

Euroopa Liidu Teataja

L 59

Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

48. aastakäik

5. märts 2005

Sisukord

I Aktid, mille avaldamine on kohustuslik

- ★ **Nõukogu määrus (EÜ) nr 374/2005, 28. veebruar 2005, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2007/2000, millega kehtestatakse erandlikud kaubandusmeetmed Euroopa Liidu stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osalevate või sellega seotud maade ja territooriumide suhtes** 1
- Komisjoni määrus (EÜ) nr 375/2005, 4. märts 2005, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril 3
- Komisjoni määrus (EÜ) nr 376/2005, 4. märts 2005, millega peatatakse või kokkuost teatavates liikmesriikides 5
- Komisjoni määrus (EÜ) nr 377/2005, 4. märts 2005, millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 72/2005, millega peatatakse soodustollimaks ja taaskehtestatakse ühise tollitariifistiku imporditollimaks Jordani Läänekaldalt ja Gaza sektorist pärit üheöieliste (standardtüüpi) nelkide suhtes 6
- ★ **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 ⁽¹⁾** 8
- ★ **Komisjoni määrus (EÜ) nr 379/2005, 4. märts 2005, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1168/1999, millega sätestatakse ploomide turustusstandardid** 16

II Aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik

Komisjon

2005/174/EÜ:

- ★ **Komisjoni otsus, 28. veebruar 2005, geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamist käsitleva nõukogu direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osa täiendavate juhiste kehtestamise kohta (teatavaks tehtud numbri K(2005) 413 all) ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

(Jätkub pöördel)

2005/175/EÜ:

- ★ Komisjoni soovitus, 1. märts 2005, toiduainete ametliku kontrollimise koostööstatud programmi kohta 2005. aastaks ⁽¹⁾ 27

2005/176/EÜ:

- ★ Komisjoni otsus, 1. märts 2005, milles sätestatakse loomahaigustest teatamise kodeeritud vorm ja koodid vastavalt nõukogu direktiivile 82/894/EMÜ (teatavaks tehtud numbri K(2004) 993 all) ⁽¹⁾ 40

I

(Aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 374/2005,**28. veebruar 2005,**

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2007/2000, millega kehtestatakse erandlikud kaubandusmeetmed Euroopa Liidu stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osalevate või sellega seotud maade ja territooriumide suhtes

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

ning arvestades järgmist:

“1. Artiklitega 3 ja 4 kehtestatud erisätete kohaselt imporditakse ühendusse Albaaniast, Bosniast ja Hertsegoviinast ning Serbiast ja Montenegrost, sealhulgas Kosovost pärinevaid tooteid, välja arvatud kaupade koondnomenklatuuri rubriikidesse 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 ja 2204 kuuluvad kaubad, koguselisi piiranguid või samaväärseid meetmeid rakendamata ning tollimaksuvabalt ja muudest samalaadsetest maksudest vabastatult.”

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 2007/2000⁽¹⁾ on ühendus laiendanud tollimaksuvaba turulepääsu asjaomastest riikidest pärineva enamiku põllumajandustoodete, sealhulgas suhkru impordi suhtes.

b) lisatakse järgmine lõige:

(2) Suhkru puhul on piiramatute koguste tollimaksuvaba turulepääs elavdanud Lääne-Balkani riikide tootmist tasemeni, mis ei ole ettenähtavate arengute vaatepunktist jätkusuutlikud.

“3. Albaaniast, Bosniast ja Hertsegoviinast ning Serbiast ja Montenegrost, sealhulgas Kosovost imporditavate kaupade koondnomenklatuuri rubriikidesse 1701 ja 1702 kuuluvate suhkrutoodete suhtes kohaldatakse artikliga 4 ettenähtud soodustusi.”

(3) Iga Lääne-Balkani riigi suhtes muudetud impordikord valmistas, võttes arvesse ka praegusi kaubanduslikke soodustusi, nende sektoreid ette muudatusteks, mis on vajalikud reaalses ja majanduslikult jätkusuutlikus keskkonnas toimimiseks.

2. Artiklile 4 lisatakse järgmine lõige 4:

(4) Määrust (EÜ) nr 2007/2000 tuleks muuta selgitamaks, et Lääne-Balkani riikidest ühendusse soodustingimustel imporditava veini suhtes kohaldatakse autonoomsete meetmete kohaselt ainult tariifikvoote ja mitte piiramatut tollimaksuvaba turulepääsu,

“4. Albaaniast, Bosniast ja Hertsegoviinast ning Serbiast ja Montenegrost, sealhulgas Kosovost imporditavate kaupade koondnomenklatuuri rubriikidesse 1701 ja 1702 kuuluvate suhkrutoodete suhtes kohaldatakse järgmisi iga-aastaseid tollimaksuvabu tariifikvoote:

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

a) 1 000 tonni (netokaal) Albaaniast pärit suhkrutoodetele;

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 2007/2000 muudetakse käesolevaga järgmiselt.

b) 12 000 tonni (netokaal) Bosniast ja Hertsegoviinast pärit suhkrutoodetele;

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

⁽¹⁾ EÜT L 240, 23.9.2000, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 607/2003, (ELT L 86, 3.4.2003, lk 18).

c) 180 000 tonni (netokaal) Serbiast ja Montenegrost, sealhulgas Kosovost pärit suhkrutoodetele”.

3. Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

“Baby beef-toodete ja suhkru tariifikvootide rakendamine”;

b) lisatakse järgmine lõik:

“Komisjon kehtestab rubriikidesse 1701 ja 1702 kuuluvate suhkrutoodete tariifikvootide üksikasjalikud rakenduseeskirjad 19. juuni 2001. aasta määruse (EÜ) nr

1260/2001 (suhkrusektori turgude ühise korralduse kohta) (*) artikli 42 lõikega 2 ettenähtud korras.

(*) EÜT L 178, 30.6.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 39/2004 (ELT L 6, 10.1.2004, lk 16).”

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub 1. juulil 2005.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. veebruar 2005

Nõukogu nimel

eesistuja

F. BODEN

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 375/2005,**4. märts 2005,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse komisjoni 21. detsembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 3223/94 puu- ja köögivilja impordikorra üksikasjalike eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 3223/94 on sätestatud vastavalt mitme-poolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay vooru tule-mustele kriteeriumid, mille alusel komisjon kehtestab kindlad impordiväärtused kolmandatest riikidest importi-misel käesoleva määruse lisas sätestatud toodete ja ajava-hemike puhul.

- (2) Kooskõlas eespool nimetatud kriteeriumidega tuleb kehtestada kindlad impordiväärtused käesoleva määruse lisas sätestatud tasemetel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 3223/94 artiklis 4 osutatud kindlad impordi-väärtused kehtestatakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub 5. märtsil 2005.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2005

*Komisjoni nimel**põllumajanduse ja maaelu arenduse peadirektor*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

⁽¹⁾ EÜT L 337, 24.12.1994, lk 66. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1947/2002 (EÜT L 299, 1.11.2002, lk 17).

LISA

Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrusele, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(EUR/100 kg)		
CN-kood	Kolmanda riigi kood ⁽¹⁾	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 2081/2003 (ELT L 313, 28.11.2003, lk 11). Kood 999 tähistab "muud päritolu".

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 376/2005,**4. märts 2005,****millega peatatakse või kokkuost teatavates liikmesriikides**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 17. mai 1999. aasta määrust (EÜ) nr 1255/1999 piima- ja piimatooteturu ühise korralduse kohta, ⁽¹⁾võttes arvesse komisjoni 16. detsembri 1999. aasta määrust (EÜ) nr 2771/1999, millega sätestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1255/1999 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses sekkumisega või- ja kooreturul, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 2771/1999 artikliga 2 on sätestatud, et vastavalt vajadusele peab komisjon liikmesriigis avama või peatama kokkuostu, kui täheldatakse, et kahel järjestikusel nädalal on selles liikmesriigis turuhind kas madalam kui 92% sekkumishinnast või võrdne 92% sekkumishinnaga või sellest kõrgem.

- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 337/2005 ⁽³⁾ on kehtestatud kõige uuem loetelu liikmesriikidest, kus sekkumine on peatatud. Seda loetelu tuleb kohandada seoses uute turuhindadega, mille teatasid Prantsusmaa ja Ühendkuningriik määruse (EÜ) nr 2771/1999 artikli 8 alusel. Selguse huvides tuleks kõnealune loetelu asendada ning määrus (EÜ) nr 337/2005 kehtetuks tunnistada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Või kokkuost määruse (EÜ) nr 1255/1999 artikli 6 lõike 1 alusel peatatakse Belgias, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Kreekas, Küprosel, Ungaris, Maltal, Madalmaades, Austrias, Slovakkias, Sloveenias, Luksemburgis, Soomes ja Rootsis.

Artikkel 2

Määrus (EÜ) nr 337/2005 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub 5. märtsil 2005.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2005

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Mariann FISCHER BOEL

⁽¹⁾ EÜT L 160, 26.6.1999, lk 48. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 186/2004 (ELT L 29, 3.2.2004, lk 6).

⁽²⁾ EÜT L 333, 24.12.1999, lk 11. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2250/2004 (ELT L 381, 28.12.2004, lk 25).

⁽³⁾ ELT L 53, 26.2.2005, lk 24.

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 377/2005,**4. märts 2005,****millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 72/2005, millega peatatakse soodustollimaks ja taaskehtestatakse ühise tollitariifistiku imporditollimaks Jordani Läänekaldalt ja Gaza sektorist pärit üheöeliste (standardtüüpi) nelkide suhtes**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

tatakse teatavate Vahemere maadega sõlmitud lepingute alusel sooduskohtlemiseks kõlblike toodete ühenduse tariifi- ja individuaalkvootide haldamine ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1981/94 ja (EÜ) nr 943/95⁽⁴⁾ kehtestatud soodustollimaksud.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1987. aasta määrust (EMÜ) nr 4088/87, milles määratakse kindlaks teatavate Küprosel, Iisraelist, Jordaaniast, Marokost ning Jordani Läänekaldalt ja Gaza sektorist pärit lillede impordi soodustollimaksude kohaldamise tingimused,⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 2 punkti b,

- (4) Seega tuleks komisjoni määrus (EÜ) nr 72/2005 tunnistada kehtetuks alates kõnealuse määruse jõustumise kuupäevast, kuna kõnealuse määruse alusel kogutud tollimaksu võib tagasi maksta vastavalt nõukogu 12. oktoobri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 2913/92 (millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik)⁽⁵⁾ ja komisjoni 2. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2454/93 (millega kehtestatakse rakendussätted nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2913/92, millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik)⁽⁶⁾ sätetele.

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 22. detsembri 2004. aasta otsuse 2005/4/EÜ (kirjavahetuse teel kokkuleppe sõlmimise kohta Euroopa Ühenduse ning Jordani Läänekalda ja Gaza sektori Palestiina omavalitsuse nimel toimiva Palestiina Vabastusorganisatsiooni (PVO) vahel vastastikuste liberaliseerimismeetmete ning EÜ ja Palestiina omavalitsuse ajutise assotsiatsioonilepingu protokollide nr 1 ja 2 asendamise kohta)⁽²⁾ tulemusena ei ole alates 1. jaanuarist 2005 Jordani Läänekaldalt ja Gaza sektorist imporditud rooside ja nelkide puhul vajalik kehtestada miinimumhindasid, kuna tariifkvootide piires toimunud impordi suhtes kohaldatakse soodustollimakse.

- (5) Komisjon peab võtma kõnealused meetmed elustaimede turu korralduskomitee istungite vahelisel ajal,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrus (EÜ) nr 72/2005 tunnistatakse kehtetuks alates 18. jaanuarist 2005.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub 5. märtsil 2005.

- (3) Seepärast on vajalik uuesti kehtestada nõukogu 9. aprilli 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 747/2001 (millega sätes-

⁽¹⁾ EÜT L 382, 31.12.1987, lk 22. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1300/97 (EÜT L 177, 5.7.1997, lk 1).

⁽²⁾ ELT L 2, 5.1.2005, lk 4.

⁽³⁾ ELT L 14, 18.1.2005, lk 13.

⁽⁴⁾ EÜT L 109, 19.4.2001, lk 2. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2279/2004 (ELT L 396, 31.12.2004, lk 38).

⁽⁵⁾ EÜT L 302, 19.10.1992, lk 1. Määrust on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁶⁾ EÜT L 253, 11.10.1993, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2286/2003 (ELT L 343, 31.12.2003, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2005

Komisjoni nimel
põllumajanduse ja maaelu arenduse peadirektor
J. M. SILVA RODRÍGUEZ

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,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 kehtestatakse söödalisandite turuleviimise ja loomasöötaades 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").
- (2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt täidab nimetatud määruse II lisa toodud teatavaid ülesandeid ja kohustusi ühenduse tugilabor (edaspidi "ÜTL"). Lisaks sätestatakse nimetatud määruses, et ÜTLiks on komisjoni Teadusuringute Ühiskeskus ja et teda võib kõnealuses lisa toodud ülesannete ja kohustuste täitmisel abistada riiklike tugilaborite konsortsium.
- (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 lisa vastavad muudatused.
- (4) Lisaks peavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt taotluse juurde lisatavad proovid vastama ÜTLi ülesannete ja kohustuste täitmist silmas pidades kehtestatud konkreetsetele nõuetele.
- (5) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatud menetluste järgimise tagamiseks tuleb kehtestada täpne tähtaeg ÜTLi hindamisaruaande esitamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi "amet").
- (6) ÜTLil peaks olema õigus võtta taotlejalt ÜTLi ja riiklike tugilaborite konsortsiumi ülesannete ja kohustuste täitmise kulude katmiseks lõivu.
- (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.
- (8) Konsortsiumi tulemusliku toimimise tagamiseks tuleb nimetada referentlabor, mis viib läbi kasutatud analüüsimetodi(te) esmase hindamise iga taotluse puhul, ja määratleda selgelt referentlaborite ning teiste konsortsiumis osalevate laborite ülesanded ja kohustused.
- (9) Tuleb kehtestada erimenetlused juhtudeks, mil taotluses toodud andmed on analüüsimetodi(te) kontrollimiseks või valideerimiseks ebapiisavad.
- (10) Stabiilsuse ja efektiivsuse huvides ning konsortsiumi töö käivitamiseks tuleb määrata selles osalevad riiklikud tugilaborid.
- (11) Konsortsiumi liikmete vahelised suhted tuleks määrata kindlaks nendevahelise 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:

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) *analüüsimetod* – 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) *analüüsimetodi hindamine* – taotluses kirjeldatud analüüsimetodi protokoll põhjalik hindamine, vajaduse korral koos kirjanduse uurimisega; ei pruugi hõlmata katsete teostamist;
- d) *analüüsimetodi kontrollimine* – analüüsimetodi rakendamine laboris ja tulemuste võrdlemine taotluses kirjeldatud tulemustega;
- e) *analüüsimetodi valideerimine* – analüüsimetodi kavandatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse tõestamine, milleks viiakse läbi võrdlusuuringuga vastavalt standardile ISO 5725-1...6

või muudele võrdlusuuringute abil analüüsimetodite valideerimise rahvusvaheliselt ühtlustatud juhenditele;

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

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

Artikkel 3

Standardproofid

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 lisa sätestatud nõuetele. II lisa loetletud laborid nimetatakse käesolevaga riiklikeks 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 lisa sätestatud

nõuetele, täiendab ta vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 22 lõikes 2 toodud menetlusele II lisa 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 lisas oleva tekstiga.

Artikkel 14

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal 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), Jäädikate ja saastainete 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 registrisse kantud 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.”

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 379/2005,**4. märts 2005,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1168/1999, millega sätestatakse ploomide turustusstandardid**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 28. oktoobri 1996. aasta määrust (EÜ) nr 2200/96 puu- ja köögiviljaturu ühise korralduse kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 2 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 23. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 537/2004 (millega kohandatakse mitmeid värske puu- ja köögiviljade turgu käsitlevaid määrusi seoses Tšehhi Vabariigi, Eesti, Küprose, Läti, Leedu, Ungari, Malta, Poola, Sloveenia ja Slovakkia ühinemisega)⁽²⁾ lisati mitu sorti *Prunus domestica* suureviljaliste sortide mittetäielikku nimekirja komisjoni määruse (EÜ) nr 1168/1999⁽³⁾ lisa liite asendamise teel. Siiski ei hõlma uus liide selles enne muudatust sisaldunud *Prunus salicina* suureviljaliste sortide mittetäielikku nimekirja järgides Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Euroopa Majanduskomisjoni soovitus eristada *Prunus domestica* sorte *Prunus salicina* sortidest.

Maailmaturu läbipaistvuse huvides tuleks see nimekiri uuesti kehtestada.

- (2) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1168/1999 vastavalt muuta.
- (3) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas värske puu- ja köögiviljaturu korralduskomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1168/1999 lisa liidet muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2005

*Komisjoni nimel**komisjoni liige*

Mariann FISCHER BOEL

⁽¹⁾ EÜT L 297, 21.11.1996, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 47/2003 (ELT L 7, 11.1.2003, lk 64).

⁽²⁾ ELT L 86, 24.3.2004, lk 9.

⁽³⁾ EÜT L 141, 4.6.1999, lk 5. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 907/2004 (ELT L 163, 30.4.2004, lk 50).

LISA

Määruse (EÜ) nr 1168/1999 lisa liidet muudetakse järgmiselt.

1. Tabeli pealkiri asendatakse järgmisega:

“1. *Prunus domestica* suureviljaliste sortide mittetäielik nimekiri”

2. Lisatakse järgmine tekst:

“2. *Prunus salicina* suureviljaliste sortide mittetäielik nimekiri

Sort Kultivar ja/või kaubanimi	Sünonüümid
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Sort Kultivar ja/või kaubanimi	Sinonüümid
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Sort Kultivar ja/või kaubanimi	Sinonüümid
Ruby Blood	Akihime
Ruby Red	
Sangue di Drago	
Santa Rosa	
Sapphire	
Satsuma	
Simka	
Sir Prize	
Songold	
Southern Belle	
Southern Pride	
Souvenir	
Souvenir II	
Spring Beaut	
Starking Delicious	
Stirling	
Suplumeleven	
Suplumthirteen	
Suplumtwelve	
Susy	
TC Sun	
Teak Gold	
Top Black	
Tracy Sun	
Wickson	
Yakima	
Yellow Sun	
Zanzi Sun"	

II

(Aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

28. veebruar 2005,

geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamist käsitleva nõukogu direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osa täiendavate juhiste kehtestamise kohta

(teatavaks tehtud numbri K(2005) 413 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2005/174/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle II lisa B osa sissejuhatavat lõiku,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga, ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osas loetletud kriteeriumid peavad olema täidetud, kui tehakse kindlaks, kas geneetiliselt muundatud mikroorganism (GMM) on ohutu inimeste tervise ja keskkonna suhtes ning kas selle võib lisada kõnealuse direktiivi II lisa C osasse.
- (2) Nimetatud kriteeriumide kohaldamist tuleks hõlbustada liikmesriikidele juhiste andmise kaudu, mis aitaksid sise-riiklikel pädevatel asutustel korraldada esialgset hindamist nõuetekohasel viisil ning annaksid kasutajatele asjakohast teavet esitatavate toimikute sisu kohta.

- (3) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 90/219/EMÜ artikli 21 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesoleva otsuse lisas sätestatud juhiseid kasutatakse direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osa täiendusena.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. veebruar 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽²⁾ EFSA Teataja (2003) 18, 1–15.

LISA

Direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osa täiendavad juhised**SISSEJUHATUS**

GMMide liigid loetakse II lisa C osasse lisamiseks sobivaiks üksnes siis, kui on täidetud nii üldised kui ka spetsiifilised kriteeriumid, mis on loetletud II lisa B osas.

Kõik II lisa C osasse lisatud GMMid avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* koos asjakohase GMMi kindlakstegemist võimaldavate omaduste või neid käsitlevate teabeallikatega. Kaaludes, kas lisada teatav GMMi liik II lisa C osasse, tuleks arvesse võtta kõiki selle koostisosi ja vajaduse korral ka protsessi, mille abil asjakohane GMM loodi. Tuleb märkida, et kuigi kõiki aspekte tuleb arvesse võtta, hinnatakse II lisa B osa kriteeriumide alusel üksnes GMMi omadusi. Kui kõiki GMMi koostisosi hinnatakse eraldi ja tuvastatakse nende ohutus, on tõenäoline, et kõnealune GMM vastab ohutuskriteeriumidele. Seda ei tohiks siiski eeldada ning asja on vaja põhjalikult uurida.

Kui GMMid on loodud vaheorganismidena lõpliku GMMi loomise käigus, tuleb neid vaheorganisme samuti hinnata II lisa B osas esitatud kriteeriumide alusel, et võimaldada iga liik ja seega *de facto* kogu isoleeritud kasutamine käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta. Liikmesriigid peaksid tagama, et kasutajad kasutaksid järgmisi juhiseid, et neil oleks hõlpsam kõnealuseid kriteeriume täita, kui esitatakse asjakohased toimekud, mis käsitlevad II lisa C osasse lisatavate GMMide ohutust inimeste tervisele ja keskkonnale, ning siseriiklikud pädevad asutused peaksid nimetatud juhiste alusel hindama kriteeriumide täitmist.

Toimekud peavad sisaldama üksikasjalikku ja põhjendatud teavet, mis võimaldab liikmesriikidel hinnata, kas GMMide ohutust käsitlevad väited on kõnealuseid kriteeriume arvestades põhjendatud. Teadusliku ebakindluse korral tuleks kohaldada ettevaatuspõhimõtet ning GMMide käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätmist võib kaaluda alles siis, kui on olemas kindlad tõendid, et kõnealused kriteeriumid on täidetud.

Siseriiklik pädev asutus, kes võtab vastu sel eesmärgil esitatud toimeku, peaks kriteeriumide täitmise positiivse hinnangu korral edastama nimetatud toimeku komisjonile, kes peaks konsulteerima nimetatud direktiivi artikli 21 alusel loodud komiteega, kas lisada kõnealune GMM II lisa C osasse. Kasutatud mõisteid on selgitatud 1. liites.

1. ÜLDKRITEERIUMID**1.1. Tüve kontrollimine/kinnitamine**

Tüvi tuleb kindlaks teha ja kinnitada ning hoolikalt kirjeldada vektori/inserti struktuuri ja toimimist lõplikus GMMis. Üksikasjalikud andmed tüve kohta (sealhulgas geneetiline muundamislugu) on ohutuse hindamisel suureks abiks. Tuleks mõista tihedasti seotud, tuntud ja kahjulike mikroorganismide taksonoomilisi suhteid, kuna selle kaudu on võimalik saada teavet võimalike kahjulike omaduste kohta, mis tavaolukorras ei avaldu, kuid võivad ilmned geneetilise muundamise tulemusena. Eukariootsete rakkude ja koekultuurisüsteemide päritolu tuleks kontrollida rahvusvahelise klassifikatsiooni (ATCC või muud) alusel.

Tuleks otsida asjakohast kirjandust ajaloo, ohutusandmete, taksonoomiliste üksikasjade, fenotüüpiliste ja geneetiliste markerite kohta, nt "Bergey's Manual of Determinative Bacteriology", teaduslikud dokumendid ja ajakirjad, teave DNAd pakkuvatelt äriühingutelt. Kasulikku teavet võib saada ka kultuuripankadest ja kultuuripankade organisatsioonidelt, nagu näiteks World Federation of Culture Collections (WFCC), kes annab välja kataloogi World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms, ja European Culture Collections Organisation (ECCO). Tuleks arvesse võtta ka tähtsamaid Euroopa kultuuripanku, kus säilitatakse suuri mikroorganismide rühmi. Uue isolaadi või tüve puhul, mida ei ole veel põhjalikult uuritud, tuleb vastamata küsimustele püüda leida vastuseid testide abil, mis viiakse läbi GMMi tuvastamiseks. Selline olukord võib tekkida, kui GMMi tüvi erineb nähtavalt oma eellastve(de)st, näiteks kui see on saadud rakkude liitmisel või mitme geneetilise muundamise tulemusena.

Kui tüve identiteedi tuvastamiseks on vajalikud testid, võivad need hõlmata morfoloogiat, värvumist, elektronmikroskoopiat, seroloogilist tuvastamist, toitainete kasutamist ja/või lagundamist, ensüümide isovormide analüüsi, valkude ja rasvhapete profile, nukleotiidide sisaldust, DNA/RNA sõrmejälgi, taksonispetsiifiliste DNA/RNA järjestuste amplifitseerimist, geenide tuvastamist, hübriidseerimist rRNA-spetsiifiliste DNA järjestustega ja DNA/RNA resekveneerimist. Selliste testide tulemused tuleks dokumenteerida.

GMMi geenide identifitseerimise optimaalseks tingimuseks on see, kui teatakse vektori ja inserdi täielikku nukleotiidjärjestust. Siis saab selgitada iga geneetilise ühiku funktsiooni. Vektor ja insert peaksid olema kavandatud otstarbe täitmiseks vajalike geneetiliste järjestuste suhtes võimalikult piiratud suurusega. See vähendab krüptiliste funktsioonide tekitamise ja ekspressiooni ning soovimatute omaduste esinemise tõenäosust.

1.2. Dokumenteeritud ja kinnitatud ohutus

GMMi ohutu kasutamise kohta tuleb esitada dokumenteeritud tõendid. See võib sisaldada eelnevalt tehtud testide tulemusi, kirjandusotsingul saadud andmeid või organismi kasutamisel saadud andmeid ohutuse kohta. Tuleks märkida, et varasem ohutu kasutamine tähenda tingimata ohutuse kinnitamist, eriti kui GMMi on kasutatud rangelt kontrollitud tingimustel ohutuse tagamiseks.

Retsipiendi või eellastüve kindlakstehtud ohutuse dokumenteeritud tõend on oluline tegur, otsustamaks, kas GMM vastab sellele kriteeriumile. Siiski võib GMM märkimisväärselt erineda eellastüve(de)st, see võib mõjutada ohutust ning neid erinevusi tuleb uurida. Eriti hoolikas tuleb olla juhul, kui geneetilise muundamise eesmärk oli kahjuliku või patogeense tunnuse kõrvaldamine retsiipendilt või eellastüvelt. Sellistel juhtudel tuleb ohutuse tõendamiseks esitada selged, dokumenteeritud tõendid kahjulike või potentsiaalselt kahjulike tunnuste eduka kõrvaldamise kohta. Kui andmed konkreetse retsiipiendi või eellastüve kohta pole kättesaadavad, siis võib olla võimalik kasutada liigi kohta kogutud andmeid. Kui neid andmeid toetavad kirjanduse ülevaated ja tüve liigisisese varieeruvuse taksonoomiline uurimine, võivad need anda tõendeid konkreetse retsiipiendi või eellastüve ohutuse kohta.

Kui ohutust tõendav teave ei ole kättesaadav, siis tuleb läbi viia sobivad testid, et teha kindlaks GMMi ohutus.

1.3. Geneetiline stabiilsus

Geneetiline muundamine ei tohi suurendada GMMi stabiilsust keskkonnas, võrreldes muundamata mikroorganismiga, kui see võib olla kahjulik.

Kus ebastabiilsus geneetilise muundamise puhul võib vähendada ohutust, tuleb esitada tõendid stabiilsuse kohta. See kehtib eriti juhtudel, kus on tekitatud nõrgestav mutatsioon, et vähendada GMMi kahjulikke omadusi.

2. ERIKRITEERIUMID

2.1. Mittepatogeenne

GMM ei tohi olla suuteline põhjustama haigust või kahjustama tervete inimeste, taimede või loomade tervist tavapärastel tingimustel või põhjendatult eeldatava juhtumi tulemusel, nagu näiteks vigastus nõelatorkel, juhuslik allaneelamine, kokkupuude aerosooliga või lekkimine, mis viib kokkupuuteni keskkonnaga. Kui on olemas suur tõenäosus, et nõrgestatud immuunsüsteemiga isikud on GMMile vastuvõtlikud, näiteks kui GMMi kasutatakse kliinilises keskkonnas, siis tuleb sellise kokkupuute võimalikke mõjusid võtta arvesse asjaomase GMMi üldohutuse hindamisel.

Kirjandusotsingud ja taustateave, mis on kogutud üldkriteeriume silmas pidades, peaks andma suure osa siin nõutavast teabest. Tuleks uurida varasemaid andmeid liigi ja tihedalt seotud tüvede käitlemise ja ohutuse kohta. Samuti tuleks uurida inim-, looma- ja taimepatogeenide loetelusid.

Eukariootsetel viirusvektoritel, mis lisatakse II lisa C osasse, ei tohiks olla kahjulikku mõju inimese tervisele ega keskkonnale. Nende päritolu ja nõrgestamise mehhanism ning asjaomaste tunnuste stabiilsus peab olema teada. Võimaluse korral tuleks kinnitada selliste tunnuste olemasolu viiruses enne ja pärast muundamise läbiviimist. Kui selliseid vektoreid kasutatakse, tuleks kasutada üksnes deletsioonmutatsiooni. Sobida võivad ka konstruktid, mis kasutavad DNA või RNA vektoreid, mis on saadud rakukultuuris kultiveeritud viirustest, kui tegu ei ole nakkusliku viirusega ning kui sellist viirust ei produtseerita.

Võib eeldada, et teadaolevalt patogeensete liikide mittevirelentsed tüved, nagu näiteks inimeste ja loomade elusvaksiniidid, ei ole haigust põhjustavad ja seega vastavad II lisa B osa kriteeriumidele, tingimusel et:

1. mittevirelentne tüvi on kasutamisel olnud ohutu ning sellel puudub kahjulik toime inimeste, loomade või taimede tervisele (kirjanduse ülevaade) või

2. tüvel on virulentsust määrav geneetiline materjal stabiilselt deleteeritud või tüvel on stabiilsed mutatsioonid, mis oluliselt vähendavad virulentsust (patogeensustestid, geneetilised uuringud – geeniproovid, bakteriofaagide ja plasmiidide detekteerimine, restriksioonanalüüs, sekveneerimine, spetsiifiliste valkude detekteerimine), ja mille puhul on olemas piisavad tõendid ohutuse kohta. Tuleks võtta arvesse geeni deletsiooni või mutatsiooni pöördmutatsiooni riski horisontaalse geeniülekanne kaudu.

Kui nõutud teave ei selgu kirjanduse või taksonoomilise uuringu kaudu, tuleb selle saamiseks läbi viia asjaomase mikroorganismi jaoks sobivad patogeensuse testid. Need testid tuleb teha GMMiga, kuigi mõnel juhul võib piisata testidest retsiipiendi või eellastüvega. Kui GMM on tunduvalt erinev oma eellasorganismi(de)st, on oluline vältida valede järelduste tegemist mittepatoogeensuse osas.

Näited selliste mikroorganismide retsiipient- või eellastüvedest, mida võib kasutada selliste GMMide tootmiseks, mida võib käsitada sobivana II lisa C osasse kandmiseks:

- Adekvaatselt nõrgestatud bakteritüvede derivaadid, nagu näiteks *Escherichia coli* K12 ja *Staphylococcus aureus* 83254, mille kasv ja ellujäämine sõltub toidainetest, mis ei ole saadaval inimorganismis või keskkonnas, välja arvatud bakterisöötmes, nagu näiteks diaminopimeliinhappe vajadus või tümiini auksotroofsus.
- Eukarüootseid raku- ja koekultuurisüsteeme (taimseid või loomseid, kaasa arvatud imetajad) võib käsitada adekvaatselt nõrgestatud peremeesorganismidena. Rakupõhised GMMid peaksid vastama teistele siin loetletud kriteeriumidele (nt juhuslike kahjulike ainete puudumine ja mittemobiliseeritavad vektorid).
- Mittepatoogeensete "metsikut" tüüpi peremeesorganismide tüvedel võivad olla äärmiselt spetsialiseeritud ökoloogilised nišid, mille puhul juhuslikul kontrollitavast olekust pääsemisel on keskkonnale minimaalne mõju, või on need healoomuliselt laialdaselt levinud, mille puhul juhuslikul kontrollitavast olekust pääsemisel on inimeste, loomade või taimede tervisele minimaalsed tagajärjed. Näiteks on sellisteks peremeesorganismideks piimhappebakterid, risobakterid, ekstreemsed termofiilid, antibiootikume tootvad bakterid ja seened. Eespool loetletud mikroorganismide puhul peavad olema olemas põhjalikud geneetilised ja molekulaarsed tõendid.

Lõplikus GMMis esinev vektor ega insert ei tohiks sisaldada geene, mis ekspresseerivad aktiivset valku või transkripti (nt virulentsust määravaid faktoreid, toksiine jne) sellisel määral ja kujul, mis annaks GMMile fenotüübi, mis võiks põhjustada inimeste, loomade või taimede haigusi või kahjulikku mõju keskkonnale.

Tuleks vältida sellise vektori/inserdi kasutamist, mis sisaldab teatud mikroorganismides kahjulikke tunnuseid kodeerivaid järjestusi, kuid mis ei anna GMMile fenotüüpi, mis tõenäoliselt tekitab inimeste, loomade või taimede haigusi või kahjulikku mõju keskkonnale. Samuti tuleks jälgida, et sisestatud geneetiline materjal ei kodeeri patogeensust määravat faktorit, mis on võimeline asendama nõrgestavat mutatsiooni eellasorganismis.

Vektorist tulenev fenotüüp võib sõltuda retsiipiendist või eellasorganismist; seda, mis kehtib ühe peremeesorganismi puhul, ei tule automaatselt omistada teisele, kui konstrukt kantakse üle erinevasse peremeesorganismi. Näiteks oleks kahjustatud retroviirusvektor bakterites või enamikus rakuliinides võimetu produtseerima nakkusvõimelisi viiruspartikleid. Sama vektor pakkimisvõimelises rakuliinis toodab aga nakkusvõimelisi viiruspartikleid ja sõltuvalt inaktiveerimise viisist ja inserdi järjestusest võib anda GMMile fenotüübi, mis tõenäoliselt põhjustab haigusi.

2.1.1. Mittetoksigeenne

GMM ei tohi geneetilise muundamise tulemusena produtseerida ootamatuid toksiine ega põhjustada suurenenud toksigeensust. Mikroobsete toksiinide näideteks on eksotoksiinid, endotoksiinid ja mükotoksiinid. Retsiipiendi või eellastüve tundmine võiks siinkohal anda kasulikku teavet.

Tuleks arvestada, et kui retsiipient või eellastüvi on toksiinivaba, tuleb tähelepanu pöörata igale võimalusele, et vektori/inserdiga viiakse sisse toksiine või stimuleeritakse toksiini tootmine või vabastatakse see repressiooni alt. Toksiini esinemist tuleks hoolikalt uurida, kuigi see ei välista tingimata GMMi lisamist II lisa C osasse.

2.1.2. Mitteallergeenne

Kuigi kõik mikroorganismid on mingil määral potentsiaalselt allergeensed, nimetatakse teatavaid liike allergeenideks ning need on kirjas nõukogu direktiivis 93/88/EMÜ,⁽¹⁾ komisjoni direktiivis 95/30/EÜ⁽²⁾ ja nende muudatustes. Tuleb uurida, kas GMM kuulub kõnealusesse konkreetse allergeeni rühma. Mikroorganismide allergeenseteks komponentideks võivad olla rakuseinad, spoorid, looduslikult esinevad ainevahetusproduktid (nt proteolüütilised ensüümid) ja mõned antibiootikumid. Kui vektor ja insert ekspresseeruvad saadud GMMis, ei tohi geeniproductil olla bioloogilist aktiivsust, mis võib tekitada olulisi allergeene. Tuleks märkida, et seda kriteeriumi ei saa rakendada absoluutsetelt.

2.2. Ei sisalda juhuslikke kahjulikke aineid

GMM ei tohiks sisaldada teadaolevaid juhuslikke kahjulikke aineid nagu mükoplasmat, viirusi, baktereid, seeni, muid taime- või loomarakke ega sümbionte, mis võivad kahju tekitada. Selliste retsipientide või eellastüvede kasutamine GMMi konstruktis, mis on teadaolevalt vabad juhuslikest kahjulikest ainetest, on üks viis seda vältida, kuid ei tohi eeldada, et GMM on juhuslikest ainetest vaba, kuna eellastüvi oli neist vaba. GMMi loomisel võis juurde tulla uusi aineid.

Eriti hoolikas tuleb olla, kui määratakse kindlaks, kas loomarakukultuurid sisaldavad potentsiaalselt kahjulikke juhuslikke aineid, nagu näiteks lümfotsütaarse koriomeningiidi viirus, või mükoplasmat, nagu näiteks *Mycoplasma pneumoniae*. Juhuslike aineid võib olla raske avastada. Tuleb arvestada skriiningu efektiivsuse piirangutega.

2.3. Geneetilise materjali ülekandumine

Sisestatud geneetiline materjal GMMis ei tohi olla edasikanduv või mobiliseeritav, kui see põhjustada kahjuliku fenotüübi tekkimist retsipient-mikroorganismis.

Vektor ja insert ei tohi GMMi üle kanda ühtegi resistentsusmarkerit, kui resistentsus võiks ohustada ravi. Selliste markerite esinemine ei välista *a priori* GMMi kandmist II lisa C osasse, kuid toob kaasa suurema tähelepanu pööramise selliste geenide mittemobiliseerimise tähtsusele.

Kui vektoriks on viirus, kosmiid või mis tahes tüüpi viirusest pärit vektor, peab see olema muudetud mitte-lüsogeenseks, kui seda kasutatakse kloonimisvektorina (nt puuduv cl-lambda repressor). Insert ei tohiks olla mobiliseeritav nt edasikanduvate proviiruse järjestuste või teiste funktsionaalsete transponeeruvate järjestuste esinemise tõttu.

Teatavaid vektoreid, mis viiakse peremeesorganismi kromosoomi, võib samuti käsitada mittemobiliseeritavatena, kuid neid tuleb uurida üksikhaaval, võttes eriti arvesse mehhanisme, mis võivad soodustada kromosoomide mobiilsust (nt kromosoomse sooteguri esinemine) või transpositsiooni teistele replikonidele, mis võivad peremeesorganismis esineda.

2.4. Ohutus keskkonnale kontrollitavast olekust pääsemise korral

Kahju keskkonnale tekib tavaliselt üksnes siis, kui GMM on võimeline säilima ja tal on kahjulikud omadused. Pidades silmas keskkonnale tekitatavat kahju, tuleb arvesse võtta liikmesriikide erinevaid keskkonnatingimusi ja vajaduse korral arvestada ekstreemsete juhtumitega. Kui need on kättesaadavad, tuleb esitada üksikasjad eelmiste kontrollitavast olekust väljumiste (ettekavatsetud või mitte) ja sellega keskkonnale kaasnenud mõju kohta.

2.4.1. Organismi ellujäämine

Et otsustada, kas GMM võib tõenäoliselt avaldada kahjulikku mõju keskkonnale või tekitada haigusi taimedel ja loomadel, tuleks arvesse võtta, kas GMMi bioloogilised omadused suurendavad, ei muuda või vähendavad GMMi võimet keskkonnas ellu jääda. Kui GMM on bioloogiliselt nõrgestatud nii, et nad ei suuda elada keskkonnas, ei jää need mikroorganismid väljaspool isoleeritud keskkonda ellu märkimisväärselt ajaks ja seega väheneb vastastikuse keskkonnamõju tõenäosus.

Pidades silmas võimalikku kahjulikku mõjusid keskkonnale, tuleb arvesse võtta GMMide võimalikku saatust väljumisel isoleeritud keskkonnast toiduvõrkudesse.

⁽¹⁾ EÜT L 268, 29.10.1993, lk 71.

⁽²⁾ EÜT L 155, 6.7.1995, lk 41.

2.4.2. Levimine

Keskkonnas püsima jäämiseks peab GMM elama üle laialikandumise ja omale sobiva niši leidmise. Tuleks arvestada laialikandumise viisi ja ellujäämise võimalikkust selle ajal. Näiteks jäävad paljud mikroorganismid ellu, kui need kantakse laiali aerosoolide ja piisakestena ning samuti putukate ja usside kaudu.

2.4.3. Organismi kinnistumine keskkonnas

Kinnistumine konkreetses keskkonnas sõltub selle keskkonna iseloomust, kuhu GMM satub ja tema võimest elada üle sattumine uude keskkonda. Sobivas nišis kinnistumise potentsiaal on elujõulise populatsiooni suurusest, niši suurusest ja liigi jaoks sobivate nišside esinemissagedusest. Tõenäosus on iga liigi puhul erinev. Lisaks avaldab GMMi keskkonnas püsima jäämisele suurt mõju resistentsus ehk tundlikkus biootilise või abiootilise stressi suhtes. GMMi püsijäämine keskkonnas märkimisväärse aja jooksul on seotud tema võimega ellu jääda ja kohaneda keskkonnatingimustega või hakata kasvama teistega konkureeriva kiirusega. Neid faktoreid võib mõjutada geneetiline muundamine ja integratsioonikoht. On näiteid, kus geneetiline muundamine ei ole tõenäoliselt võimeline sellist mõju tekitama, näiteks:

— geeniproduct, mis aitab kaasa sekundaarse metaboliidi moodustumisele kasvufaasi lõpus, ei suuda alustada kasvu initsiatsiooni.

2.4.4. Geneetilise materjali ülekandumine

Järjest rohkem teavet on kättesaadav geneetilise materjali edasikandumise kohta mikroorganismide vahel. Isegi kui GMMi võime ellu jääda on piiratud, on sisestatava geneetilise materjali puhul tähtis teada selle keskkonnas püsima jäämise või teistesse organismidesse edasikandumise ja kahjutekitamise potentsiaali. On demonstreeritud, et geneetilise materjali ülekandumist esineb näiteks eksperimentaalsetes tingimustes pinnases (kaasa arvatud risosfäärid), loomade soolestikus ja vees konjugatsiooni, transduktsiooni või transformatsiooni teel.

Madala kasvupotentsiaali ja piiratud eluvõimelisusega GMMidelt geneetilise materjali ülekandumise võimalikkus on väga väike. Kui GMM ei kannu edasikanduvaid plasmide või transduktsiooniks võimelisi bakteriofaage, on aktiivne ülekandumine praktiliselt välistatud. Kui vektor/insert ei ole ülekanduvad ja on halvasti mobiliseeritavad, on risk väga väike.

1. LIIDE

Käesolevas dokumendis kasutatud mõisted

Juhuslikud ained – muud aktiivsed või latentsed mikroorganismid, mis eksisteerivad koos soovitud mikroorganismiga või selle sees.

Antigeen – mis tahes molekul, mis paneb B-rakud tootma konkreetset antikeha. Molekul, mis on spetsiaalselt äratuntav adaptiivse immuunsüsteemi poolt, st B- või T-rakkude või mõlema poolt.

Allergeen – antigeen, mis suudab inimesi sensibiliseerida, nii et järgmisel kokkupuutel asjaomase allergeeniga tekib ülitundlikkusreaktsioon.

Allergia – vahetud ülitundlikkusreaktsioonid, mis tekivad, kui IgE vastus on suunatud kahjutu antigeeni, nt mittepatogeense eluvõimetu bakteriraku vastu. Sellest tulenev farmakoloogiliste mediaatorite vabastamine IgE poolt stimuleeritud nummrakkude poolt tekitab ägeda põletikulise reaktsiooni, nt astma, ekseem või riniit.

Konjugatsioon – DNA aktiivne kandumine ühest peremeesorganismist teise.

Kosmiid – kloonimisvektori tüüp, mis koosneb plasmiidist, kuhu on sisestatud lambda faagi *cos*-järjestus.

Haigus – immunokompetentse inimese, looma või taime struktuuri või toimimise häiritus sellisel määral, mis põhjustab tuvastatava haigestumise või tervisehäire.

Ekspressioon – RNA transkriptide, valkude ja polüpeptiidide tootmine GMMi geenides sisalduva teabe põhjal. Käesolevas juhendis on ekspressioon ka sisestatud geneetilise materjali avaldumise soovitava või teadaoleva määra mõõt.

Mobilisatsioon – passiivne kandumine ühest peremeesorganismist teise.

Mobilisatsioonipuudulikud – vektorid, mis on puudulikud ühe või mitme ülekandefunktsiooni suhtes ja mida tõenäoliselt ei mobiliseeri teised elemendid, mis täidavad puuduvad funktsioonid.

Patogeensus – mikroorganismi võime põhjustada haigusi nakatamise, toksilisuse või allergeensuse teel. Patogeensus on taksonoomiliselt oluline näitaja ja liigi omadus.

Plasmiid – kromosoomiväline isereplitseeruv DNA lõik, mida leidub paljudes mikroorganismides ning mis reeglina annab peremeesrakule teatava evolutsioonilise eelise.

Retsipient- või eellasmikroorganism – mikroorganism(id), mida on geneetiliselt muundatud.

Risobakterid – bakterid, mis elavad risofääris, st taimejuurte külge kinnituvas mullas, ning mis imenduvad juurtesse rakisiseselt või rakuväliselt. Risobaktereid kasutatakse põllumajanduses tihti mikroobsete inokulantidena.

Transduktioon – bakteriaalse DNA inkorporeerimine bakteriofaagi partiklitesse ja nende ülekandmine retsipientbakteritesse.

Transformatsioon – valgulist lisanditeta DNA vastuvõtmine raku poolt.

Vektor – DNA või RNA kandemolekul, nt plasmiid või bakteriofaag, kuhu on võimalik sisestada uude peremeesrakku viimiseks geneetilise materjali järjestus, kus see replitseerub ja teatavatel juhtudel ekspresseerub.

Vinulentsus – võime kahju tekitada. Mikroorganismi üksikute tüvede võime peremeesliiki kahjustada varieerub suurelt.

KOMISJONI SOOVITUS,**1. märts 2005,****toiduainete ametliku kontrollimise kooskõlastatud programmi kohta 2005. aastaks****(EMPs kohaldatav tekst)****(2005/175/EÜ)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

uuritud tuleks laiendada ka muudele pastöriseeritud piimast toodetud juustudele, et olla suuteline antud toodete ohutuse kohta põhjendatud järeldusi tegema.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiivi toiduainete ametliku kontrollimise kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 14 lõiget 3,

olles konsulteerinud toiduahela ja loomatervishoiu alalise komiteega,

ning arvestades järgmist:

(1) Siseturu usaldusväärseks toimimiseks tuleb ühenduse tasandil kokku leppida toiduainete kooskõlastatud inspeksiooniprogrammides, mille eesmärk on parandada toiduainete ametliku kontrolli ühtlustatud läbiviimist liikmesriikides.

(2) Sellistes programmides tuleks põhirõhk panna ühenduse toiduainete-alase seadusandluse täitmisele, mille eesmärk on eelkõige rahvatervise ja tarbijate huvide kaitse ning õiglase kaubavahetuse tagamine.

(3) Direktiiviga 89/397/EMÜ kehtestatakse toiduainete ametliku kontrolli teostamise üldised põhimõtted, sealhulgas inspekteerimine liikmesriikide pädevate asutuste poolt. Direktiiv sätestab ka komisjoni kohustuse igal aastal koostada järgmise aasta kooskõlastatud inspeksiooniprogrammi käsitlev soovitus.

(4) Komisjoni 19. detsembri 2003. aasta soovitus toiduainete ametliku kontrollimise kooskõlastatud programmi kohta 2004. aastaks⁽²⁾ esitatakse kooskõlastatud ametliku kontrollimise programmi jaoks teatud soovitused, mis hõlmavad ka toor- või termiseeritud piimast toodetud juustude bakterioloogilise ohutuse hindamist. Selliseid

(5) Nõukogu 29. oktoobri 1993. aasta direktiiv 93/99/EMÜ täiendavatest meetmetest toiduainete ametlikul kontrollimisel⁽³⁾ täiendab direktiiviga 89/397/EMÜ kehtestatud eeskirju. Selles on sätestatud, et direktiivi 89/397/EMÜ artiklis 7 viidatud liikmesriikide ametlikud laborid peavad täitma Euroopa standardite EN seeriaga 45000 (nüüdseks asendatud standarditega EN ISO 17025:2000) kehtestatud nõudeid.

(6) Kooskõlastatud programmide täitmine ei piira kõigi teiste liikmesriikide riiklike kontrolliprogrammide raames korraldatavate ametlike kontrollimiste läbiviimist.

(7) Riiklike programmide ja kooskõlastatud programmide üheaegse täitmise tulemusena saadav teave ja kogemused võivad olla edaspidiste õigusaktide ja kontrollimeetmete aluseks,

SOOVITAB JÄRGMIST:

1. 2005. aastal tuleks liikmesriikidel teostada inspeksiooni ja kontrolli, mis selleks ettenähtud juhtudel hõlmab ka proovide võtmist ja selliste proovide analüüsimist laborites eesmärgiga:

a) hinnata pastöriseeritud piimast toodetud juustude bakterioloogilist ohutust (2004. aastal alustatud kooskõlastatud programmi jätkamine, mis algatati järgides 19. detsembri 2003. aasta soovitus toiduainete ametliku kontrollimise kooskõlastatud programmi kohta 2004. aastaks);

b) hinnata segasalatite bakterioloogilist ohutust *Listeria monocytogenese* osas;

⁽¹⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 23.

⁽²⁾ ELT L 6, 10.1.2004, lk 29.

⁽³⁾ EÜT L 290, 24.11.1993, lk 14. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

- c) hinnata linnuliha ohutust, kvaliteeti ja märgistamist seoses vett siduvate ainete kasutamisega;
- d) hinnata teatavate imiku- ja väikelastetoitude ohutust nitraatide- ja patuliinisisalduse seisukohalt.
2. Kuigi käesoleva soovitusena ei määrata proovivõtu ja/või inspekteerimise sagedust, tuleks liikmesriikidel tagada, et kõigis liikmesriikides on see sagedus käsitletavast küsimusest ülevaate saamiseks piisav.
3. Liikmesriigid peaksid esitama informatsiooni nõuetekohaselt, järgides I–IV lisas sätestatud registreerimisvorme, mis aitab parandada tulemuste võrreldavust. Vastavad andmed tuleks saata komisjonile hiljemalt 1. maiks 2006 koos selgitava aruandega, mis peaks sisaldama märkusi tulemuste ja rakendatud jõustamismeetmete kohta.
4. 2005. aasta kooskõlastatud programmi kohaselt analüüsimiseks määratud toiduained tuleks saata direktiivi 93/99/EMÜ artikli 3 nõuetele vastavatesse ametlikesse laboritesse. Kui liikmesriikides puuduvad teatavate käesoleva soovitusena hõlmatud analüüside tegemiseks sobivad laborid, võivad liikmesriigid määrata selleks muud laborid, kes on võimelised andud analüüsi tegema.
5. Pastöriseeritud piimast toodetud juustude bakterioloogiline ohutus

5.1. 2005. aasta kooskõlastatud programmi rakendusala

Programmi selle osa eesmärk on jätkata 2004. aasta kooskõlastatud programmi kohaselt 2004. aastal alustatud ja sellal üksnes toor- või termiseeritud piimast valmistatud juustu käsitlenud mikrobioloogilisi uuringuid nii, et need hõlmaksid ka muid juustusid, mida toodetakse termiseerimisega võrreldes kõrgema temperatuurini kuumutatavast (st pastöriseeritavast) piimast. Kooskõlastatud programmi niisugust laiendamist soovitatakse selleks, et oleks võimalik teha põhjendatud järeldusi juustude ohutuse kohta. Kogu antud sektorist ülevaate saamiseks analüüsitakse nimetatud uuringu tulemusi ja esitatakse need koos 2004. aasta ülevaate tulemustega.

5.2. Proovide võtmine ja analüüsimetod

Uuringud peaksid hõlmama pastöriseeritud piimast toodetud toor-, pehmet ja poolkõva juustu. Liikmesriikide pädevatel asutustel tuleks võtta neist toodetest, kaasa arvatud importtooted, representatiivsed proovid nii tootmis- kui ka müügi etapil, eesmärgiga uurida *Salmonella* ja *Listeria monocytogenese* esinemist ning *Staphylococcus aureuse* ja *Escherichia coli* arvukust. *Listeria*

monocytogenese avastamisel tuleb hinnata nende bakterite arvukust. Jaemüügi etapil proovide võtmisel võib analüüsimisel piirduda üksnes *Salmonella* esinemise ja *Listeria monocytogenese* arvukuse määramisega. Iga üksikproov peab kaaluma vähemalt 100 grammi või koosnema tervest vähem kui 100 grammi kaaluvast juustukangist, proove tuleb hügieeniliselt käidelda, asetada need külmutuskonteineritesse ja saata viivitamatult laborisse analüüsimiseks.

Laboritel tuleks lubada analüüsimetod ise valida, eeldusel et analüüsid teostatakse eesmärgi saavutamiseks vajalikul tasemel. Soovitav on siiski kasutada *Salmonella* avastamiseks standardi ISO 6785 või EN/ISO 6579 uusimat versiooni, *Listeria monocytogenese* avastamiseks standardite EN/ISO 11290-1 ja 2 uusimat versiooni, *Staphylococcus aureuse* arvukuse hindamisel EN/ISO 6888-1 või 2 uusimat versiooni ning *Escherichia coli* arvukuse hindamisel standardi ISO 11866-2,3 või ISO 16649-1,2 uusimat versiooni. Täiendavalt on lubatud kasutada ka nendega võrdväärseid pädevate asutuste poolt tunnustatud meetodeid.

Üldine proovide võtmise sagedus tuleks jätta liikmesriikide pädevate asutuste otsustada.

Kontrollimise tulemused tuleks kanda I lisas toodud registreerimislehele.

6. Segasalatite bakterioloogiline ohutus *Listeria monocytogenese* osas

6.1. 2005. aasta kooskõlastatud programmi rakendusala

Viimastel aastatel on hakatud rohkem tarbima selliseid valmistoite nagu värsket köögiviljast ja muudest komponentidest, näiteks lihast ja mereandidest koosnevaid segasalateid. Haigusttekitavate bakterite, näiteks *Listeria monocytogenese* esinemise tõttu võivad sellised tooted potentsiaalselt ohustada rahva tervist. Selleks, et rahva tervist kaitsta ja tootes leiduda võival haigusttekitavatel bakteritel mitte paljuneda lasta, tuleb tingimata täita spetsiaalseid hügieeniabinõusid, sealhulgas järgida kõlblikkusaegu ja nõutavat temperatuuri.

Programmi selle osa eesmärk on hinnata värsket köögivilja ja muid komponente, näiteks liha või mereande sisaldavate segasalatite mikrobioloogilist ohutust *Listeria monocytogenese* osas, et tõhustada kõrgetasemelist tarbijakaitset ja koguda andmeid nimetatud bakterite esinemise kohta sellistes toodetes.

6.2. Proovide võtmine ja analüüsimetod

Uuringud peaksid hõlmama pakendatud värsked köögi-vilja-segasalateid koos liha, mereandide või muude komponentidega, mis:

- a) ei ole lõplikus pakendis kuumtöödeldud;
- b) vajavad külmas säilitamist;
- c) on ette nähtud tarbimiseks ilma kuumutamata või neid võib tarbida ilma eelnevalt kuumutamata.

Liikmesriikide pädevad asutused peaksid jaekaubandus-võrgus, soovitavalt kaubanduskeskustes võtma neist toodetest proove, et tuvastada üheaegselt nii *Listeria monocytogenese* esinemist kui ka arvukust. Üksikproov koosneb ühest prooviühikust (ühest avamata pakendist). Proovid, mille võtmine võis langeda kasutaja lõpu lähedale, tuleks panna külmutuskonteineritesse ja saata kohe laborisse analüüsimiseks. Proovi võtmisel tuleks registreerida toote säilitustemperatuur ja kõlblikkusaeg ning lisada need andmed uuringu tulemustele lisatavasse selgitavasse aruandesse.

Laboris tuleks proovi töödelda nii, et kõik selle koostisosad omavahel põhjalikult seguneksid.

Listeria monocytogenese esinemise tuvastamiseks ja arvukuse määramiseks soovitatakse kasutada standardite EN/ISO 11290-1 ja 2 uusimaid versioone. Samas tuleks laboritel siiski lubada kasutada nende valitud meetodit tingimusel, et selle tulemuslikkus on seatud eesmärgi saavutamiseks piisav.

Üldine proovide võtmise sagedus tuleks jätta liikmesriikide pädevate asutuste otsustada.

Kontrollimise tulemused tuleks kanda II lisas toodud registreerimislehele.

7. Linnuliha ohutus, kvaliteet ja märgistamine seoses vett siduvate ainete kasutamisega

7.1. 2005. aasta kooskõlastatud programmi rakendusala

Hiljuti võetud proovidega on teatavates liikmesriikides avastatud märkimisväärne hulk tooteid, millele lisatakse

turule toomisel ülemääraselt vett ning linnulihas ja linnulihatoodetes vee sidumiseks kasutatavaid hüdroliisitud valke.

Nõukogu 15. veebruari 1971. aasta direktiivi 71/118/EMÜ (värsket kodulinnuliha tootmist ja turule toomist mõjutavate terviseprobleemide kohta)⁽¹⁾ artikli 5 lõige 1 keelab turule tuua värsket kodulinnuliha, millele on lisatud spetsiaalseid vettsiduvaid aineid.

Ka hiljutises komisjonisiseses töödokumendis (SEK(2004) 1130) juhitakse liikmesriikide tähelepanu asjaolule, et ehkki vett siduvaid aineid võib linnulihast valmistatavates toodetes ja pooltoodetes kasutada, peab nende kasutamine olema liikmesriikide poolt heaks kiidetud heade tegevustavade või heade tootmistavadega kooskõlas ning arvestama tarbijakaitse eeskirju, sealhulgas toiduainete märgistamist käsitlevaid õigusakte, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivis 2000/13/EÜ toiduainete märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.⁽²⁾

Programmi selle osa eesmärk on ühenduse tasandil kontrollida direktiivi 71/118/EMÜ nõuetekohast rakendamist vett siduvate ainete kasutamisel jahutatud ja külmutatud linnulihas (kana rinnaliha) ja nende kasutamisel külmutatud linnulihast (kana rinnaliha) valmistatud toodetes, et tõhustada tarbijakaitset ja kontrollida märgistamise õigsust.

7.2. Proovide võtmine ja analüüsimetod

Proovide võtmisel, analüüsimisel ja tulemuste arvutamisel peaksid liikmesriikide pädevad asutused järgima V lisas kirjeldatud analüüsiprotokolli.

Proovide võtmisel on soovitav pöörata põhitähelepanu külmutatud kana rinnaliha hulgemüügivarudele ning jahutatud ja külmutatud kana rinnaliha jaemüügile. Üldine proovide võtmise sagedus tuleks jätta liikmesriikide pädevate asutuste otsustada.

Kontrollimise tulemused tuleks kanda III lisas toodud registreerimislehele.

⁽¹⁾ EÜT L 55, 8.3.1971, lk 23. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 36).

⁽²⁾ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2003/89/EÜ (ELT L 308, 25.11.2003, lk 15).

8. Teatavate imiku- ja väikelastetoitude ohutus nitraatide- ja patuliinisalduse seisukohalt

8.1. 2005. aasta kooskõlastatud programmi rakendusala

Toiduained, mis sisaldavad saasteaineid toksikoloogiliselt lubatavat taset ületaval määral, võivad olla rahva tervisele ohtlikud, ohustades eelkõige imikute ja väikelaste taolisi tundlikke elanikkonnagruppe. Head tootmis- või põllumajandustootmise tavad võivad aidata saasteainete sisaldust vähendada.

Rahva tervise kaitseks on imiku- ja väikelastetoitudele kehtestatud nitraatide- ja patuliinisalduse piirnormid 8. märtsi 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 466/2001 (millega sätestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes)⁽¹⁾ ja komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 655/2004 (millega muudetakse määrust (EÜ) nr 466/2001 imiku- ja väikelastetoitude nitraadisalduse osas).⁽²⁾

Programmi selle osa eesmärk on kontrollida, et turule toodud imikutele ja väikelastele ettenähtud toitudes ei ületataks ühenduse õigusaktidega kehtestatud nitraatide ja patuliini sisalduse piirnorme, ning tagada sellega tõhus tarbijakaitse.

8.2. Proovide võtmine ja analüüsimetod

Liikmesriikide pädevad asutused peaksid võtma imiku- ja väikelastetoitudest, eriti porgandit, kartulit, lehtköögivilju ja õunatooteid sisaldavatest toodetest representatiivsed proovid eeskätt jaemüügi tasandil, kuid eiramata

(vajadusel) ka tootmist ja importi, eesmärgiga analüüsida nende nitraatide- (porgandit, kartulit ja lehtköögivilju sisaldavad toidud) ja patuliinisaldust (õunatooteid sisaldavad toidud, välja arvatud töödeldud teravilja põhised toidud).

Nitraatide- ja patuliinisalduse ametlikul kontrollimisel on soovitatav kasutada järgmistes ühenduse õigusaktides sätestatud proovivõtu- ja analüüsimetodeid:

— komisjoni 11. juuli 2002. aasta direktiivi 2002/63/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse proovivõtumeetodid taimsetes ja loomsetes saadustes ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide ametlikuks kontrollimiseks ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 79/700/EMÜ)⁽³⁾ nitraate käsitlev osa,

— komisjoni 11. augusti 2003. aasta direktiivi 2003/78/EÜ (millega sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid patuliinisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes)⁽⁴⁾ patuliini käsitlev osa.

Proovide võtmise üldine sagedus tuleks jätta liikmesriikide pädevate asutuste otsustada.

Kontrollimise tulemused tuleks kanda IV lisas toodud registreerimislehele.

Brüssel, 1. märts 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ EÜT L 77, 16.3.2001, lk 1. Määrust muudeti viimati määrusega (EÜ) nr 208/2005 (ELT L 34, 8.2.2005, lk 3).

⁽²⁾ ELT L 104, 8.4.2004, lk 48.

⁽³⁾ EÜT L 187, 16.7.2002, lk 30.

⁽⁴⁾ ELT L 203, 12.8.2003, lk 40.

I LISA

PASTÖRISEERITUD PIIMAST TOODETUD JUUSTUDE BAKTERIOLOOGILINE OHUTUS

Liikmesriik: _____

Bakterite rühmad/ kriteeriumid ⁽¹⁾	Proovivõtu etapp	Toote kirjeldus	Proovide arv	Analüüsitulemused ⁽²⁾			Võetud meetmed (arv ja liik) ⁽³⁾
				S	A	U	
<i>Salmonella spp.</i> n=5 c=0 Puuduvad 25 g-s	Tootmine	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					
	Jaemüük	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Tootmine	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					
	Jaemüük	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Tootmine	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					
	Jaemüük	laagerdumata pehme (värsk) juust					
		laagerdunud pehme juust					
		poolkõva juust					

Bakterite rühmad/ kriteeriumid ⁽¹⁾	Proovivõtu etapp	Toote kirjeldus	Proovide arv	Analüüsitulemused ⁽²⁾				Võetud meetmed (arv ja liik) ⁽³⁾
				S		A	U	
				A	P	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 Puuduvad 25 g-s	Tootmine	laagerdumata pehme (värsk) juust						
		laagerdunud pehme juust						
		poolkõva juust						
	Jaemüük	laagerdumata pehme (värsk) juust						
		laagerdunud pehme juust						
		poolkõva juust						

⁽¹⁾ Jaemüügi etapil proovide võtmisel võib võetavate üksikproovide arvu (n) vähendada. Kui proove on võetud vähem, tuleks see aruandesse märkida.

⁽²⁾ S = rahuldav (satisfactory), A = vastuvõetav (acceptable), U = ebarahuldav (unsatisfactory); *Listeria monocytogenes* korral A = puudub (absence), P = esineb (presence). *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* puhul on tulemus rahuldav, kui kõik vaadeldavad väärtused on < m, vastuvõetav, kui enamik c väärtusi jääb m ja M vahemikku, ja ebarahuldav, kui üks või mitu väärtust on > M või rohkem kui c väärtust jäävad m ning M vahemikku.

⁽³⁾ Jõustamismeetmetest aru andes on soovitat kasutada järgmist jaotust: suuline hoiatus, kirjalik hoiatus, põhjalikuma kohapealse kontrollimise nõudmine, toote turult eemaldamise nõudmine, halduskaristus, kohtulik hagi, muud.

II LISA

SEGASALATITE MIKROBIOLOOGILINE OHUTUS

(Listeria monocytogenese osas)

Liikmesriik: _____

Bakteriaalsed haigusteki- tajad	Toote kirjeldus (¹)	Proovide arv	Analüüsitulemused						Võetud meetmed (arv ja liik) (²)
			Esinemine 25 g-s		Arvukus cfu/g				
			Ei esine	Esineb	<10	10–99	100–999	≥1 000	
Listeria mono- cytogenes									

⁽¹⁾ Kirjelduse aluseks peaksid olema toote põhikomponendid.⁽²⁾ Jõustamismeetmetest aru andes on soovitatav kasutada järgmist jaotust: suuline hoiatus, kirjalik hoiatus, põhjalikuma kohapealse kontrollimise nõudmine, toote turult eemaldamise nõudmine, halduskaristus, kohtulik hagi, muud.

III LISA

LINNULIHA OHUTUS, KVALITEET JA MÄRGISTAMINE SEoses VETTSIDUVATE AINETE KASUTAMISEGA

Liikmesriik: _____

Proovi kood	Toote nimetus ja märgistuse kirjeldus	Pakendaja/ Töötleja ja tervisemärk	Koostis	Märgistus: kanalihha koostis	Niiskust, %	Rasv, %	Lämmas- tik, %	Valk, %	Tuhk, %	Hüdroksü- proliin, g/100 g	Ligine hüdroksü- proliin, g/100 g	Süsi- vesikud, %	Arvutatud kanalihha sisaldus teguri 3.85 juures	Korrigeeritud kanalihha sisaldus hüdroksü- proliini- sisaldusel üle 0.08	Võetud meetmed (arv ja liik) (1)

(1) Jõustamismeetmetest aru andes on soovitatav kasutada järgmist jaotust: suuline hoiatus, kirjalik hoiatus, põhjalikuma kohapeale kontrollimise nõudmine, toote turult eemaldamise nõudmine, halduskaristus, kohulik hagi, muud.

IV LISA

TEATAVATE IMIKU- JA VÄIKELASTETOITUDE OHUTUS NITRAATIDE- JA PATULIINISISALDUSE SEISUKOHALT

Nitraadid: _____

1. NITRAADID

Proovivõtu etapp	Toote kirjeldus	Proovide arv	Analüüsitulemused (mg/kg)				Võetud meetmed (arv ja liik) ⁽¹⁾
			< 100	100–150	151–200	> 200	
Jaemüük							
Tootmine							
Import (kui esineb)							

2. PATULIIN

Proovivõtu etapp	Toote kirjeldus	Proovide arv	Analüüsitulemused (µg/kg)			Võetud meetmed (arv ja liik) ⁽¹⁾
			< 10	10–25	> 25	
Jaemüük						
Tootmine						
Import (kui esineb)						

⁽¹⁾ Jõustamismeetmetest aru andes on soovitatav kasutada järgmist jaotust: suuline hoiatus, kirjalik hoiatus, põhjalikuma kohapeale kontrollimise nõudmine, toote turult eemaldamise nõudmine, halduskaristus, kohtulik hagi, muud.

V LISA

ANALÜÜSIPROTOKOLL

Kanaliha või lisatud vee sisalduse ja kollageenvalkude määramise menetlus kana rinnalihast valmistatud toodetes

VÄRSKE KANA RINNALIHA (JAHUTATUD VÕI KÜLMUTATUD)

Kui kanarind ei sisalda lisatud valke, stabilisaatoreid või muid lisandeid, arvutatakse lisatud vee kogus EÜ ametliku lisavee määra arvutamise meetodi (komisjoni määrus (EÜ) nr 1538/91)⁽¹⁾ kohaselt. Ametliku meetodi puhul on proovi miinimumsuuruseks viis kondita ja nahata kanarinda. Lisatud vee määr leitakse graafikust, mis näitab vee- ja valgusisalduse suhte ning lisavee vahekorda (joonis 1). Kondita ja nahata kanarinnal, millele ei ole vett lisatud, on vee- ja valgusisalduse suhe 3,28; 2 % lisavee sisalduse juures (lisavee lubatud ülemmäär kondita ja nahata kanarinnas) on vee- ja valgusisalduse suhe 3,40.

KÜLMUTATUD KANARINNAST VALMISTATUD POOLTOOTED

1. Proovide võtmine ja säilitamine

- 1.1. Hulgimüügi puhul koosneb proov üldjuhul ühest 10 kg kastitüüpi kondi ja nahata kanarinnast valmistatud külmutatud tootest. Jaemüügi puhul vähemalt viiest kondita ja nahata kanarinnast, millel on sama säilitusaeg või partii tähistus.
- 1.2. Proovide kättesaamisel tuleb kontrollida, kas pakendid on terved ja proov korralikult külmutatud (külmutatud liha korral).
- 1.3. Saadud proove tuleb enne analüüsimist säilitada külmutatult ($-18\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$).

2. Eesmärk ja rakendusala

- 2.1. Antud meetodi abil määratakse kanaliha (ja näitajate erinevuse põhjal lisatud vee) ning kollageenvalkude sisaldus naha ning kondita kanarinnast valmistatud toodetes. Analüüsimisel määratakse nende valgulise lämmastiku, niiskuse-, tuha-, rasva- ja hüdroksüproliinisaldus.

3. Põhimõtte

- 3.1. Rasvavaba kanaliha (näiv-) sisaldus arvutatakse valgulise lämmastiku sisalduse ning kondita ja nahata kanarinna lämmastikuteguri põhjal (punkt 9). Kui kanarinnale on lisatud kollageenvalke, tuleb nende valkude osa kõigepealt summaarsest valgulisest lämmastikust lahutada. Summaarse kanalihasisalduse leidmiseks liidetakse rasvasisaldus ja rasvavaba kanaliha sisaldus. Lisatud vee sisalduse saamiseks lahutatakse arvust 100 kanaliha kõigi koostisosade (kanaliha, tuhk ja süsivesikud) sisaldus.

4. Tervise- ja ohutusnõuded

- 4.1. Antud meetodi juures kasutatakse mitmeid potentsiaalselt ohtlikke seadmeid (suure jõudlusega hakklihamasin, homogenisaator), mille kasutamisel tuleb täita vastavaid ohutusnõudeid.

5. Eelneva väljaõppe nõue

- 5.1. Nõutav on tööstuslike lihatöötlemisseadmete kasutamise alane väljaõpe.

6. Kasutatavad seadmed

- 6.1. Kaalud, mille mõõtetäpsus on suurem kui $\pm 0,1\text{ g}$.
- 6.2. Suure jõudlusega hakklihamasin ja/või külmutatud kanarindade homogeniseerimiseks sobiv segisti.

NB: Hakklihamasina margi osas soovitusi ei anta, kuid igal juhul peab see olema nii võimas, et suudab külmutatud või kiirkülmutatud kanaliha hakkida ja valmistada sellist ühtlase koostisega hakkliha, nagu saadakse 4 mm läbimõõduga aukudega kettaga varustatud hakklihamasinast.

⁽¹⁾ EÜT L 143, 7.6.1991, lk 11. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 814/2004 ELT L 53, 30.4.2004, lk 1).

- 6.3. Standardis ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997) määratletud veesisalduse määramise seade.
- 6.4. Standardis ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980) määratletud valgusisalduse või sellega võrdväärse näitaja määramise seade.
- 6.5. Standardis ISO 936:1998 1998 (BS 4401 – 1:1998) määratletud üldtuhasisalduse määramise seade.
- 6.6. Standardis BS 4401 – 4:1970 määratletud üldrasvasisalduse määramise seade.
- 6.7. Standardis ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995) määratletud hüdroksüproliini sisalduse määramise seade.

7. Menetlus

NB: Kuni proovi analüüsimiseni vastavalt punktidele 7.1 – 7.10 tuleb seda hoida külmutatuna.

- 7.1. Võtke proov pakendist välja, asetage eelnevalt puhastatud suurele plastalusele ja katke niiskusekadude vältimiseks kilega.
- 7.2. Hakkige või homogeniseerige proovi osad ja asetage need plastalusele tagasi. Jätkake seni, kuni kogu proov on hakitud/homogeniseeritud.
- 7.3. Segage kogu proov suure puhta plastlusikaga segamini, jälgides hoolikalt, et proovi “nõret” ei läheks kaduma.
- 7.4. Võtke proovist 2 kg suurune alikvoot (hulgimüügi puhul) või kogu proov, kui see kaalub alla 2 kg (jaemüügi puhul) ning **homogeniseerige see põhjalikult** segistis või toidutöötlemisseadmes.

NB: 8 kg suuruse hulgimüügiproovii jäägi võib minema visata.

- 7.5. Võtke 2 kg suurusest alikvoodist (kui nõutakse DNA proovi) kaks 50 grammist alikvooti ja asetage need sobiva suurusega konteinerisse. Ülejääk pange puhtasse, etiketiga varustatud kilekotti või jagage mugavuse mõttes 20 grammisteks alaosadeks. Kõiki proove, mida kohe analüüsimiseks ei kasutata, tuleb hoida külmutatuna.
- 7.6. Võtke homogeniseeritud materjalist proov ja määrake standardi ISO 1442 põhjal selle niiskusesisaldus.
- 7.7. Võtke homogeniseeritud materjalist proov ja määrake standardi ISO 937 või sellega võrdväärse standardi põhjal selle lämmastiksisaldus.
- 7.8. Võtke homogeniseeritud materjalist proov ja määrake standardi ISO 936 põhjal selle tuhasisaldus.
- 7.9. Võtke homogeniseeritud materjalist proov ja määrake standardi BS 4401 – 4 põhjal selle rasvasisaldus.
- 7.10. Võtke homogeniseeritud materjalist proov ja määrake standardi ISO 3496 põhjal selle hüdroksüproliinisisaldus.

8. Analüütiline kvaliteedikontroll

- 8.1. Kvaliteedikontrolliks tuleks kõigil laboritel analüüsida igast partiist kahe paralleelproovina võetavat võrdlusmaterjali, mille lämmastiku-, niiskuse-, rasva-, tuha- ja hüdroksüproliinisisaldus on ettenähtud tasemel. **Kasutamiseks sobivatel partiidel peab mõõtnäitaja varieerumine jääma ettenähtud väärtuse standardhälvetega piiratud vahemikku. Paralleelsed analüüsid peavad jääma antud meetodi korratavusnäitajate piiridesse.**

9. Tulemuste arvutamine

Tulemuste arvutamise meetodika pärineb Ühendkuningriigi toidustandardiasutuse 2001. aasta detsembri infolehest (Agency Food Surveillance Information Sheet 20/01), mille võib leida asutuse koduleheküljel järgmisel aadressil:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1. Kanaliha sisalduse arvutamine lämmastikuteguri põhjal

Stubbsi ja More'i järgi (The Analyst 1919, 44, 125) hõlmab meetod proovi lämmastiku-, niiskuse-, rasva- ja tuhasisalduse analüüsimist.

Analüüsitulemuste põhjal arvutatakse kõigepealt järgmisel viisil rasvavaba liha näivsisaldus:

$$\text{Rasvavaba liha näivsisaldus} = \text{kogulämmastik/NF} \times 100$$

NF = analüüsitava tootega seonduv lämmastikutegur

(AMC soovitus kohaselt (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366) on kanarinna (tailiha) lämmastikutegur 3,85)). Märkus: Tegur on mõeldud rakendamiseks kolmandatest riikidest imporditava kanaliha puhul.

Saadud tulemusele liidetakse mõõdetud rasvasisaldus ja saadakse summaarne kanaliha näivsisaldus.

$$\text{Summaarne kanaliha näivsisaldus} = \text{rasvavaba kanaliha näivsisaldus} + \text{rasvasisaldus}$$

9.2. Lisatud kollageenvalk

Proovi võib lugeda hüdrolüüsitud kollageenvalku sisaldavaks, kui selle määratud hüdroksüproliinisaldus ületab kanarinna tailiha normaalseks loetavat vastavat näitajat (AMC andmetel 0,08 g/100 g (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)).

Ülaltoodud kanaliha näivsisalduse arvutamise eelduseks on, et kogu määratud lämmastik pärineb kana lihaskoest. Liigse hüdroksüproliini esinemise korral tuleb tulemust korrigeerida.

Proovi mistahes kollageenist põhjustatud protsentuaalne lämmastikusisaldus arvutatakse hüdroksüproliinisalduse põhjal järgmiselt:

$$\text{KOLLAGEE NLÄMMASTIK} = \text{LIIGNE HÜDROKSÜPROLIIN} \times 1,28$$

Seejärel lahutatakse kollageenlammastiku sisaldus (protsentides) protsentuaalsest kogulämmastiku sisaldusest ja arvutatakse eespool esitatud viisil kanaliha näivsisaldus.

9.3. Lisatud vesi

Lisatud vee koguse hindamiseks lahutatakse arvust 100 kanaliha ja kõigi lisandite sisaldus vastavalt järgmisele võrrandile:

$$\text{Lisatud vee protsent} = 100 - (\text{summaarne kanaliha näivsisaldus} + \text{tuhasisaldus} + \text{süsivesikute sisaldus} + \text{muude lisandite sisaldus})$$

$$\text{Süsivesikud} = 100 - (\text{valgud} + \text{rasvad} + \text{tuhk} + \text{niiskus}),$$

$$\text{kus koguvalk} = \text{kogulämmastik} \times \text{teisendustegur (6.25)}$$

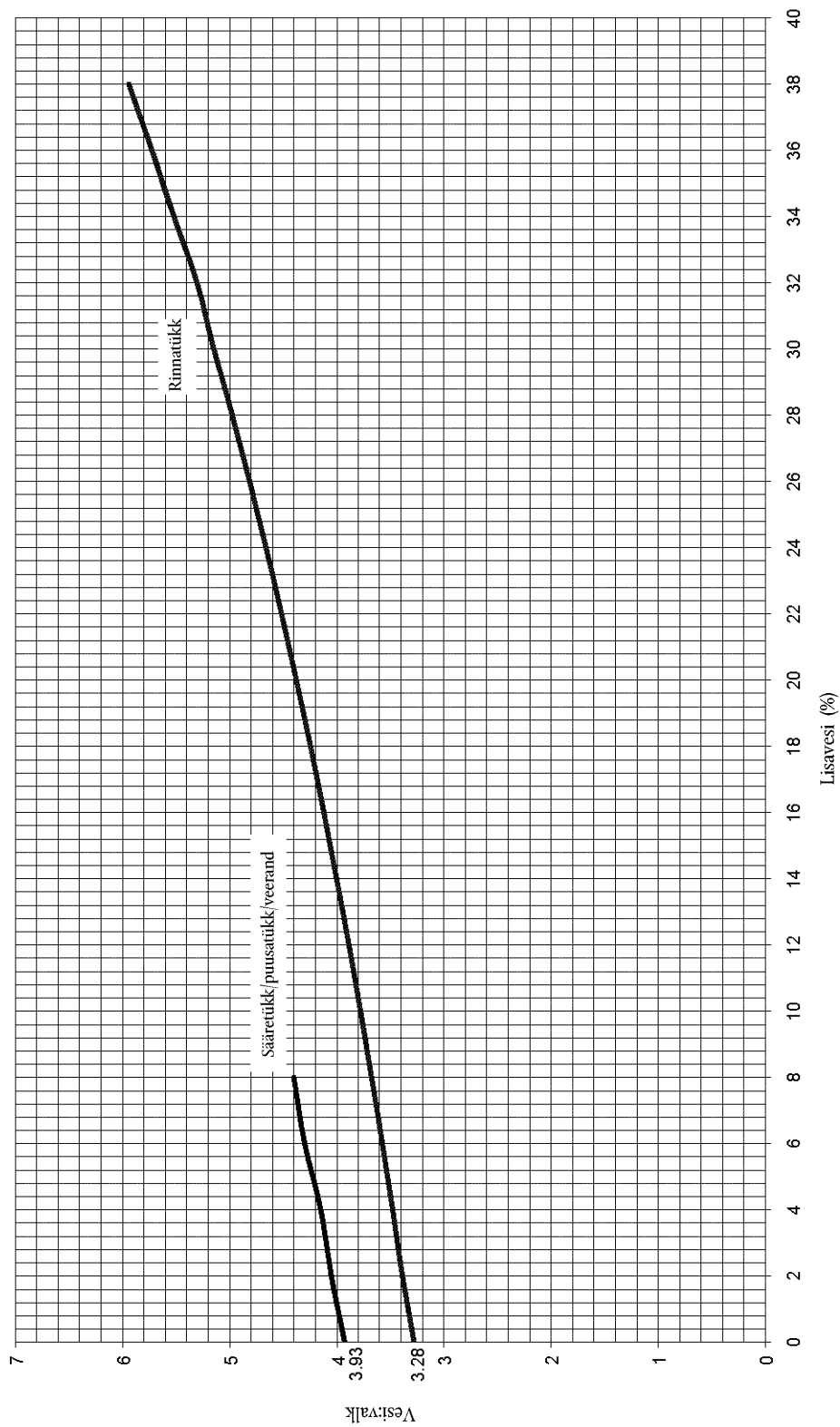
Ülaltoodu põhjal saab lisatud vee sisalduse arvutada järgmiselt:

$$\text{Lisatud vee protsent} = 100 - (\text{summaarne kanaliha näivsisaldus} + \text{tuhasisaldus} + \text{süsivesikute sisaldus})$$

9.4. Mõõtemääramatus

Keskmine mõõtemääramatus kanalihasisalduse määramisel on hinnanguliselt veidi alla 3 % kanalihasisaldusest 95 % usalduspiiri juures. Seega võib proovimaterjali kirjelduse lugeda vääraks, kui määratud lihasisaldus on deklareeritud 5 % võrra väiksem.

Joonis 1 – Lisavee sisalduse (%) seos vee- ning valgusisalduse suhte piirväärtustega



KOMISJONI OTSUS,**1. märts 2005,****milles sätestatakse loomahaigustest teatamise kodeeritud vorm ja koodid vastavalt nõukogu direktiivile 82/894/EMÜ***(teatavaks tehtud numbri K(2004) 993 all)***(EMPs kohaldatav tekst)***(2005/176/EÜ)*

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Tšehhi Vabariigi, Eesti, Küprose, Läti, Leedu, Ungari, Malta, Poola, Sloveenia ja Slovakkia ühinemislepingut, eriti selle artikli 2 lõiget 3,

võttes arvesse Tšehhi Vabariigi, Eesti, Küprose, Läti, Leedu, Ungari, Malta, Poola, Sloveenia ja Slovakkia ühinemisakti, eriti artiklit 57,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1982. aasta direktiivi 82/894/EMÜ ühendusesisesest loomahaigustest teatamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 82/894/EMÜ on loetletud loomahaigused, mille esinemisest tuleb teatada komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

(2) Komisjoni otsusega 2000/807/EÜ ⁽²⁾ on kehtestatud loomahaigustest teatamise kodeeritud vorm ja koodid vastavalt direktiivile 82/894/EMÜ.

(3) Varsti Euroopa Liiduga ühinevad riigid on loomahaigustest teatamise süsteemi mitteametlikult kasutanud, kuid nüüd tuleks nende osavõtt ametlikuks muuta.

(4) Mitu liikmesriiki on kohandanud oma piirkondi tähistavaid koodi ning nüüd tuleks teha vastavad parandused asjakohastes ühenduse sätetes.

(5) Komisjonile ja loomahaigustest teatamise süsteemis osalevatele riikidele saadetava informatsiooni selguse tagamiseks tuleks ühenduse asjakohastele sätetele lisada eri riikide kaardid.

(6) Direktiivi 82/894/EMÜ I lisasse on hiljuti lisatud teatavad hobuste ja mesilaste haigused. Need haigused tuleks lisada ka loomahaigustest teatamise kodeeritud vormi ja koodi käsitlevates sätetes esitatud haiguste loetellu.

(7) Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks komisjoni otsus 2000/807/EÜ kehtetuks tunnistada ja asendada.

(8) Edastatud informatsiooni konfidentsiaalsuse kaitsmise huvides peaksid käesoleva otsuse lisad avaldamata jääma.

(9) Käesolevas otsuses esitatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee seisukohaga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 82/894/EMÜ kohase loomahaigustest teatamise menetluse huvides edastatakse informatsiooni haiguste puhkemise kohta, kasutades käesoleva otsuse I, II ja III lisas esitatud kodeeritud vorme.

Artikkel 2

Direktiivi 82/894/EMÜ kohase loomahaigustest teatamise menetluse huvides edastatakse informatsiooni haiguste puhkemise kohta, kasutades käesoleva otsuse IV–X lisas esitatud koodi.

Artikkel 3

Otsus 2000/807/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

⁽¹⁾ EÜT L 378, 31.12.1982, lk 58. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 2004/216/EÜ (ELT L 67, 5.3.2004, lk 27).

⁽²⁾ EÜT L 326, 22.12.2000, lk 80. Otsust on viimati muudetud otsusega 2004/67/EÜ (ELT L 13, 20.1.2004, lk 43).

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. märts 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU
