Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 378/2005,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 850/2007, annettu 19 heinäkuuta 2007	L 188	3	20.7.2007
►**M2**	Komission asetus (EY) N:o 885/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009	L 254	58	26.9.2009
►**M3**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1761, annettu 1 päivänä lokakuuta 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 378/2005,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 21 artiklan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistetaan eläinten ruokinnassa käytettävien rehujen lisäaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt. Siinä säädetään, että jokaisen, joka hakee hyväksyntää rehun lisäaineelle tai rehun lisäaineen uudelle käytölle on jätettävä hyväksyntää koskeva hakemus (jäljempänä ’hakemus’) komissiolle mainitun asetuksen mukaisesti.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään yhteisön vertailulaboratoriosta, joka vastaa tietyistä mainitun asetuksen liitteessä II vahvistetuista tehtävistä ja velvollisuuksista. Siinä säädetään lisäksi, että komission yhteinen tutkimuskeskus toimii yhteisön vertailulaboratoriona ja että yhteisön vertailulaboratoriota voi liitteessä luetelluissa tehtävissä avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti on tarpeen antaa mainitun asetuksen liitteen II täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, yhteisön vertailulaboratorion tehtäviä ja velvollisuuksia koskevat käytännön edellytykset mukaan luettuina, ja muuttaa mainittua liitettä vastaavasti.

(4) Hakemuksessa toimitettavien näytteiden olisi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti täytettävä tietyt yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien edellyttämät vaatimukset.

(5) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädettyjen menettelyjen noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa tarkka aikatalu yhteisön vertailulaboratorion laatiman arviointiraportin toimittamiselle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä ’viranomainen’).

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

▼B

(6) Yhteisön vertailulaboratoriolle olisi annettava lupa periä hakijoilta maksu yhteisön vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden muodostaman yhteenliittymän suorittamista tehtävistä ja velvollisuuksista aiheutuvien kulujen kattamiseksi.

(7) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädettyjen tehtävien ja velvollisuuksien asianmukaista hoitamista varten kansalliset vertailulaboratoriot voisivat kuulua yhteisön vertailulaboratoriota avustavaan kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymään vain, jos ne täyttävät tietyt erityisvaatimukset. Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus tehdä komissiolle hakemus näiden laboratorioiden nimeämiseksi.

(8) Yhteenliittymän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on tarpeen nimetä kunkin yksittäisen hakemuksen analysointimenetelmän (-menetelmien) alustavasta arvioinnista vastaava raportoiva laboratorio sekä vahvistaa selkeästi raportoivien laboratorioiden ja yhteenliittymään kuuluvien muiden laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet.

(9) On tarpeen vahvistaa erityismenettelyt niitä tapauksia varten, joissa hakemuksen tiedot analyysimenetelmän (-menetelmien) testauksesta ja validoinnista ovat riittämättömät.

(10) Vakauden ja tehokkuuden turvaamiseksi sekä yhteenliittymän toimintavalmiiksi saattamiseksi on tarpeen nimetä yhteenliittymään osallistuvat kansalliset vertailulaboratoriot.

(11) Yhteenliittymään osallistuvien jäsenten väliset suhteet olisi määriteltävä niiden välisin sopimuksin. Yhteisön vertailulaboratorio voi laatia hakijoille ja yhteenliittymään osallistuville laboratorioille tältä osin ohjeita.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

▼M2

1 artikla

Sisältö ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’vertailunäytteellä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettua edustavaa näytettä hakemuksen kohteena olevasta rehun lisäaineesta;

b) ’analyysimenetelmällä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua menetelmää rehun lisäaineen tehoaineen (-aineiden) määrittämiseksi rehusta ja tapauksen mukaan menetelmää sen jäämien tai metaboliittien määrittämiseksi elintarvikkeista;

c) ’analyysimenetelmän arvioinnilla’ tarkoitetaan hakemuksessa esitettyä analyysimenetelmää koskevan protokollan perusteellista arviointia, johon tarvittaessa kuuluu kirjallisuustutkimus, mutta ei välttämättä kokeellista työtä;

d) ’analyysimenetelmän testauksella’ tarkoitetaan analyysimenetelmän soveltamista laboratoriossa ja tulosten vertaamista hakemuksessa mainittuihin tuloksiin;

e) ’analyysimenetelmän validoinnilla’ tarkoitetaan prosessia, jolla analyysimenetelmän soveltuvuus aiottuun tarkoitukseen osoitetaan vertailututkimuksella, joka on ISO 5725-1–6 standardin tai menetelmien validointia vertailututkimuksella koskevien muiden kansainvälisten yhdenmukaistettujen ohjeiden mukainen;

f) ’rehun testiaineella’ tarkoitetaan rehunäytettä tai esiseosnäytettä, joka sisältää tai ei sisällä hakemuksen kohteena olevaa rehun lisäainetta ja jota käytetään rehun ja/tai esiseoksen sisältämän rehun lisäaineen määrittämisessä käytettyä analyysimenetelmää koskeviin kokeellisiin tutkimuksiin;

g) ’elintarvikkeen testiaineella’ tarkoitetaan elintarvikenäytettä, joka on peräisin eläimestä, jota on ruokittu rehulla, joka sisältää tai ei sisällä hakemuksen kohteena olevaa rehun lisäainetta ja jota käytetään jäämien tai metaboliittien sisältämän rehun lisäaineen määrittämisessä käytettyä analyysimenetelmää koskeviin kokeellisiin tutkimuksiin;

▼M2

h) ’usean analyytin kattavilla menetelmillä’ tarkoitetaan määriteltyyn periaatteeseen perustuvia menetelmiä, joita sovelletaan yhden tai useamman aineen yksittäiseen tai samanaikaiseen määrittämiseen menetelmän puitteissa määritellyissä erityisissä matriiseissa;

i) ’vertailustandardilla’ tarkoitetaan puhtaan tehoaineen kalibrointitarkoituksiin käytettävää näytettä.

▼M2

3 artikla

Vertailunäytteet

1. Rehun lisäaineen tai rehun lisäaineen uuden käytön hyväksyntää koskevan hakemuksen jättävän henkilön, kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, on lähetettävä kolme vertailunäytettä muodossa, jossa hakija aikoo saattaa rehun lisäaineen markkinoille.

Lisäksi hakijan on toimitettava yhteisön vertailulaboratoriolle

a) puhtaiden tehoaineiden vertailustandardit, kun on kyse rehun lisäaineista,

— jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1831/2003 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen eläintuotantoon vaikuttavien lisäaineiden luokkaan, lukuun ottamatta mikro-organismeista koostuvia tai niitä sisältäviä rehun lisäaineita,

— jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1831/2003 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan,

— jotka kuuluvat muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan,

— joiden osalta on vahvistettu jäämien enimmäismäärät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ([1]) liitteessä I tai III tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 nojalla.

b) kun hakemus koskee mikro-organismeista koostuvaa tai niitä sisältävää rehun lisäainetta, yhteisön vertailulaboratoriolle annettava valtuutus, jotta se pääsee käyttämään komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([2]) liitteessä II olevassa 2.2.1.2 kohdassa mainittuun kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan tallennettua mikrobikantaa, jos yhteisön vertailulaboratorio tätä pyytää.

Jos hakemus koskee asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä I olevan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun sensoristen lisäaineiden luokkaan sisältyvään aromiaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvaa rehun lisäainetta kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja on osa hakemusten ryhmää, vertailunäytteissä on oltava edustavasti mukana kaikkia ryhmässä olevia yhdisteitä/aineita.

2. Rehun lisäaineen kolmen vertailunäytteen liitteenä on oltava hakijan antama kirjallinen lausunto siitä, että 4 artiklan 1 kohdan mukainen maksu on suoritettu.

3. Hakijan on pidettävä vertailunäytteet voimassa rehun lisäaineen hyväksynnän koko voimassaoloajan toimittamalla yhteisön vertailulaboratoriolle uusia vertailunäytteitä vanhentuneiden näytteiden tilalle.

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1.

▼M2

Hakijan on toimitettava 2 artiklassa määriteltyjä uusia vertailunäytteitä, vertailustandardeja ja rehun ja/tai elintarvikkeen testiaineita yhteisön vertailulaboratorion niitä pyytäessä. Yhteenliittymään kuuluvien kansallisten vertailulaboratorioiden perustellusta pyynnöstä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 11, 32 ja 33 artiklan säännösten soveltamista, yhteisön vertailulaboratorio voi pyytää hakijalta uusia vertailunäytteitä, vertailustandardeja tai rehun ja/tai elintarvikkeen testiaineita.

4. Vertailunäytteitä ei edellytetä, kun on kyse

a) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetusta hakemuksesta, joka koskee sellaisen rehun lisäaineen uutta käyttöä, joka on jo hyväksytty muuhun käyttöön, jos vertailunäytteet on kyseisen toisen käytön osalta jo aiemmin lähetetty yhteisön vertailulaboratoriolle;

b) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetusta hakemuksesta, joka koskee voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista, jos ehdotettu muutos ei liity sellaisen rehujen lisäaineen ominaisuuksiin, joka aiemmin lähetettiin yhteisön vertailulaboratoriolle kyseisen rehujen lisäaineen vertailunäytteenä.

▼B

4 artikla

Maksut

▼M2

1. Yhteisön vertailulaboratorio perii hakijalta liitteessä IV vahvistettujen määrien mukaisen maksun, jäljempänä ’maksu’.

▼B

2. Yhteisön vertalulaboratorio käyttää maksut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteen II (erityisesti 2.1, 2.2 ja 2.3 kohdassa) mukaisista tehtävistä ja velvollisuuksista aiheutuvien kulujen kattamiseen.

3. Edellä 1 kohdassa mainittua maksua voidaan mukauttaa kerran vuodessa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mukauttamisessa otetaan huomioon tämän asetuksen soveltamisesta saatu kokemus ja erityisesti mahdollisuus vahvistaa erisuuruisia maksuja erityyppille hakemuksille.

5 artikla

Yhteisön vertailulaboratorion arviointiraportit

▼M2

1. Yhteisön vertailulaboratorio toimittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’viranomainen’, jokaisesta hakemuksesta tai hakemusten ryhmästä kattavan arviointiraportin kolmen kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja sen jälkeen kun edellä tarkoitettu maksu on suoritettu.

▼M2

Jos yhteisön vertailulaboratorio toteaa hakemuksen vaativan tarkempaa tutkimista, se voi kuitenkin pidentää edellä tarkoitettua aikaa yhdellä lisäkuukaudella. Yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa komissiolle, viranomaiselle ja hakijalle edellä tarkoitetusta ajan pidentämisestä.

Tässä kohdassa säädettyjä määräaikoja voidaan pidentää lisää viranomaisen suostumuksella, jos yhteisön vertailulaboratorio edellyttää täydentäviä tietoja, joita hakija ei voi toimittaa ja/tai yhteisön vertailulaboratorio ei voi arvioida kyseisissä määräajoissa.

Yhteisön vertailulaboratoriolle myönnettävä määräaika arviointiraportin toimittamiseksi viranomaiselle ei kuitenkaan saa ylittää viranomaiselle lausunnon antamiseksi myönnettyä määräaikaa, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 1 kohdassa.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu arviointiraportti sisältää erityisesti:

a) arvion hakemuksessa mainittujen analyysimenetelmien soveltuvuudesta virallisiin tarkastuksiin;

b) tiedon siitä, onko analyysimenetelmää tarpeen testata;

c) tiedon siitä, onko analyysimenetelmä tarpeen validoida vertailututkimuksella.

▼M2

3. Yhteisön vertailulaboratorio voi komission tai viranomaisen pyynnöstä muuttaa 1 kohdassa säädettyä arviointiraporttia, jos

a) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesta viranomaisen lausunnosta johtuvat rehun lisäaineen markkinoille saattamisen ehdot poikkeavat hakijan alun perin ehdottamista ehdoista;

b) hakija on toimittanut viranomaiselle analyysimenetelmän kannalta merkityksellisiä täydentäviä tietoja.

▼M3

4. Arviointiraporttia ei edellytetä, kun on kyse

a) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetusta rehun lisäaineen uutta käyttöä koskevasta hakemuksesta, jos rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevat ehdotetut ehdot uuden käytön osalta kuuluvat asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteessä II olevan 2.6 kohdan mukaisesti aiemmin toimitetun ja yhteisön vertailulaboratorion jo arvioiman analyysimenetelmän piiriin;

▼M3

b) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetusta hakemuksesta, joka koskee voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista, jos ehdotettu muutos tai rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevat uudet ehdot kuuluvat asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteessä II olevan 2.6 kohdan mukaisesti aiemmin toimitetun ja yhteisön vertailulaboratorion jo arvioiman analyysimenetelmän piiriin;

c) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitetusta hakemuksesta, joka koskee voimassa olevan hyväksynnän uusimista, jos rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevat ehdot kuuluvat asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteessä II olevan 2.6 kohdan mukaisesti aiemmin toimitetun ja yhteisön vertailulaboratorion jo arvioiman analyysimenetelmän piiriin.

Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, komissio, yhteisön vertailulaboratorio tai viranomainen voi hakemuksen kannalta perustelluista syistä katsoa, että analyysimenetelmästä on tarpeen tehdä uusi arviointi. Tällaisissa tapauksissa yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa asiasta hakijalle.

▼B

II LUKU

KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

6 artikla

Kansalliset vertailulaboratoriot

1. Kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymä (jäljempänä ’yhteenliittymä’) avustaa yhteisön vertailulaboratoriota asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II olevassa 2.2, 2.4 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien ja velvollisuuksien hoitamisessa.

2. Yhteenliittymään voivat liittyä ne kansalliset vertailulaboratoriot, jotka täyttävät liitteen I mukaiset vaatimukset. Yhteenliittymän muodostavat kansalliset vertailulaboratoriot nimetään liitteessä II.

3. Yhteenliittymän jäsenet, yhteisön vertailulaboratorio mukaan luettuna, tekevät sopimuksen, jossa ne määrittelevät keskinäiset, erityisesti taloudelliset, suhteensa. Sopimuksessa voidaan määrätä erityisesti, että yhteisön vertailulaboratorio jakaa osuuden saamistaan maksuista muille yhteenliittymän jäsenille. Edellä tarkoitetun sopimuksen mukaisesti yhteisön vertailulaboratorio voi antaa jäljempänä 12 artiklassa tarkoitettuja ohjeita yhteenliittymän jäsenille.

4. Jäsenvaltio voi pyytää komissiota nimeämään yhteenliittymään lisää kansallisia vertailulaboratorioita. Jos komissio katsoo, että ehdotetut laboratoriot täyttävät liitteen I mukaiset vaatimukset, se muuttaa liitteen II luetteloa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mainittua menettelyä noudatetaan myös silloin, kun jäsenvaltio haluaa vetää kansallisen vertailulaboratorion pois yhteenliittymästä. Yhteenliittymän jäsenten välisiä sopimussuhteita muutetaan vastaamaan yhteenliittymään tehtyjä muutoksia.

▼B

7 artikla

Raportoivat laboratoriot

1. Yhteisön vertailulaboratorio nimeää jokaista hakemusta varten yhden laboratorion, joka toimii raportoivana laboratoriona (jäljempänä ’raportoiva laboratorio’).

Yhteisön vertailulaboratorio voi toimia myös itse raportoivana laboratoriona.

2. Raportoivaa laboratoriota nimetessään yhteisön vertailulaboratorio ottaa huomioon laboratorion asiantuntemuksen, kokemuksen ja työmäärän.

3. Laboratoriot voivat lähettää raportoivalle laboratoriolle huomautuksia 20 päivän kuluessa 8 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn alustavan arviointiraportin vastaanottamisesta.

8 artikla

Raportoivien laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet

Raportoivien laboratorioiden tehtävänä on:

a) laatia jokaisesta hakemuksesta alustava arviointiraportti ja antaa se muille laboratorioille huomautuksia varten;

b) koota muilta laboratorioilta saadut huomautukset ja laatia tarkistettu arviointiraportti;

c) antaa tarkistettu arviointiraportti yhteisön vertailulaboratoriolle riittävän ajoissa, jotta yhteisön vertailulaboratorio voi antaa kattavan raporttinsa viranomaiselle edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa;

▼M2

d) toimittaa yhteisön vertailulaboratorion sitä pyytäessä arviointiraporttiin muutos, joka koskee hakijan yhteisön vertailulaboratoriolle tai viranomaiselle toimittamia täydentäviä tietoja.

▼B

9 artikla

Yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet

1. Yhteenliittymään kuuluvat laboratoriot osallistuvat raportoivan laboratorion valmisteleman alustavan arviointiraportin tekemiseen lähettämällä huomatuksensa raportoivalle laboratoriolle 20 päivän kuluessa alustavan raportin vastaanottamisesta.

▼B

2. Jokainen laboratorio ilmoittaa yhteisön vertailulaboratoriolle vuosittain 30 päivään tammikuuta mennessä arvion hakemusmäärästä, jonka se katsoo voivansa käsitellä raportoivana laboratoriona kyseisenä vuonna. Yhteisön vertailulaboratorio toimittaa näistä arvoista vuosittain kaikille laboratorioille yhteenvedon.

III LUKU

ANALYYSIMENETELMIEN TESTAUS JA VALIDOINTI, RAPORTOINTI JA OHJEET

10 artikla

Analyysimenetelmien testaus ja analyysimenetelmien validointi

1. Yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa arviointiraportissaan 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti viranomaiselle sekä antaa tiedon hakijalle ja komissiolle siitä, pitääkö se tarpeellisena suorittaa:

a) analyysimenetelmien testausta;

b) analyysimenetelmien validointia.

Yhteisön vertailulaboratorio antaa tällöin hakijalle asiakirjan yhteenliittymän kautta tehtävästä työstä, aikataulun sekä arvion hakijan maksettavaksi tulevasta erityismaksusta. Hakija ilmoittaa yhteisön vertailulaboratoriolle 15 päivän kuluessa tiedonannon saamisesta, hyväksyykö hän edellä tarkoitetun asiakirjan.

2. Yhteisön vertailulaboratorio täydentää 5 artiklan 1 kohdan mukaista viranomaiselle tarkoitettua raporttia lisäyksellä, joka koskee 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn noudattamisesta saatua tulosta, 30 päivän kuluessa siitä kun yhteisön vertailulaboratorio on saanut käyttöönsä testauksen ja validoinnin tulokset.

11 artikla

Raportit

Yhteisön vertailulaboratorio vastaa tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi kunkin vuoden aikana suoritettuja toimia koskevan vuosikertomuksen laatimisesta ja toimittaa sen komissiolle. Yhteenliittymä osallistuu vuosikertomuksen laatimiseen.

Yhteisön vertailulaboratorio voi myös järjestää vuosikertomuksen laatimista varten vuosikokouksen yhteenliittymän kanssa.

12 artikla

Ohjeet

1. Yhteisön vertailulaboratorio voi antaa yksityiskohtaisia ohjeita seuraavasta:

▼B

a) vertailunäytteet;

b) analyysimenetelmien testaus, mukaan luettuna kriteerit siitä, milloin testausta voidaan vaatia;

c) analyysimenetelmien validointi, mukaan luettuna kriteerit siitä, milloin validointia voidaan vaatia;

▼M2

d) asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteessä II olevan 2.6 kohdan mukaisesti esitettyjä analyysimenetelmiä koskevat vaatimukset.

▼B

2. Yhteisön vertailulaboratorio antaa yksityiskohtaisia ohjeita laboratorioille, myös raportoivien laboratorioiden nimeämisestä.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

13 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II oleva 2 ja 3 kohta tämän asetuksen liitteellä III.

14 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

Edellä 8 artiklassa tarkoitetut yhteenliittymään osallistuvia laboratorioita koskevat vaatimukset

Yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

a) jäsenvaltio on ehdottanut laboratoriota asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II tarkoitettuun yhteenliittymään osallistuvaksi kansalliseksi vertailulaboratorioksi;

b) laboratoriolla on asiaan soveltuvaa ammattitaitoista henkilökuntaa, jolla on käsiteltäviin rehun lisäaineiden määrityksiin riittävä analyyttisiä menetelmiä koskeva koulutus;

c) laboratoriolla on rehun lisäaineiden määrityksiin erityisesti tämän asetuksen nojalla suoritettavien tehtävien hoitamisessa tarvittavat laitteet;

d) laboratoriolla on asianmukainen hallinto;

e) laboratoriolla on teknisten raporttien tuottamiseen riittävä tietojenkäsittelyvalmius, joka mahdollistaa nopean tietojenvaihdon muiden yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden kanssa;

f) laboratorio antaa takeet siitä, että sen henkilöstö noudattaa luottamuksellisuutta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti toimitettujen hyväksyntää koskevien hakemusten käsittelyssä, käsittelyn tulosten, tietojenvaihdon ja muiden esiin tulleiden asioiden osalta, erityisesti kyseisen asetuksen 18 artiklassa tarkoitettujen tietojen osalta;

g) laboratoriolla on riittävä laboratoriotyöskentelyä koskevien kansainvälisten standardien ja käytäntöjen tuntemus;

h) laboratorion on oltava kansainvälisten standardien, kuten ISO 17025, mukaisesti akkreditoitu tai akkreditoitavana.

▼M3

LIITE II

Yhteisön vertailulaboratorio ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymä

YHTEISÖN VERTAILULABORATORIO

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus. Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos. Geel, Belgium.

JÄSENVALTIOIDEN KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

Belgique/België

— Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT – FAVV);

— Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol;

— Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Česká republika

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

Danmark

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk);

— Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Deutschland

— Sachgebiet Futtermittel des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim;

— Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA), Speyer;

— Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6 – Labore Landwirtschaft, Nossen;

— Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena.

Eesti

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa;

— Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

▼M3

España

— Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid;

— Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

— Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes.

Éire/Ireland

— The State Laboratory, Kildare.

Ελλάδα

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Roma;

— Centro di referenza nazionale per la sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Kypros

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Rīga.

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg

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

Magyarország

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich

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

▼M3

Polska

— Instytut Zootechniki – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin;

— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugal

— Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV,IP), Lisboa.

Slovenija

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

— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovensko

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

Suomi/Finland

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

Sverige

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— LGC Ltd, Teddington.

EFTA-MAIDEN KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

Norja

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

▼B

LIITE III

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteen II 2 ja 3 kohdat korvaava teksti

”2. Tässä liitteessä lueteltujen tehtävien ja velvollisuuksien hoitamisessa yhteisön vertailulaboratoriota voi avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä.

Yhteisön vertailulaboratorio vastaa seuraavista tehtävistä:

2.1 hakijan 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti lähettämien rehun lisäainenäytteiden vastaanottaminen, varastointi ja ylläpito;

2.2 rehun lisäaineen analyysimenetelmän ja muiden siihen liittyvien menetelmien arviointi hyväksyntää koskevassa hakemuksessa annettujen tietojen pohjalta ajatellen lisäaineen soveltuvuutta viralliseen tarkastukseen 7 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosääntöjä koskevien vaatimusten ja 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen viranomaisen ohjeiden mukaisesti;

2.3 kattavan arviointiraportin toimittaminen viranomaiselle tässä liitteessä tarkoitettujen tehtävien ja velvollisuuksien suorittamisen yhteydessä saaduista tuloksista;

2.4 tarvittaessa analyysimenetelmän (-menetelmien) testaus.

3. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa myös lisäaineen analyysimenetelmän (-menetelmien) validoinnin koordinoinnista asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tehtävään voi kuulua elintarvikkeen tai rehun testiaineen valmistus.

4. Yhteisön vertailulaboratorio antaa tieteellistä ja teknistä apua komissiolle, erityisesti tapauksissa, joissa jäsenvaltio on eri mieltä tässä liitteessä tarkoitettuihin tehtäviin ja velvollisuuksiin liittyvistä analyyseistä saaduista tuloksista, sen rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (**) 11 ja 32 artiklan nojalla sille määriteltyjä tehtäviä.

5. Yhteisön vertailulaboratorio voi komission pyynnöstä vastata myös erityisistä analyyttisistä ja muista asiaan liittyvistä tutkimuksista samaan tapaan kuin edellä 2 kohdassa tarkoitetuista tehtävistä ja velvollisuuksista. Näin voi olla asianlaita erityisesti 10 artiklan nojalla ilmoitettujen ja rekisteriin sisällytettyjen olemassa olevien tuotteiden osalta ja siksi ajaksi, kunnes hyväksyntää koskeva hakemus on 10 artiklan 2 kohdan nojalla jätetty mainitun säännöksen mukaisesti.

6. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymän yleisestä koordinoinnista. Yhteisön vertailulaboratorio huolehtii siitä, että laboratoriot saavat hakemuksia koskevat merkitykselliset tiedot käyttöönsä.

7. Yhteisön vertailulaboratorio voi luoda ja ylläpitää tietokantaa rehun lisäaineiden valvontaa varten käytössä olevista analyysimenetelmistä ja antaa sen jäsenvaltioiden virallisten valvontalaboratorioiden ja muiden asiasta kiinnostuneiden osapuolten käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 882/2004 olevassa 32 artiklassa säädettyjä yhteisön vertailulaboratorion velvollisuuksia.

(*) EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8.
(**) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.”

▼M2

LIITE IV

EDELLÄ 4 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT MAKSUJEN MÄÄRÄT

Maksun koostumus

Maksun laskennassa maksun katsotaan koostuvan seuraavista kahdesta osatekijästä.

1. Ensimmäinen osatekijä on tarkoitettu avustamaan yhteisön vertailulaboratorion hallintokustannuksissa ja vertailunäytteiden käsittelyyn liittyvissä kustannuksissa. Ensimmäisen osatekijän suuruus on 2 000 euroa.

2. Toinen osatekijä on tarkoitettu avustamaan tieteellisestä arvioinnista ja arviointiraportin laadinnasta aiheutuvissa raportoivan laboratorion kustannuksissa. Toisen osatekijän suuruus on 4 000 euroa.

Näitä kahta osatekijää käytetään seuraavassa kuvatulla tavalla maksujen määrän laskemiseen.

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisen, rehun lisäaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen tyypin mukaiset määrät

1. Uutta rehun lisäainetta koskeva hyväksyntä (asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohta)

Maksu = Osatekijä 1 + Osatekijä 2 = 6 000 euroa

2. Rehun lisäaineen uutta käyttöä koskeva hyväksyntä (asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohta)

— kun sovelletaan 3 artiklan 4 kohdan a alakohtaa ja 5 artiklan 4 kohdan a alakohtaa:

Maksu = 0 euroa

— kun sovelletaan ainoastaan 3 artiklan 4 kohdan a alakohtaa, käytössä on ainoastaan osatekijä 2:

Maksu = 4 000 euroa

3. Jo hyväksynnän saanutta rehun lisäainetta koskeva hyväksyntä (asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohta):

Maksu = Osatekijä 1 + Osatekijä 2 = 6 000 euroa

— Sellaisten samanaikaisesti esitettyjen hakemusten ryhmien osalta, jotka koskevat useampaa kuin yhtä rehun lisäainetta, jotka kuuluvat samaan rehun lisäaineiden luokkaan, funktionaaliseen ryhmään ja tarvittaessa alaluokitukseen ja ovat muita kuin kemiallisesti määritettyjä aromiaineita, eläintuotantoon vaikuttavia lisäaineita, kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja, ja kun näiden rehun lisäaineiden osalta käytetyt analyysimenetelmät ovat usean analyytin kattavia menetelmiä, maksu lasketaan seuraavasti:

Ensimmäinen osatekijä kerrotaan ryhmässä olevien rehun lisäaineiden lukumäärällä (n):

Osatekijä 1 = (2 000 euroa × n) = N

▼M2

Toinen osatekijä kerrotaan yhteisön vertailulaboratorion arvioitaviksi tulevien analyysimenetelmien lukumäärällä (m):

Osatekijä 2 = (4 000 euroa × m) = M

Maksu on näiden kahden osatekijän summa:

Maksu = N + M

— Sellaisten samanaikaisesti esitettyjen hakemusten ryhmien osalta, jotka koskevat useampaa kuin yhtä kemiallisesti määritettyä aromiainetta, ja kun näiden rehun lisäaineiden osalta käytetyt analyysimenetelmät ovat usean analyytin kattavia menetelmiä, maksu lasketaan seuraavasti:

Ensimmäinen osatekijä kerrotaan 3 artiklan 1 kohdan mukaisten, yhteisön vertailulaboratoriolle toimitettujen vertailunäytteiden lukumäärällä (n):

Osatekijä 1 = (2 000 euroa × n) = N

Toinen osatekijä kerrotaan yhteisön vertailulaboratorion arvioitaviksi tulevien analyysimenetelmien lukumäärällä (m):

Osatekijä 2 = (4 000 euroa × m) = M

Maksu on näiden kahden osatekijän summa:

Maksu = N + M

4. Voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista koskevat hakemukset (asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohta):

— kun sovelletaan 3 artiklan 4 kohdan b alakohtaa ja 5 artiklan 4 kohdan b alakohtaa:

Maksu = 0 euroa

— kun sovelletaan ainoastaan 3 artiklan 4 kohdan b alakohtaa, käytössä on ainoastaan osatekijä 2:

Maksu = 4 000 euroa

▼M3

5. Rehun lisäaineen hyväksynnän uusiminen (asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artikla)

— Maksu = Osatekijä 2 = 4 000 euroa

— kun sovelletaan 5 artiklan 4 kohdan c alakohtaa: Maksu = 0 euroa.