել ՀԷԼ-ի կողմից Հանձնաժողովի կամ Մարմնի պահանջով, այն դեպքում, երբ.

- ա) Մարմնի եզրակացությունից բխող՝ սննդային հավելման շուկայահանման պայմանները՝ համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 8(3)(ա) հոդվածի, տարբերվում են դիմորդի կողմից սկզբնապես առաջարկված պայմաններից,
- բ) դիմորդը Մարմնին տրամադրել է վերլուծության մեթոդին առնչվող լրացուցիչ տեղեկություններ:

4. Գնահատման վերաբերյալ հաշվետվություն չի պահանջվում.

- ա) դիմումներ սննդային հավելման նոր օգտագործման համար, որոնք ներկայացվել են համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 4(1) հոդվածի, երբ կերային հավելումը նոր օգտագործման նպատակով շուկայահանելու համար առաջարկվող պայմանները գտնվում են համաձայն թիվ 429/2008 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2.6 պարբերության համաձայն նախապես ներկայացված հետազոտության շրջանակում եւ արդեն գնահատվել են ՀԷԼ-ի կողմից,
- բ) դիմումներ գոյություն ունեցող թույլտվության պայմանները փոփոխելու համար, որոնք ներկայացվել են համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 13(3) հոդվածի համաձայն, երբ առաջարկվող փոփոխությունը կամ սննդային հավելումը շուկայահանելու վերաբերյալ նոր պայմանները գտնվում են թիվ 429/2008 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2.6 պարբերության համաձայն նախապես ներկայացված հետազոտության շրջանակում եւ արդեն գնահատվել են ՀԷԼ-ի կողմից:

Հաշվի չառնելով 4-րդ պարբերությունը՝ Հանձնաժողովը, ՀԷԼ-ն կամ Մարմինը, կարող են, դիմումին առնչվող այլ իրավաչափ գործոնների հիման վրա, հայտնել այն կարծիքը, որ անհրաժեշտ է հետազոտության մեթոդների նոր գնահատում: Այդպիսի դեպքերում ՀԷԼ-ը տեղեկացնում է դիմորդին:

▼B

ԳԼՈՒԽ II

ԱԶԳԱՅԻՆ ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐ

Հոդված 6

Ազգային էտալոնային լաբորատորիաներ

1. ՀԷԼ-ին օժանդակում է ազգային էտալոնային լաբորատորիաների կոնսորցիումը (կոնսորցիում)՝ թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2.2, 2.4 եւ 3-րդ կետերում սահմանված պարտականությունների ու խնդիրների հետ կապված:
2. Կոնսորցիումում մասնակցությունը բաց է I հավելվածով սահմանված պահանջներին համապատասխանող ազգային էտալոնային լաբորատորիաների համար: Երկրորդ հավելվածում թվարկված լաբորատորիաները սույնով նշանակվում են ազգային էտալոնային լաբորատորիաներ՝ կոնսորցիումում մասնակցության համար:
3. Կոնսորցիումի անդամները՝ ներառյալ ՀԷԼ-ը, պայմանագիր են կնքում՝ դրանց միջեւ հարաբերությունները՝ հատկապես ֆինանսական հարցերում, սահմանելու համար: Մասնավորապես, պայմանագրով կարող է նախատեսվել, որ ՀԷԼ-ը պետք է բաշխի կոնսորցիումի մյուս անդամներից ստացված վճարների մի բաժին: Սույն պայմանագրի շրջանակներում, ՀԷԼ-ը կարող է ուղղորդում տրամադրել կոնսորցիումի անդամներին, ինչպես նախատեսված է 12-րդ հոդվածով:
4. Ցանկացած անդամ պետություն կարող է Հանձնաժողովին ներկայացնել կոնսորցիումում մասնակցության համար լրացուցիչ ազգային էտալոնային լաբորատորիաների նշանակման վերաբերյալ պահանջները: Եթե այն կարծում է, որ այդպիսի լաբորատորիաները

համապատասխանում են I հավելվածով սահմանված պահանջներին, ապա Հանձնաժողովը փոփոխում է II հավելվածի ցուցակը՝ թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 22(2) հոդվածում նշված ընթացակարգին համապատասխան: Նույն ընթացակարգը կիրառվում է, երբ անդամ պետությունը ցանկանում է կոնսորցիումից հետ կանչել դրա ազգային էտալոնային լաբորատորիաներից որեւէ մեկը: Կոնսորցիումի անդամների միջեւ պայմանագրային կարգավորումները պետք է հարմարեցվեն՝ կոնսորցիումում փոփոխություններն արտացոլելու համար:

Հոդված 7

Ձեկուցող լաբորատորիաներ

1. ՀԷԼ-ը նշանակում է մեկ լաբորատորիա, որը պետք է գործի որպես զեկուցող լաբորատորիա յուրաքանչյուր դիմումի համար (զեկուցող լաբորատորիա):

Այնուամենայնիվ, ՀԷԼ-ը նույնպես կարող է դիմումների համար զեկուցող լաբորատորիա լինել:

2. Ձեկուցող լաբորատորիա նշանակելիս, ՀԷԼ-ը հաշվի է առնում լաբորատորիայի փորձագիտական գիտելիքները, փորձը եւ աշխատանքային ծանրաբեռնվածությունը:

3. Լաբորատորիաները զեկուցող լաբորատորիաներին մեկնաբանություններ են ուղարկում 8(ա) հոդվածով նախատեսված նախնական գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունն ստանալու օրվանից սկսած 20 օրվա ընթացքում:

Հոդված 8

Ձեկուցող լաբորատորիաների պարտականություններն ու խնդիրները

Ձեկուցող լաբորատորիաները պատասխանատու են՝

- ա) յուրաքանչյուր դիմումում ներկայացված տվյալների մասին գնահատման վերաբերյալ նախնական գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության նախագծման եւ դրա մեկնաբանությունները՝ մյուս լաբորատորիաներին ներկայացնելու համար,

բ) այլ լաբորատորիաներից ստացված մեկնաբանությունները հավաքելու եւ գնահատման վերաբերյալ վերանայված հաշվետվություն պատրաստելու համար,

գ) գնահատման վերաբերյալ վերանայված հաշվետվությունը ներկայացնելու համար բավարար ժամանակ առաջ՝ թույլ տալու համար ՀԷԼ-ին դրա՝ գնահատման վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվությունը Մարմին ներկայացնել 5(1) հոդվածում նշված ժամկետում:

▼M2

դ) ՀԷԼ-ի կողմից պահանջի դեպքում, լրացուցիչ տվյալների վերաբերյալ դիմորդի կողմից ՀԷԼ-ին կամ Մարմնին ներկայացված լրացուցիչ տվյալների մասին գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության փոփոխություն ներկայացնելու համար:

▼B

Հոդված 9

Կոնսորցիումի մասնակից լաբորատորիաների պարտականություններն ու խնդիրները

1. Կոնսորցիումի մասնակից լաբորատորիաները պատասխանատու են զեկուցող լաբորատորիայի կողմից պատրաստված գնահատման վերաբերյալ նախնական հաշվետվությունում ներդրում կատարելու համար՝ զեկուցող լաբորատորիային նախնական հաշվետվության ստացմանը հաջորդող 20 օրվա ընթացքում մեկնաբանություններ ուղարկելով:

2. Յուրաքանչյուր լաբորատորիայից մինչեւ յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 30-ը ՀԷԼ-ին հայտնում են այն դիմումների մոտավոր թիվը, որոնց առումով լաբորատորիայում կարծում են, որ այդ տարվա ընթացքում իրենք կկարողանան իրականացնել զեկուցող լաբորատորիայի խնդիրները: ՀԷԼ-ը յուրաքանչյուր տարի բոլոր լաբորատորիաների համար մատչելի է դարձնում տրամադրված մոտավոր թվերի հավաքածուն:

ԳԼՈՒԽ III

ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ, ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՈՒՂՂՈՐԴՄԱՆ ՄԵԹՈԴՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄ ՈՒ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ

Հոդված 10

Հետազոտության մեթոդների փորձարկում եւ հաստատում

1. Մարմնին ուղղված գնահատման վերաբերյալ իր հաշվետվության մեջ ՀԷԼ-ը նշում է, ինչպես նախատեսված է 5(2) հոդվածով, եւ տեղեկացնում է դիմորդին ու Հանձնաժողովին, եթե դրա կարծիքով անհրաժեշտ է հետեւյալը.

ա) հետազոտության մեթոդների գնահատում,

բ) հետազոտության մեթոդների հաստատում:

Նման կերպ գործելով՝ ՀԷԼ-ը դիմորդին տրամադրում է փաստաթուղթ, որտեղ նկարագրվում է կոնսորցիումի միջոցով կատարվելիք աշխատանքը՝ ներառյալ ժամանակացույցը եւ դիմորդի կողմից վճարվելիք հատուկ վճարի մոտավոր գումարը: Դիմորդը ՀԷԼ-ին պետք է փաստաթղթին իր համաձայնության մասին տեղեկացնի հաղորդագրությունն ստանալուց հետո 15 օրվա ընթացքում:

2. ՀԷԼ-ը Մարմնին ուղղված հաշվետվության մեջ լրացում է ավելացնում, ինչպես նախատեսված է 5(1) հոդվածով,՝ 1-ին պարբերության մեջ նախատեսված ընթացակարգի կիրառման արդյունքի վերաբերյալ՝ փորձարկման եւ հաստատման աշխատանքների արդյունքները ՀԷԼ-ին հասանելի դառնալուց հետո 30 օրվա ընթացքում:

Հոդված 11

Հաշվետվություններ ներկայացնելը

ՀԷԼ-ը պատասխանատու է սույն Կանոնակարգի կիրառման նպատակով յուրաքանչյուր տարի իրականացվող գործունեության վերաբերյալ ամենամյա հաշվետվություն պատրաստելու համար եւ ներկայացնում է այն Հանձնաժողով: Կոնսորցիումը պետք է մասնակցի ամենամյա հաշվետվության պատրաստմանը:

ՀԷԼ-ը նաեւ կարող է կազմակերպել ամենամյա հանդիպում կոնսորցիումի հետ՝ հաշվի առնելով ամենամյա հաշվետվության ներդրումը:

Հոդված 12

Ուղղորդում

1. ՀԷԼ-ը կարող է դիմորդների համար մանրամասն ուղղորդում պատրաստել հետեւյալի վերաբերյալ.

ա) ստուգիչ նմուշներ,

բ) հետազոտության մեթոդների փորձարկում՝ ներառյալ, մասնավորապես, չափանիշներ նրա վերաբերյալ, թե երբ կարող է պահանջվել այդպիսի փորձարկում,

գ) հետազոտության մեթոդների հաստատում՝ ներառյալ չափանիշներ նրա վերաբերյալ, թե երբ կարող է պահանջվել այդպիսի հաստատում,

▼M2

դ) պահանջներ՝ համաձայն թիվ 429/2008 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2.6 պարբերության ներկայացված հետազոտության մեթոդների վերաբերյալ,

▼B

2. ՀԷԼ-ը սահմանում է մանրամասն ուղղորդում լաբորատորիաների համար՝ ներառյալ զեկուցող լաբորատորիաներ նշանակելու համար չափորոշիչները:

ԳԼՈՒԽ IV

ԵԶՐԱՓՈՒԿ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

Հոդված 13

Թիվ 1831/2003 կանոնակարգում (ԵՀ) կատարվող փոփոխությունները

Թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածի 2-րդ եւ 3-րդ պարբերությունները փոխարինվում են սույն Կանոնակարգի III հավելվածի տեքստով:

Հոդված 14

Ուժի մեջ մտնելը

Սույն Կանոնակարգն ուժի մեջ է մտնում *Եվրոպական միության պաշտոնական տեղեկագրում* հրապարակվելուց հետո քսաներորդ օրը:

Սույն Կանոնակարգն ամբողջությամբ պարտադիր է եւ անմիջականորեն կիրառելի է բոլոր անդամ պետություններում:

Պահանջներ մասնակից լաբորատորիաների նկատմամբ, ինչպես նշված է 8-րդ հոդվածում

Կոնսորցիումի մասնակից լաբորատորիաները պետք է բավարարեն հետևյալ նվազագույն պահանջները.

- ա) առաջարկված լինեն որպես ազգային էտալոնային լաբորատորիա անդամ պետության կողմից՝ թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) II հավելվածում նշված կոնսորցիումում մասնակցելու նպատակով,
- բ) ունենան համապատասխանաբար որակավորված անձնակազմ, որը համապատասխանորեն վերապատրաստվել է դրա աշխատանքի առարկա հանդիսացող՝ սննդային հավելումների համար օգտագործվող հետազոտության մեթոդների բնագավառում,
- գ) ունենան սննդային հավելումների հետազոտություն իրականացնելու համար անհրաժեշտ սարքավորումներ, մասնավորապես՝ այն սննդային հավելումների համար, որոնց հետ կապված, նրանք առաջադրանքներ են կատարում սույն Կանոնակարգի շրջանակներում,
- դ) ունենան համապատասխան վարչական կառուցվածք,
- ե) ունենան տվյալների մշակման բավարար կարողություն՝ տեխնիկական հաշվետվություններ պատրաստելու եւ կոնսորցիումի մասնակից մյուս լաբորատորիաների հետ արագ հաղորդակցում հաստատելը հնարավոր դարձնելու համար,
- զ) ստեղծեն համոզվածություն այն մասին, որ դրանց անձնակազմը պահպանում է հարցերի, համաձայն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ)՝ թույլտվության համար ներկայացված դիմումների մշակման հետ կապված արդյունքների կամ հաղորդագրությունների եւ, մասնավորապես, այդ կանոնակարգի 18-րդ հոդվածում նշված տեղեկությունների գաղտնի ասպեկտները,
- է) ունենան լաբորատոր աշխատանքի միջազգային չափորոշիչների եւ փորձի բավարար գիտելիքներ,
- ը) պետք է լինեն հավատարմագրված, կամ գտնվեն հավատարմագրման գործընթացի մեջ՝ համաձայն այնպիսի միջազգային չափորոշիչների, ինչպիսին ՍՄԿ 17025-ն է:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ II

Համայնքի էտալոնային լաբորատորիա եւ ազգային էտալոնային լաբորատորիաների կոնսորցիում, ինչպես նշված է 6(2) հոդվածում

ՀԱՄԱՅՆՔԻ ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ

Եվրոպական հանձնաժողովի Համատեղ գիտահետազոտական կենտրոն: Էտալոնային նյութերի եւ չափումների ինստիտուտ Գեյ, Բելգիա:

ԱՆԴԱՄ ՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱԶԳԱՅԻՆ ՍՏՈՒԳԻՉ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐ

Բելգիա

- Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT – FAVV).
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol.
- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Չեխիայի Հանրապետություն

- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha.

Դանիա

- Plantedirektoratet, Laboratorium for Foder og Gødning, Lyngby.

Գերմանիա

- 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.

Էստոնիա

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

Իսպանիա

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

Ֆրանսիա

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

Իռլանդիա

- Պետական լաբորատորիա, Քիլդեր:

Իտալիա

- 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.

Կիպրոս

- Կերային նյութերի անալիտիկ լաբորատորիա, Գյուղատնտեսության դեպարտամենտ, Նիկոսիա:

Լատվիա

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Riga.

Լիտվա

- Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Լյուքսեմբուրգ

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

Հունգարիա

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

Նիդեռլանդներ

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen.

— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven.

Ավստրիա

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

Լեհաստան

— Instytut Zootechniki w Krakowie. Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin.

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Պորտուգալիա

— Instituto Nacional dos Recursos Biológicos, I.P./Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (INRB, IP/LNIV), Lisboa.

Սլովենիա

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana.

— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Սլովակիա

— Skúšobné laboratórium - Oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Ֆինլանդիա

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

Շվեդիա

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

Միացյալ Թագավորություն

— Պետական քիմիական լաբորատորիա, Թեդինքթոն:

*ԱԱԵԱ (ԱԶԱՏ ԱՌԵՎՏՐԻ ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ԱՍՈՑԻԱՑԻԱՅԻ) ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԱԶԳԱՅԻՆ
ՍՏՈՒԳԻՉ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐ*

Նորվեգիա

ԼաբՆեթ AS, Գյուլատնտեսական քիմիայի լաբորատորիա, Սխյորդալ:

▼B

(թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի V հավելվածի 2 (բ) պարբերություն)

«2. Սույն հավելվածով սահմանված պարտականությունների եւ առաջադրանքների մասով ՀԷԼ-ին կարող է աջակցել ազգային էտալոնային լաբորատորիաների կոնսորցիումը:

ՀԷԼ-ը պատասխանատու է՝

2.1 դիմորդի կողմից ուղարկված սննդային հավելման նմուշների ընդունելու, պահելու եւ պահպանելու, ինչպես նախատեսված է 7(3)(գ) հոդվածով,

2.2 սննդային հավելման հետազոտության մեթոդի եւ դրա հետ կապված՝ հետազոտության այլ համապատասխան մեթոդների գնահատման համար՝ կերային հավելման համար թույլտվության վերաբերյալ դիմումում ներկայացված տվյալների հիման վրա՝ պաշտոնական հսկողությանը այդ մեթոդի հարմար լինելու հետ կապված՝ 7(4) հոդվածում նշված կիրարկող կանոնների պահանջներին եւ 7(6) հոդվածում նշված Վարչության ուղղորդմանը համապատասխան,

2.3 Մարմինն՝ սույն Հավելվածում նշված պարտականությունների եւ առաջադրանքների արդյունքների մասին գնահատման վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվություն ներկայացնելու համար,

2.4 անհրաժեշտության դեպքում, հետազոտության մեթոդը (մեթոդները) փորձարկելու համար:

3. ՀԷԼ-ը պատասխանատու է հավելման հետազոտության մեթոդների հաստատումը համակարգելու համար՝ թիվ 378/2005 կանոնակարգի (ԵՀ) 10-րդ հոդվածով նախատեսված ընթացակարգին համապատասխան⁴: Այս առաջադրանքը կարող է ներառել սննդամթերքի կամ կերի հետազոտման նյութի պատրաստում:

4. ՀԷԼ-ը Հանձնաժողովին տրամադրում է գիտական եւ տեխնիկական աջակցություն՝ հատկապես, երբ անդամ պետությունները վիճարկում են սույն Հավելվածում նշված պարտականությունների եւ խնդիրների հետ կապված հետազոտությունների արդյունքները՝

⁴ ՊՏ L 59, 05.03.2005թ., էջ. 8.

չհակասելով Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 882/2004 կանոնակարգի (ԵՀ) 11-րդ եւ 32-րդ հոդվածներում սահմանված դերին⁵:

5. Հանձնաժողովի պահանջի հիման վրա, ՀԷԼ-ը կարող է նաեւ պատասխանատու լինել հատուկ հետազոտություն կամ դրա հետ կապված այլ ուսումնասիրություններ անցկացնելու համար՝ 2-րդ կետում նշված պարտականություններին եւ խնդիրներին համանման եղանակով: Սա կարող է տեղի ունենալ, մասնավորապես, այն գոյություն ունեցող արտադրանքների հետ կապված, որոնց մասին տեղեկացվել է 10-րդ հոդվածով եւ որոնք ներառվել են Գրանցամատյանում՝ այն շրջանում, մինչեւ 10(2) հոդվածում նշված դիմումը ներկայացվի՝ համաձայն 10(2) հոդվածի:
6. ՀԷԼ-ը պատասխանատու է ազգային էտալոնային լաբորատորիաների ընդհանուր համակարգման համար: ՀԷԼ-ն ապահովում է, որ դիմումների վերաբերյալ համապատասխան տվյալները մատչելի դարձվեն լաբորատորիաների համար:
7. Չհակասելով թիվ 882/2004 կանոնակարգի (ԵՀ) 32-րդ հոդվածով սահմանված Համայնքի էտալոնային լաբորատորիաների պարտականություններին՝ ՀԷԼ-ը կարող է ստեղծել եւ պահպանել սննդային հավելումների հսկողության համար առկա հետազոտության մեթոդների տվյալների բազա եւ այն մատչելի դարձնի անդամ պետությունների հսկիչ լաբորատորիաներին եւ այլ շահագրգիռ կողմերի:

▼M2

⁵ ՊՏ L 165, 30.04.2004թ., էջ. 1. Ուղղում՝ ՊՏ L 191, 28.05.2004թ., էջ 1:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ IV

ՎՃԱՐՆԵՐԻ ՉԱՓԸ՝ ՀԱՄԱՁԱՅՆ 4(1) ՀՈԴՎԱԾԻ

Վճարի կազմը

Վճարը հաշվարկելու նպատակով այն բաղկացած է հետևյալ երկու բաղադրիչից.

1. Առաջին բաղադրիչը նախատեսվում է ՀԷԼ-ի վարչական ծախսերը եւ ստուգիչ նմուշների կառավարման հետ կապված ծախսերը հոգալու համար: Առաջին բաղադրիչը կազմում է 2 000 եվրո:
2. Երկրորդ բաղադրիչը նախատեսվում է Զեկուցող լաբորատորիայի՝ գիտական գնահատման եւ գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության պատրաստման հետ կապված ծախսերը հոգալու համար: Այս երկրորդ բաղադրիչը կազմում է 4 000 եվրո:

Այդ երկու բաղադրիչները կիրառվում են ստորեւ ներկայացված կերպով՝ վճարների չափը հաշվարկելու համար:

Վճարների չափը՝ ըստ սննդային հավելումների համար թույլտվությունների վերաբերյալ դիմումի փեսակի՝ համաձայն թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի

1. Նոր սննդային հավելման թույլտվություն (թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ)) 4(1) հոդված).

Վճար = 1-ին բաղադրիչ + 2-րդ բաղադրիչ = 6 000 եվրո

2. Սննդային հավելման համար նոր օգտագործման թույլտվություն (թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ)) 4(1) հոդված).

–երբ կիրառվում են= (4)(ա) եւ 5(4)(ա) հոդվածները.

–Վճար = 0 եվրո

–միայն այն դեպքում, երբ կիրառվում է 3 (4)(ա) հոդվածը, կիրառելի է 2-րդ բաղադրիչը.

–Վճար= 4 000 եվրո

3. Արդեն թույլտվություն ունեցող սննդային հավելման թույլտվություն (թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 10(2) հոդված՝

Վճար = 1-ին բաղադրիչ + 2-րդ բաղադրիչ = 6 000 եվրո

Աննդային հավելումների նույն կատեգորիային, ֆունկցիոնալ խմբին եւ ենթադասակարգմանը պատկանող մեկից ավելի կերային հավելումների վերաբերյալ միաժամանակ ներկայացվող դիմումների խմբերը, եթե կիրառելի է, եւ այլ հայտնի քիմիական բաղադրությամբ բուրահաղորդիչներ, զոոտեխնիկական հավելումներ, կոկկիդիոստատներ եւ հիստոմոնոստատներ, եւ երբ այս կերային հավելումների համար օգտագործվող հետազոտության մեթոդները պատկանում են հետազոտության ենթարկվող բազում նյութերի տեսակի մեթոդներին, վճարը հաշվարկվում է հետեւյալ կերպ.

—

Առաջին բաղադրիչը բազմապատկվում է խմբում սննդային հավելումների թվով (n).

$$1\text{-ին բաղադրիչ} = (2\ 000 \text{ եվրո} \times n) = N$$

Երկրորդ բաղադրիչը բազմապատկվում է ՀԷԼ-ի կողմից գնահատվելիք հետազոտության մեթոդների թվով (m).

$$2\text{-րդ բաղադրիչ} = (4\ 000 \text{ եվրո} \times m) = M$$

Վճարը պետք է լինի երկու բաղադրիչների գումար.

$$\text{Վճար} = N + M$$

–Մեկից ավելի հայտնի քիմիական բաղադրությամբ բուրահաղորդիչների վերաբերյալ դիմումների միաժամանակ ներկայացվող խմբերի համար, եւ երբ այս սննդային հավելումների համար օգտագործվող հետազոտության մեթոդները պատկանում են հետազոտության ենթարկվող բազում նյութերի տեսակի մեթոդներին, վճարը հաշվարկվում է հետեւյալ կերպ.

—

Առաջին բաղադրիչը բազմապատկվում է ՀԷԼ-ին ներկայացված ստուգիչ նմուշների թվով (n), ինչպես սահմանված է 3-րդ հոդվածի 1-ին պարբերությամբ.

$$1\text{-ին բաղադրիչ} = (2\ 000 \text{ եվրո} \times n) = N$$

Երկրորդ բաղադրիչը բազմապատկվում է ՀԷԼ-ի կողմից գնահատվելիք հետազոտության մեթոդների թվով (m).

$$2\text{-րդ բաղադրիչ} = (4\ 000 \text{ եվրո} \times m) = M$$

Վճարը պետք է լինի երկու բաղադրիչների գումար.

$$\text{Վճար} = N + M$$

4. Դիմումներ՝ գոյություն ունեցող թույլտվության պայմանները փոփոխելու համար (թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 13(3) հոդված).

—երբ կիրառվում են 3(4)(բ) եւ 5(4)(բ) հոդվածները.

—Վճար = 0 եվրո

— երբ կիրառվում է միայն 3(4)(բ) հոդվածը՝ կիրառելի է միայն 2-րդ բաղադրիչը

—Վճար= 4 000 եվրո

5. Սննդային հավելման թույլտվության ժամկետի երկարաձգում (թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 14-րդ հոդված)

Վճար = 4 000 եվրո