

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 378/2005,**4. märts 2005,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

(5) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatud menetluste järgimise tagamiseks tuleb kehtestada täpne tähtaeg ÜTLi hindamisaruande esitamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi "amet").

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

(6) ÜTLil peaks olema õigus võtta taotlejalt ÜTLi ja riiklike tugilaborite konsortsiumi ülesannete ja kohustuste täitmise kulude katmiseks lõivu.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 7 lõike 4 esimest lõiku ja artikli 21 kolmandat lõiku,

(7) Et riiklikud tugilaborid oleksid võimelised määrusega (EÜ) nr 1831/2003 kehtestatud ülesandeid ja kohustusi nõuetekohaselt täitma, tohiks neil lubada ÜTLi abistavasse laborite konsortsiumi kuuluda vaid juhul, kui nad vastavad teatavatele erinõuetele. Liikmesriikidel tuleks lubada taotleda komisjonilt selliste laborite määramist.

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 kehtestatakse söödalisandite turuleviimise ja loomasöötades kasutamise eeskirjad. Määruses on sätestatud, et isikul, kes taotleb söödalisandi luba või söödalisandi uue kasutusviisi luba, tuleb esitada komisjonile nimetatud määrusele vastav loataotlus (edaspidi "taotlus").

(8) Konsortsiumi tulemusliku toimimise tagamiseks tuleb nimetada referentlabor, mis viib läbi kasutatud analüüsi-meetodi(te) esmase hindamise iga taotluse puhul, ja määratleda selgelt referentlaborite ning teiste konsortsiumis osalevate laborite ülesanded ja kohustused.

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt täidab nimetatud määruse II lisas toodud teatavaid ülesandeid ja kohustusi ühenduse tugilabor (edaspidi "ÜTL"). Lisaks sätestatakse nimetatud määruses, et ÜTLiks on komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus ja et teda võib kõnealusel lisas toodud ülesannete ja kohustuste täitmisel abistada riiklike tugilaborite konsortsium.

(9) Tuleb kehtestada erimenetlused juhtudeks, mil taotluses toodud andmed on analüüsi-meetodi(te) kontrollimiseks või valideerimiseks ebapiisavad.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt tuleb nimetatud määruse II lisa rakendamiseks kehtestada üksikasjalikud eeskirjad, sh ÜTLi ülesannete ja kohustuste täitmise praktilised tingimused, ja teha nimetatud lisas vastavad muudatused.

(10) Stabiilsuse ja efektiivsuse huvides ning konsortsiumi töö käivitamiseks tuleb määrata selles osalevad riiklikud tugilaborid.

(4) Lisaks peavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt taotluse juurde lisatavad proovid vastama ÜTLi ülesannete ja kohustuste täitmist silmas pidades kehtestatud konkreetsetele nõuetele.

(11) Konsortsiumi liikmete vahelised suhted tuleks määrata kindlaks nende vahelise lepinguga. Sellega seoses võib ÜTL välja töötada juhendeid nii taotlejatele kui ka konsortsiumis osalevatele laboritele.

(12) Käesoleva määrusega sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

või muudele võrdlusuuringute abil analüüsimeetodite valideerimise rahvusvaheliselt ühtlustatud juhenditele;

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ühenduse tugilabori (ÜTL) ülesannete ja kohustuste osas:

- a) söödalisandi loa või söödalisandi uue kasutusviisi loa taotlused (edaspidi "taotlus") vastavalt nimetatud määruse artikli 4 lõikes 1 sätestatule; ja
- b) ühenduse tugilabori (edaspidi "ÜTL") ülesanded ja kohustused.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *standardproof* – representatiivne proov taotluse objektiks olevast söödalisandist vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis f viidatule;
- b) *analüüsimeetod* – menetlus loomasöötade söödalisandite toimeaine(te) sisalduse määramiseks, vajadusel ka nende jäägi/jääkide või ainevahetuse saadus(t)e sisalduse määramiseks inimtoidust vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis c viidatule;
- c) *analüüsimeetodi hindamine* – taotluses kirjeldatud analüüsimeetodi protokoll põhjalik hindamine, vajaduse korral koos kirjanduse uurimisega; ei pruugi hõlmata katsete teostamist;
- d) *analüüsimeetodi kontrollimine* – analüüsimeetodi rakendamine laboris ja tulemuste võrdlemine taotluses kirjeldatud tulemustega;
- e) *analüüsimeetodi valideerimine* – analüüsimeetodi kavandatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse tõestamine, milleks viiakse läbi võrdlusuuringuga vastavalt standardile ISO 5725-1...6

- f) *loomasöödast saadud katsematerjal* – loomasöödast või eelsegust saadud proov, mis sisaldab või ei sisalda taotluse objektiks olevat söödalisandit ja mida kasutatakse analüüsimeetodi eksperimentaaluuringutel söödalisandi sisalduse määramiseks loomasöötades ja/või eelsegudes;

- g) *inimtoidust saadud katsematerjal* – toiduproov, mis on saadud loomast, keda on söödud loomasöödaga, mis sisaldab või ei sisalda taotluse objektiks olevat söödalisandit ja mida kasutatakse analüüsimeetodi eksperimentaaluuringutel söödalisandi jäägi/jääkide või ainevahetuse saadus(t)e sisalduse määramiseks.

Artikkel 3

Standardproovid

1. Kõik taotluste esitajad saavad võrdlusproovid:
 - a) samasugusel kujul, nagu taotleja kavatseb söödalisandi turule viia; või
 - b) kujul, millest neid on lihtne viia sellisele kujule, millisena taotleja kavatseb söödalisandi turule viia.
2. Taotleja lisab kolme standardproovi juurde kirjaliku kinnituse artikli 4 lõikes 1 sätestatud lõivu tasumise kohta.
3. ÜTLi nõudel esitab taotleja ka proovide juurde kuuluvad loomasöödast ja/või inimtoidust võetud katsematerjalid.

Artikkel 4

Lõivud

1. ÜTL võtab taotlejalt iga taotluse kohta 3 000 euro suurust lõivu (edaspidi "lõiv").
2. ÜTL kasutab lõivu määruse (EÜ) nr 1831/2003 II lisas, eriti selle punktides 2.1, 2.2 ja 2.3 sätestatud ülesannete ja kohustuste täitmise kulude katmiseks.
3. Lõikes 1 nimetatud lõivu suurust võib määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 22 lõikes 2 viidatud menetluse kohaselt kord aastas kohandada. Kohandamisel arvestatakse käesoleva määruse täitmise käigus omandatud kogemusi, eriti võimalust kehtestada eri liiki taotluste puhul erineva suurusega lõivud.

Artikkel 5

ÜTLi esitatavad hindamisaruanded

1. ÜTL esitab Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi "amet") kolme kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 8 lõikes 1 viidatud kehtiva taotluse saamist ja lõivu tasumist täieliku hindamisaruande. Kui ÜTL peab mõnd taotlust väga keerukaks, võib ta seda tähtaega kuu aja võrra pikendada. ÜTL teatab tähtaja pikendamisest komisjonile, ametile ja taotlejale.

2. Lõikes 1 sätestatud hindamisaruanne sisaldab eeskätt:

- a) hinnangut, millest nähtub, kas taotluses esitatud andmetes toodud analüüsimeetodid on ametliku kontrolli käigus kasutamiseks sobivad;
- b) hinnangut analüüsimeetodi kontrollimise vajalikkuse kohta;
- c) hinnangut analüüsimeetodi võrdlusuuringu abil valideerimise vajalikkuse kohta.

II PEATÜKK

RIIKLIKUD TUGILABORID

Artikkel 6

Riiklikud tugilaborid

1. ÜTLi abistab määruse (EÜ) nr 1831/2003 II lisa punktides 2.2, 2.4 ja 3 nimetatud ülesannete ja kohustuste täitmisel riiklike tugilaborite konsortsium (edaspidi "konsortsium").

2. Konsortsium on avatud riiklikele tugilaboritele, kes vastavad I lisas sätestatud nõuetele. II lisas loetletud laborid nimetatakse käesolevaga riiklikele tugilaboriteks ja konsortsiumi liikmeteks.

3. Konsortsiumi liikmed, ÜTL kaasa arvatud, sõlmivad omavaheliste suhete, eelkõige rahaliste suhete määramiseks lepingu. Eeskätt võidakse lepingus sätestada, et ÜTLil tuleb jaotada osa saadud lõivusummadest teistele konsortsiumiliikmetele. Nimetatud lepingu kohaselt võib ÜTL vastavalt artiklis 12 sätestatud koostada konsortsiumi liikmetele tegevusjuhendeid.

4. Iga liikmesriik võib esitada konsortsiumile taotluse veel mõne riikliku tugilabori konsortsiumi liikmeks määramiseks. Kui komisjon leiab, et sellised laborid vastavad I lisas sätestatud

nõuetele, täiendab ta vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 22 lõikes 2 toodud menetlusele II lisas esitatud loetelu. Sama menetlust kohaldatakse juhul, kui liikmesriik tahab mõnda oma riiklikku tugilaborit konsortsiumist välja arvata. Konsortsiumi liikmete vahelisi lepingulisi suhteid korrigeeritakse, nii et need kajastaksid konsortsiumi koosseisus toimunud mis tahes muutusi.

Artikkel 7

Referentlaborid

1. ÜTL määrab iga saadud taotluse kohta ühe referentlaborina toimiva labori (edaspidi "referentlabor").

ÜTL võib taotluste puhul ka ise referentlaborina toimida.

2. Labori referentlaboriks määramisel arvestab ÜTL tema asjatundlikkust, kogemusi ja töökoormust.

3. Laborid saadavad referentlaborile oma märkused 20 päeva jooksul pärast artikli 8 punktis a nimetatud esialgse hindamisaruande kättesaamist.

Artikkel 8

Referentlaborite ülesanded ja kohustused

Referentlaborid täidavad järgmisi ülesandeid:

- a) koostavad igas taotluses esitatud andmete põhjal esialgse hindamisaruande ja esitavad selle märkuste saamiseks teistele laboritele;
- b) teevad teiste laborite märkustest kokkuvõtte ja koostavad parandatud hindamisaruande;
- c) edastavad aruande ÜTLile nii aegsasti, et ÜTL jõuab esitada ametile täieliku hindamisaruande artikli 5 lõikes 1 nimetatud ajaks.

Artikkel 9

Konsortsiumis osalevate laborite ülesanded ja kohustused

1. Konsortsiumis osalevad laborid peavad andma oma panuse referentlabori koostatud esialgse hindamisaruande täiendamise, milleks nad saadavad referentlaborile oma märkused 20 päeva jooksul pärast esialgse aruande kättesaamist.

2. Kõik laborid saadavad ÜTLile iga aasta 30. jaanuariks prognoosi selle kohta, millise arvu taotluste puhul nad peavad end suuteliseks antud aastal referentlaborina tegutsema. ÜTL edastab igal aastal kõigile laboritele saadud prognooside koondid.

III PEATÜKK

ANALÜÜSIMEETODITE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE, ARUANDLUS JA JUHENDID

Artikkel 10

Analüüsimeetodite kontrollimine ja valideerimine

1. ÜTL märgib artikli 5 lõikes 2 sätestatud ametile esitatavas hindamisaruandes ja teatab ka taotlejale ja komisjonile, kas ta peab vajalikuks:

- a) analüüsimeetodite kontrollimist;
- b) analüüsimeetodite valideerimist.

Seejuures saadab ÜTL taotlejale dokumendi konsortsiumi kaudu teostada tulevate tööde kirjelduse, nende ajakava ja taotleja poolt maksmisele kuuluva erilõivu hinnangulise suurusega. Nimetatud dokumendiga nõustumisest teatab taotleja ÜTLile 15 päeva jooksul pärast teatise saamist.

2. ÜTL saadab artikli 5 lõikes 1 sätestatu kohaselt ametile aruande koos lõikes 1 ettenähtud menetluse kohaldamise tulemusi käsitleva lisaga 30 päeva jooksul pärast seda, kui kontrollimise ja valideerimise tulemused on ÜTLile kättesaadavaks tehtud.

Artikkel 11

Aruandlus

ÜTL peab igal aastal koostama käesoleva määruse rakendamiseks võetud meetmete kohta aastaaruande ja esitama selle

komisjonile. Konsortsium aitab nimetatud aastaaruannet koostada.

Aastaaruande koostamiseks võib ÜTL korraldada ka igal aastal nõupidamise konsortsiumi liikmetega.

Artikkel 12

Juhendid

1. ÜTL võib koostada taotlejatele täpsed juhendid, milles käsitletakse:

- a) standardproove;
- b) analüüsimeetodite kontrollimist, eeskätt sellise kontrollimise vajalikkuse hindamise kriteeriume;
- c) analüüsimeetodite valideerimist, eeskätt sellise valideerimise vajalikkuse hindamise kriteeriume.

2. ÜTL koostab laboritele referentlaborite määramise kriteeriume sisaldavad täpsed juhendid.

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 13

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 II lisa lõiked 2 ja 3 asendatakse käesoleva määruse III lisa oleva tekstiga.

Artikkel 14

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

I LISA

Artiklis 8 viidatud nõuded konsortsiumis osalevatele laboritele

Konsortsiumis osalevad laborid peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:

- a) liikmesriik on teinud nende riiklikuks tugilaboriks määramise ettepaneku, et nad saaksid osaleda määruse (EÜ) nr 1831/2003 II lisas nimetatud konsortsiumis;
- b) neil on vastava kvalifikatsiooniga töötajad, kes on saanud nende tegevuse objektiks olevate söödalisandite analüüsi-meetodite osas piisava väljaõppe;
- c) nende käsutuses on söödalisandite analüüsimiseks vajalikud seadmed, eriti sellised, mille abil nad täidavad käesolevast määrusest tulenevaid ülesandeid;
- d) neil on asjakohane halduse infrastruktuur;
- e) neil on tehniliste aruannete koostamiseks ja teiste konsortsiumis osalevate laboritega kiire teabevahetuse korraldamiseks piisav andmetöötlusvõimsus;
- f) nad kinnitavad, et nende töötajad austavad vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003 esitatud loataotluste käsitlemisega seonduvate küsimuste, saadud tulemuste või teabevahetuse konfidentsiaalseid aspekte, eriti seoses nimetatud määruse artiklis 18 osutatud teabega;
- g) nad tunnevad piisavalt laboritööd ja rahvusvahelisi standardeid;
- h) nad on rahvusvahelistele standarditele (nt ISO 17025) vastavalt akrediteeritud või akrediteerimisel.

II LISA

Ühenduse tugilabor ja artikli 6 lõikes 2 viidatud riiklike tugilaborite konsortsium

ÜHENDUSE TUGILABOR

Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus. Etalonainete ja Mõõtmise Instituut. Geel, Belgia.

LIIKMESRIIKIDE RIIKLIKUD TUGILABORID

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche 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 analüüsi 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, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

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.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi 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

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, 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

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

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

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

EFTA RIIKIDE RIIKLIKUD TUGILABORID

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

III LISA

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 II lisa lõikeid 2 ja 3 asendav tekst

- “2. Käesolevas lisas sätestatud ülesannete täitmisel võib ÜTLi abistada riiklike tugilaborite konsortsium.
- ÜTL vastutab järgmiste ülesannete täitmise eest:
- 2.1. taotleja saadetud söödalisandi proovide vastuvõtmine, ladustamine ja säilitamine vastavalt artikli 7 lõike 3 punktis f sätestatule;
 - 2.2. söödalisandi analüüsimise meetodi ja muude sellega seotud asjakohaste analüüsimeetodite hindamine söödalisandi loataotluses esitatud andmete alusel, et hinnata selle sobivust ametlikul kontrollimisel kasutamiseks vastavalt artikli 7 lõigetes 4 ja 5 viidatud rakenduseeskirjadele ja artikli 7 lõikes 6 viidatud ameti juhenditele;
 - 2.3. käesolevas lisas viidatud ülesannete ja kohustuste täitmise tulemuste täieliku hindamisaruande esitamine ametile;
 - 2.4. vajaduse korral analüüsimeetodi(te) kontrollimine.
3. ÜTLi ülesanne on koordineerida söödalisandi analüüsimeetodi(te) valideerimist vastavalt määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artiklis 10 sätestatud menetlusele. See ülesanne võib hõlmata ka inimtoidust või loomasöödast võetava katsematerjali ettevalmistamist.
 4. ÜTL osutab komisjonile teaduslikku ja tehnilist abi, eriti juhtudel, mil liikmesriigid vaidlustavad käesolevas lisas viidatud ülesannete ja kohustuste täitmisega seotud analüüsides tulemused, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 (**) artiklites 11 ja 32 määratletud rolli.
 5. Komisjoni palvel võib ÜTL enda peale võtta ka analüütiliste või muude seotud eriuuringute läbiviimise sarnaselt punktis 2 nimetatud ülesannete ja kohustustega. Eeskätt võib see toimuda seoses artiklis 10 märgitud ja registreeritud olemasolevate toodetega ja ajavahemikul enne loataotluse esitamist vastavalt artikli 10 lõikele 2.
 6. ÜTL vastutab riiklike tugilaborite konsortsiumi tegevuse üldkoordineerimise eest. ÜTL teeb taotlustega seotud vajalikud andmed laboritele kättesaadavaks.
 7. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 882/2004 artikliga 32 kehtestatud ühenduse tugilaborite kohustusi, võib ÜTL koostada ja pidada söödalisandite kontrollimiseks kasutatavate analüüsimeetodite andmebaasi ja võimaldada seda kasutada liikmesriikide ametlikel kontroll-laboritel ning muudel huvitatud osapooltel.

(*) ELT L 59, 5.3.2005, lk 8.

(**) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1; parandus ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.”