**Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest**

►**B** **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)**

(ELT L 59, 5.3.2005, lk 8)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ►**M1** | Komisjoni määrus (EÜ) nr 850/2007, 19. juuli 2007 | L 188 | 3 | 20.7.2007 |
| ►**M2** | Komisjoni määrus (EÜ) nr 885/2009, 25. september 2009 | L 254 | 58 | 26.9.2009 |
| ►**M3** | Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2015/1761, 1. oktoober 2015 | L 257 | 30 | 2.10.2015 |

▼B

**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 loomasöötades 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 loomasöötades kasutamise eeskirjad. Määruses on sätestatud, et isikul, kes taotleb söödalisandi luba või söödalisandi uue kasutusviisi luba, tuleb esitada komisjonile nimetatud määrusele vastav loataotlus (edaspidi „taotlus”).

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt täidab nimetatud määruse II lisas toodud teatavaid ülesandeid ja kohustusi ühenduse tugilabor (edaspidi „ÜTL”). Lisaks sätestatakse nimetatud määruses, et ÜTLiks on komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus ja et teda võib kõnealuses lisas 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 lisas 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 hindamisaruande esitamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet”).

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

▼B

(6) ÜTLil peaks olema õigus võtta taotlejatelt 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 analüüsimeetodi(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 analüüsimeetodi(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,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## I PEATÜKK

## ÜLDSÄTTED

▼M2

### *Artikkel 1*

### Sisu ja reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses ühenduse tugilabori (ÜTL) ülesannete ja kohustustega.

▼B

*Artikkel 2*

**Mõisted**

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *standardproov* – representatiivne proov taotluse objektiks olevast söödalisandist vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis f viidatule;

b) *analüüsimeetod* – menetlus loomasöötade söödalisandite toimeaine(te) sisalduse määramiseks, vajadusel ka nende jäägi/jääkide või ainevahetuse saadus(t)e sisalduse määramiseks inimtoidus vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis c viidatule;

c) *analüüsimeetodi hindamine* – taotluses kirjeldatud analüüsimeetodi protokolli põhjalik hindamine, vajaduse korral koos kirjanduse uurimisega; ei pruugi hõlmata katsete teostamist;

d) *analüüsimeetodi kontrollimine* – analüüsimeetodi rakendamine laboris ja tulemuste võrdlemine taotluses kirjeldatud tulemustega;

e) *analüüsimeetodi valideerimine* – analüüsimeetodi kavandatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse tõestamine, milleks viiakse läbi võrdlusuuringuga vastavalt standardile ISO 5725-1…6 või muudele võrdlusuuringute abil analüüsimeetodite 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 analüüsimeetodi 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 analüüsimeetodi eksperimentaaluuringutel söödalisandi jäägi/jääkide või ainevahetuse saadus(t)e sisalduse määramiseks;

▼M2

h) *mitme analüüdi koosmääramismeetodid* – teatud põhimõttel põhinevad meetodid, mida kasutatakse ühe või mitme aine/toimeaine eraldi või samaaegsel määramisel meetodi kohaldamisalas määratletud konkreetses materjalis;

i) *võrdlusnäidis* – kalibreerimiseks kasutatava puhta toimeaine proov.

▼M2

*Artikkel 3*

**Standardproovid**

1. Iga isik, kes esitab taotluse söödalisandi loa või söödalisandi uue kasutusviisi loa saamiseks, nagu sätestatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõikes 1, saadab kolm standardproovi sellisel kujul, nagu ta kavatseb söödalisandi turule viia.

Lisaks sellele esitab taotleja ÜTLile:

a) puhaste toimeainete võrdlusnäidised söödalisandite puhul:

— mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 6 lõike 1 punktis d osutatud zootehniliste söödalisandite kategooriasse, välja arvatud mikroorganismidest koosnevad või neid sisaldavad söödalisandid;

— mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 6 lõike 1 punktis e osutatud koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse;

— mis kuuluvad geneetiliselt muundatud organismidest (GMOdest) koosnevate, neid sisaldavate või nendest toodetud toodete turustamist käsitlevate ühenduse õigusaktide reguleerimisalasse;

— mille jaoks on nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 ([1]) I või III lisas või määruses (EÜ) nr 1831/2003 kehtestatud jääkide piirnormid;

b) kui taotlus käsitleb mikroorganismidest koosnevat või neid sisaldavat söödalisandit, ÜTLile selle taotlusel loa juurdepääsuks tüvedele, mis on hoiule antud komisjoni määruse (EÜ) nr 429/2008 ([2]) II lisa punktis 2.2.1.2 nimetatud rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse.

Kui taotlus on esitatud söödalisandi kohta, mille suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõiget 2 ja mis kuulub organoleptiliste lisandite kategooriasse ning määruse (EÜ) nr 1831/2003 I lisa punkti 2 alapunktis b osutatud lõhna- ja maitseainete funktsionaalrühma, ja kui taotlus kuulub taotluste rühma, peavad standardproovid olema representatiivsed kõigi rühma kuuluvate ainete/toimeainete suhtes.

2. Taotleja lisab söödalisandi kolme standardproovi juurde kirjaliku kinnituse artikli 4 lõikes 1 sätestatud lõivu tasumise kohta.

3. Taotleja hoolitseb standardproovide kehtivuse eest kogu söödalisandi kasutusloa kehtivusaja vältel, esitades ÜTLile aegunud standardproovide asemel uued.

([1]) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1.
([2]) ELT L 133, 22.5.2008, lk 1.

▼M2

ÜTLi nõudel esitab taotleja täiendavad standardproovid, võrdlusnäidised, loomasöödast ja/või inimtoidust võetud katsematerjalid, nagu määratletud artiklis 2. Konsortsiumisse kuuluvate riiklike tugilaborite põhjendatud taotluse korral ja määruse (EÜ) nr 882/2004 artikleid 11, 32 ja 33 piiramata võib ÜTL nõuda taotlejalt täiendavate standardproovide, võrdlusnäidiste, loomasöödast ja/või inimtoidust võetud katsematerjalide esitamist.

4. Standardproovide esitamist ei nõuta:

a) taotluse korral, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõikega 1 juba muuks otstarbeks lubatud söödalisandi uue kasutusviisi jaoks, kui standardproovid on juba varem selle muu kasutusviisi jaoks ÜTLile saadetud;

b) taotluse korral, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 kehtiva loa tingimuste muutmiseks, kui soovitud muutus ei ole seotud selle söödalisandi omadustega, mis on juba varem ÜTLile asjaomase söödalisandi standardproovina saadetud.

▼B

*Artikkel 4*

**Lõivud**

▼M2

1. ÜTL võtab taotlejalt lõivu, mille suurus on sätestatud IV lisas (edaspidi „lõiv”).

▼B

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**

▼M2

1. ÜTL esitab Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet”) iga taotluse või taotluste rühma kohta kolme kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 8 lõikes 1 viidatud kehtiva taotluse saamist ja lõivu tasumist täieliku hindamisaruande.

▼M2

Kui ÜTL peab taotlust väga keerukaks, võib ta seda tähtaega kuu aja võrra pikendada. ÜTL teatab tähtaja pikendamisest komisjonile, ametile ja taotlejale.

Käesolevas lõikes sätestatud tähtaegu võib ameti nõusolekul pikendada, kui ÜTL nõuab lisateavet, mida taotleja ei saa nimetatud tähtaja jooksul esitada ja/või ÜTL ei jõua nimetatud tähtaja jooksul hinnata.

Tähtaeg, mille jooksul ÜTL peab esitama ametile hindamisaruande, ei tohi ületada määruse (EÜ) 1831/2003 artikli 8 lõikes 1 sätestatud tähtaega, mille jooksul amet peab esitama oma arvamuse.

▼B

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.

▼M2

3. ÜTL võib muuta lõikega 1 ette nähtud hindamisaruannet komisjoni või ameti taotlusel, kui:

a) määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 8 lõike 3 punkti a kohasest ameti arvamusest lähtuvad söödalisandi turuleviimise tingimused erinevad esialgselt taotleja poolt kavandatud tingimustest;

b) taotleja on esitanud ametile lisateavet analüüsimeetodi kohta.

▼M3

4. Hindamisaruande esitamist ei nõuta:

a) taotluse korral, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõikega 1 söödalisandi uue kasutusviisi jaoks, kui kavandatud tingimused söödalisandi turuleviimiseks uue kasutusviisi eesmärgil jäävad juba eelnevalt määruse (EÜ) nr 429/2008 II lisa punkti 2.6 alusel esitatud analüüsimeetodi kohaldamisalasse ja liidu referentlabor on meetodit juba hinnanud;

▼M3

b) taotluse korral, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 kehtiva loa tingimuste muutmiseks, kui kavandatud muudatus või söödalisandi turuleviimise uued tingimused jäävad juba eelnevalt määruse (EÜ) nr 429/2008 II lisa punkti 2.6 alusel esitatud analüüsimeetodi kohaldamisalasse ja liidu referentlabor on meetodit juba hinnanud;

c) taotluse korral, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 kehtiva loa kehtivuse pikendamiseks, kui söödalisandi turuleviimise tingimused jäävad juba eelnevalt määruse (EÜ) nr 429/2008 II lisa punkti 2.6 alusel esitatud analüüsimeetodi kohaldamisalasse ja liidu referentlabor on meetodit juba hinnanud.

Olenemata lõikest 4 võib komisjon, liidu referentlabor või amet otsustada taotlusega seotud õiguspäraste asjaolude alusel, et analüüsimeetodeid on vaja uuesti hinnata. Sellisel juhul teavitab liidu referentlabor taotlejat.

▼B

II PEATÜKK

**RIIKLIKUD TUGILABORID**

*Artikkel 6*

**Riiklikud tugilaborid**

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

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

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

4. Iga liikmesriik võib esitada konsortsiumile taotluse veel mõne riikliku tugilabori konsortsiumi liikmeks määramiseks. Kui komisjon leiab, et sellised laborid vastavad I lisas sätestatud nõuetele, täiendab ta vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 22 lõikes 2 toodud menetlusele II lisas esitatud loetelu. Sama menetlust kohaldatakse juhul, kui liikmesriik tahab mõnda oma riiklikku tugilaborit konsortsiumist välja arvata. Konsortsiumi liikmete vahelisi lepingulisi suhteid korrigeeritakse, nii et need kajastaksid konsortsiumi koosseisus toimunud mis tahes muutusi.

▼B

*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;

▼M2

d) teevad ÜTLi taotlusel hindamisaruandesse muudatuse seoses lisaandmetega, mille taotleja on esitanud ÜTLile või ametile.

▼B

*Artikkel 9*

**Konsortsiumis osalevate laborite ülesanded ja kohustused**

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

▼B

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:

▼B

a) standardproove;

b) analüüsimeetodite kontrollimist, eeskätt sellise kontrollimise vajalikkuse hindamise kriteeriume;

c) analüüsimeetodite valideerimist, eeskätt sellise valideerimise vajalikkuse hindamise kriteeriume;

▼M2

d) nõudeid seoses määruse (EÜ) nr 429/2008 II lisa punkti 2.6 kohaselt esitatud analüüsimeetoditega.

▼B

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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

▼B

*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 analüüsimeetodite 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.

▼M3

*II LISA*

**Liidu referentlabor ja artikli 6 lõikes 2 viidatud riiklike referentlaborite konsortsium**

LIIDU REFERENTLABOR

Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus. Etalonainete ja Mõõtmiste Instituut. Geel, Belgia.

LIIKMESRIIKIDE RIIKLIKUD REFERENTLABORID

**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 RIIKIDE RIIKLIKUD REFERENTLABORID

**Norway**

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

▼B

*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 üleannete ja kohustuste täitmisega seotud analüüside 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.”

▼M2

*IV LISA*

**ARTIKLI 4 LÕIKES 1 OSUTATUD LÕIVUD**

**Lõivu arvutamine**

Lõivu arvutamisel loetakse, et lõiv koosneb järgmisest kahest komponendist:

1. Esimese komponendiga toetatakse ühenduse tugilabori halduskulusid ja standardproovide analüüsimise kulusid. Esimese komponendi summa on 2 000 eurot.

2. Teise komponendiga toetatakse referentlabori teadusliku hindamise ja hindamisaruande ettevalmistamise kulusid. Teise komponendi summa on 4 000 eurot.

Neid komponente arvestatakse lõivu arvutamisel järgmiselt:

**Määr vastavalt söödalisandi kasutusloa taotluse liigile vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003**

1. Uue söödalisandi lubamine (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõige 1):

Lõiv = komponent 1 + komponent 2 = 6 000 eurot

2. Söödalisandi uue kasutusviisi lubamine (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõige 1):

— kui kohaldatakse artikli 3 lõike 4 punkti a ja artikli 5 lõike 4 punkti a:

Lõiv = 0 eurot

— kui kohaldatakse ainult artikli 3 lõike 4 punkti a, rakendatakse ainult komponenti 2:

Lõiv = 4 000 eurot

3. Juba lubatud söödalisandi lubamine (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõige 2):

Lõiv = komponent 1 + komponent 2 = 6 000 eurot

— Ühel ajal esitatud taotluste rühma puhul, milles käsitletakse rohkem kui ühte söödalisandit, mis kuuluvad samasse söödalisandite kategooriasse, funktsionaalrühma ja alajaotusesse ega kuulu keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainete, zootehniliste söödalisandite, koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide hulka, ja kui nende puhul kasutatavad analüüsimeetodid vastavad mitme analüüdi koosmääramise meetoditele, arvutatakse lõiv järgmiselt:

Esimest komponenti korrutatakse rühma kuuluvate söödalisandite arvuga n:

Komponent 1 = (2 000 eurot × n) = N

▼M2

Teist komponenti korrutatakse nende analüüsimeetodite arvuga m, mida ühenduse tugilabori peab hindama:

Komponent 2 = (4 000 eurot × m) = M

Lõiv koosneb nende kahe komponendi summast:

Lõiv = N + M

— Ühel ajal esitatud taotluste rühma puhul, milles käsitletakse rohkem kui ühte keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainet ja kui nende söödalisandite puhul kasutatavad analüüsimeetodid vastavad mitme analüüdi koosmääramise meetoditele, arvutatakse lõiv järgmiselt:

Esimest komponenti korrutatakse vastavalt artikli 3 lõikele 1 ühenduse tugilaborile esitatavate standardproovide arvuga n:

Komponent 1 = (2 000 eurot × n) = N

Teist komponenti korrutatakse nende analüüsimeetodite arvuga m, mida ühenduse tugilabori peab hindama:

Komponent 2 = (4 000 eurot × m) = M

Lõiv koosneb nende kahe komponendi summast:

Lõiv = N + M

4. Olemasoleva loa tingimuste muutmise taotlused (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõige 3):

— kui kohaldatakse artikli 3 lõike 4 punkt b ja artikli 5 lõike 4 punkti b:

Lõiv = 0 eurot

— kui kohaldatakse ainult artikli 3 lõike 4 punkti a, rakendatakse ainult komponenti 2:

Lõiv = 4 000 eurot

▼M3

5. Söödalisandi loa kehtivuse pikendamise taotlus (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikkel 14):

— lõiv = komponent 2 = 4 000 eurot,

— artikli 5 lõike 4 punkti c kohaldamisel: lõiv = 0 eurot.