Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Komission asetus (EY) N:o 386/2009, annettu 12 päivänä toukokuuta 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009	L 229	1	1.9.2009
►**M5**	Komission asetus (EU) 2015/327, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2015	L 58	46	3.3.2015
►**M6**	Komission asetus (EU) 2015/2294, annettu 9 päivänä joulukuuta 2015	L 324	3	10.12.2015
►**M7**	Komission asetus (EU) 2019/962, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2019	L 156	1	13.6.2019

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1831/2003,

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Soveltamisala

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on perustaa yhteisön menettely rehun lisäaineiden markkinoille saattamisen ja käytön hyväksyntää varten sekä vahvistaa rehun lisäaineiden ja esiseosten valvontaa ja pakkausmerkintöjä koskevat säännöt, jotta saadaan perusta ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön, käyttäjien ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi rehun lisäaineiden osalta ja samalla taataan sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

2. Tätä asetusta ei sovelleta

a) valmistuksen apuaineisiin;

b) direktiivissä 2001/82/EY ([1]) määriteltyihin eläinlääkkeisiin, lukuun ottamatta rehun lisäaineena käytettyjä kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan niitä ’rehun’, ’rehuyrityksen’, ’rehualan toimijan’, ’markkinoille saattamisen’ ja ’jäljitettävyyden’ määritelmiä, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 178/2002.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’rehun lisäaineella’ tarkoitetaan aineita, mikro-organismeja tai valmisteita, rehuainetta ja esiseoksia lukuun ottamatta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen ja joilla on yksi tai useampi 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vaikutuksista;

b) ’rehuaineella’ tarkoitetaan rehuaineiden liikkuvuudesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/25/EY ([2]) 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjä tuotteita;

c) ’rehuseoksilla’ tarkoitetaan direktiivin 79/373/ETY 2 artiklan b alakohdassa määriteltyjä tuotteita;

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.
([2]) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EYVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

d) ’täydennysrehuilla’ tarkoitetaan direktiivin 79/373/ETY 2 artiklan e alakohdassa määriteltyjä tuotteita;

e) ’esiseoksilla’ tarkoitetaan rehun lisäaineiden seoksia taikka yhden tai useamman rehun lisäaineen sekä kantaja-aineina käytettävien rehuaineiden tai veden seoksia, joita ei ole tarkoitettu välittömästi eläinten ruokintaan;

f) ’päiväannoksella’ tarkoitetaan 12 prosenttia kosteutta sisältävän rehun keskimääräistä kokonaismäärää, jonka kunkin eläinlajin tietyn ikäinen ja tiettyä tarkoitusta varten kasvatettu yksilö tarvitsee tyydyttääkseen koko päivittäisen ravinnontarpeensa;

g) ’täysrehuilla’ tarkoitetaan haitallisista aineista ja tuotteista eläinten ruokinnassa 22 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/29/EY ([1]) 2 artiklan c alakohdassa määriteltyjä tuotteita;

h) ’valmistuksen apuaineilla’ tarkoitetaan aineita, joita ei yksinään käytetä rehuna ja joita käytetään tarkoituksellisesti rehujen tai rehuaineiden jalostuksessa teknologiseen tarkoitukseen käsittelyn tai jalostuksen aikana, mikä voi johtaa tahattomaan mutta teknisesti väistämättömään aineiden tai niiden johdannaisten jäämien esiintymiseen lopputuotteessa, edellyttäen, että nämä jäämät eivät vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja ettei niillä ole teknologisia vaikutuksia valmiiseen rehuun;

i) ’antimikrobiaineilla’ tarkoitetaan joko synteettisesti tai luonnollisesti tuotettuja aineita, joita käytetään mikro-organismien, kuten bakteerien, virusten tai sienten, tai loisten, erityisesti alkueläinten, tuhoamiseen;

j) ’antibiootilla’ tarkoitetaan mikro-organismilla tuotettua tai siitä johdettua antimikrobiainetta, joka tuhoaa toisia mikro-organismeja tai estää niiden kasvun;

k) ’kokkidiostaateilla’ ja ’histomonostaateilla’ tarkoitetaan aineita, joilla pyritään alkueläinten tuhoamiseen tai niiden kasvun ehkäisemiseen;

l) ’jäämän enimmäismäärällä’ tarkoitetaan rehun lisäaineen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai tunnustaa hyväksytyksi elintarvikkeissa;

m) ’mikro-organismilla’ tarkoitetaan pesäkkeitä muodostavia mikro-organismeja;

n) ’ensimmäisellä markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan lisäaineen saattamista markkinoille ensimmäisen kerran sen valmistuksen tai maahantuonnin jälkeen tai, jos lisäaine on lisätty rehuun saattamatta sitä markkinoille, kyseisen rehun saattamista markkinoille ensimmäisen kerran.

([1]) EYVL L, 4.5.1999, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

▼B

3. Tarvittaessa voidaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määritellä, onko aine, mikro-organismi tai valmiste tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva rehun lisäaine.

II LUKU

REHUN LISÄAINEIDEN HYVÄKSYNTÄ, KÄYTTÖ JA SEURANTA SEKÄ NIIHIN SOVELLETTAVAT SIIRTYMÄTOIMENPITEET

3 artikla

Markkinoille saattaminen, prosessoiminen ja käyttö

1. Rehun lisäainetta ei saa saattaa markkinoille, prosessoida eikä käyttää,

a) ellei sillä ole tämän asetuksen mukaisesti myönnettyä hyväksyntää;

b) elleivät tässä asetuksessa vahvistetut edellytykset — mukaan lukien, jollei hyväksynnässä toisin määrätä, liitteessä IV vahvistetut yleiset edellytykset — sekä lisäainetta koskevassa hyväksynnässä vahvistetut käyttöedellytykset täyty; ja

c) elleivät tässä asetuksessa vahvistetut pakkausmerkintöjä koskevat edellytykset täyty.

2. Jäsenvaltiot voivat sallia tieteellisiin tarkoituksiin tehtävissä kokeissa käytettävän antibiootteja lukuun ottamatta lisäaineina aineita, joita ei ole hyväksytty yhteisön tasolla, jos kokeet suoritetaan direktiivissä 87/153/ETY ja direktiivissä 83/228/ETY ([1]) vahvistettujen periaatteiden ja edellytysten tai tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa vahvistettujen ohjeiden mukaisesti ja jos riittävä virallinen valvonta on varmistettu. Kyseisiä eläimiä voidaan hyödyntää elintarviketuotannossa ainoastaan siinä tapauksessa, että viranomaiset toteavat, ettei käytöllä ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

3. Jäljempänä 6 artiklan 1 kohdan mukaisiin d ja e luokkiin kuuluvat lisäaineet sekä sellaiset muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvat, niitä sisältävät tai niistä tuotetut lisäaineet, jotka kuuluvat tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, saa ensimmäistä kertaa saattaa markkinoille ainoastaan 9 artiklassa tarkoitetussa hyväksyntää koskevassa asetuksessa nimetty hyväksynnän haltija, hänen oikeudenomistajansa tai hänen kirjallisella valtuutuksellaan toimiva henkilö.

4. Jollei toisin ole säädetty, loppukäyttäjälle myytäväksi tarkoitettujen lisäaineiden seokset ovat sallittuja, mikäli niitä käytetään kunkin yksittäisen lisäaineen hyväksynnän yhteydessä määriteltyjen ehtojen mukaisesti. Hyväksyttyjen lisäaineiden seokset eivät näin ollen edellytä direktiivissä 95/69/EY ([2]) vahvistettujen edellytysten lisäksi erityistä hyväksyntää.

([1]) EYVL L 126, 13.5.1983, s. 23.

([2]) Neuvoston direktiivi 95/69/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta (EYVL L 332, 30.12.1995, s. 15), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

▼M3

5. Komissio voi tarpeen mukaan mukauttaa liitteessä IV olevia yleisiä edellytyksiä teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

4 artikla

Hyväksyntä

1. Hyväksyntää rehun lisäaineelle tai rehun lisäaineen uudelle käytölle haluavan henkilön on esitettävä hakemus 7 artiklan mukaisesti.

2. Hyväksyntä voidaan myöntää, kieltää, uusia, sitä voidaan muuttaa tai sen soveltaminen voidaan keskeyttää tai se voidaan peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa vahvistetuin perustein ja menettelyin tai asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan mukaisesti.

3. Hyväksynnän hakijan tai hänen edustajansa on oltava yhteisöön sijoittautunut.

5 artikla

Hyväksynnän edellytykset

1. Rehun lisäainetta ei hyväksytä, ellei hyväksynnän hakija ole 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti riittävällä tavalla osoittanut, että lisäaine sen käytön hyväksymistä koskevassa asetuksessa vahvistettavien edellytysten mukaisesti käytettynä täyttää 2 kohdan vaatimukset ja että sillä on vähintään yksi 3 kohdassa esitetty ominaisuus.

2. Rehun lisäaine ei saa:

a) vaikuttaa haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön;

b) olla tarjolla siten, että se voi johtaa käyttäjää harhaan;

c) vahingoittaa kuluttajaa huonontamalla eläintuotteiden tunnusomaisia piirteitä tai johtaa kuluttajaa harhaan, kun on kyse eläintuotteiden selvästi erotettavista piirteistä.

3. Rehun lisäaineen on

a) vaikutettava suotuisasti rehun ominaisuuksiin;

b) vaikutettava suotuisasti eläintuotteiden ominaisuuksiin;

c) vaikutettava suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin;

d) täytettävä eläinten ravitsemukselliset tarpeet;

▼B

e) vaikutettava suotuisasti eläintuotannon ympäristövaikutuksiin;

f) vaikutettava suotuisasti eläintuotantoon, eläinten tuotokseen tai hyvinvointiin erityisesti vaikuttamalla eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen; tai

g) saatava aikaan kokkidiostaattinen tai histomonostaattinen vaikutus.

4. Kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja lukuun ottamatta ei antibiootteja saa käyttää rehun lisäaineina.

6 artikla

Rehun lisäaineiden luokat

1. Rehun lisäaine sijoitetaan sen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien perusteella 7, 8 ja 9 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti yhteen tai useampaan seuraavista luokista:

a) teknologiset lisäaineet: aine, joka lisätään rehuun teknologista tarkoitusta varten;

b) sensoriset lisäaineet: aine, jonka lisääminen rehuun parantaa tai muuttaa rehun aistinvaraisia ominaisuuksia tai eläimistä saatujen elintarvikkeiden visuaalisia ominaisuuksia;

c) ravitsemukselliset lisäaineet;

d) eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet: lisäaine, jota käytetään siksi, että se vaikuttaa suotuisasti terveiden eläinten tuotokseen tai ympäristöön;

e) kokkidiostaatit ja histomonostaatit.

2. Rehun lisäaineet jaotellaan 1 kohdassa tarkoitettujen luokkien sisällä 7, 8 ja 9 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti yhteen tai useampaan liitteessä I mainittuun funktionaaliseen ryhmään niiden yhden tai useamman tärkeimmän käyttötarkoituksen mukaan.

▼M3

3. Komissio vahvistaa tarpeen mukaan uusia rehun lisäaineiden luokkia ja funktionaalisia ryhmiä teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

7 artikla

Hyväksyntää koskeva hakemus

1. Edellä 4 artiklassa säädettyä hyväksyntää koskeva hakemus on lähetettävä komissiolle. Komissio ilmoittaa hakemuksesta viipymättä jäsenvaltioille ja toimittaa sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’viranomainen’.

2. Viranomainen

a) antaa hakijalle 15 päivän kuluessa hakemuksen ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen vastaanottamisesta siitä kirjallisen todistuksen, jossa mainitaan vastaanottamispäivä;

▼B

b) asettaa kaikki hakijan toimittamat tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville,

c) asettaa 3 kohdan h alakohdassa mainitun tiivistelmän asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville, jollei 18 artiklan 2 kohdassa vahvistetuista luottamuksellisuutta koskevista vaatimuksista muuta johdu.

3. Hakemusta jätettäessä hakijan on toimitettava seuraavat tiedot ja asiakirjat suoraan viranomaiselle:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun lisäaineen tunnistetiedot, ehdotus sen luokittelemisesta johonkin 6 artiklassa tarkoitettuun luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään sekä lisäainetta koskevat ominaispiirteet ja tarvittaessa myös puhtausvaatimukset;

c) kuvaus rehun lisäaineen tuotantomenetelmästä, valmistusmenetelmästä ja aiotuista käyttötarkoituksista, menetelmästä lisäaineen määrittämiseksi rehusta, jossa sitä aiotaan käyttää, ja tarpeen mukaan analyysimenetelmästä kyseisen rehun lisäaineen jäämien tai niiden metaboliittien määrittämiseksi elintarvikkeissa;

d) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että rehun lisäaine on 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

e) ehdotetut edellytykset rehun lisäaineen saattamiseksi markkinoille, myös pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset ja tarpeen mukaan käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisedellytykset (myös tunnetut yhteensopimattomuudet), pitoisuudet täydennysrehuissa sekä eläinlajit ja -luokat, joille rehun lisäaine on tarkoitettu;

f) kirjallinen lausunto siitä, että hakija on lähettänyt kolme näytettä rehun lisäaineesta suoraan 21 artiklassa tarkoitettuun yhteisön vertailulaboratorioon liitteessä II asetettujen vaatimusten mukaisesti;

g) ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta niiden lisäaineiden, jotka b alakohdan mukaisesti ehdotetaan sijoitettaviksi muuhun kuin 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun a ja b luokkaan, sekä tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien, muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen lisäaineiden osalta;

h) a—g alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot sisältävä tiivistelmä asiakirjoista;

i) tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvista, muuntogeenisistä organismeista koostuvista, niitä sisältävistä tai niistä tuotetuista lisäaineista tiedot, jotka koskevat sovellettavan lainsäädännön mukaisesti annettua hyväksyntää.

▼B

4. Komissio vahvistaa viranomaista kuultuaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien ne, jotka koskevat hakemuksen laatimista ja esittämistä.

Kunnes täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu, soveltamisessa noudatetaan direktiivin 87/153/ETY liitettä.

5. Kullekin 6 artiklan 1 kohdassa mainitulle lisäaineluokalle vahvistetaan tarvittaessa viranomaisen kuulemisen jälkeen ja 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti erityiset lisäaineiden hyväksymistä koskevat ohjeet. Näissä ohjeissa otetaan huomioon mahdollisuus ulottaa ensisijaisia eläinlajeja koskevat tutkimustulokset toissijaisiin eläinlajeihin.

▼M3

Viranomaisen kuulemisen jälkeen voidaan vahvistaa muita tämän artiklan täytäntöönpanemista koskevia sääntöjä.

Komissio antaa säännöt, joilla mahdollistetaan yksinkertaisemmat säännökset, jotka koskevat elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen lisäaineiden hyväksymistä. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Muita täytäntöönpanosääntöjä voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Näissä säännöissä on tarvittaessa tehtävä ero toisaalta elintarviketuotantoeläimille ja toisaalta muille eläimille, erityisesti lemmikkieläimille, tarkoitetun rehun lisäaineita koskevien vaatimusten välillä.

▼B

6. Viranomainen julkaisee hakijoille osoitetut yksityiskohtaiset ohjeet hakemuksen laatimista ja esittämistä varten.

8 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomainen antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Tätä määräaikaa pidennetään, mikäli viranomainen pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. Hakijaa kuultuaan viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja asettamansa määräajan kuluessa.

3. Lausunnon antamista varten viranomainen

a) tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 7 artiklan mukaiset, ja tekee arvioinnin sen määrittämiseksi, täyttääkö rehun lisäaine 5 artiklassa säädetyt vaatimukset;

b) tarkistaa yhteisön vertailulaboratorion raportin.

▼B

4. Jos lausunnossa puolletaan hyväksynnän myöntämistä rehun lisäaineelle, siihen on myös sisällytettävä seuraavat tiedot:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun lisäaineen nimi sekä sen luokittelu johonkin 6 artiklassa säädettyyn luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään sekä lisäaineen ominaispiirteet, tarvittaessa myös puhtausvaatimukset ja määritysmenetelmä;

c) arvioinnin tuloksista riippuen erityisedellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavaa seurantaa koskevia vaatimuksia ja käyttöä, mukaan lukien eläinlaji tai eläinryhmä, jolle lisäainetta on tarkoitus antaa;

d) rehun lisäaineen pakkausmerkintöjä koskevat erityiset lisävaatimukset, jotka ovat tarpeen edellä c alakohdassa asetettujen edellytysten ja rajoitusten seurauksena;

e) ehdotus jäämien enimmäismäärien (MRL-arvojen) vahvistamiseksi asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa, jollei viranomaisen lausunnossa päädytä siihen, ettei MRL-arvojen vahvistaminen ole tarpeen kuluttajien suojelemiseksi tai että MRL-arvot on jo vahvistettu yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ([1]) liitteessä I tai III.

5. Viranomainen toimittaa viipymättä lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan viranomaisen suorittama rehun lisäaineen arviointi ja esitetään sen päätelmien perustelut.

6. Viranomainen julkaisee lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

9 artikla

Yhteisön myöntämä hyväksyntä

1. Komissio laatii kolmen kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon saamisesta ehdotuksen hyväksynnän myöntämistä tai hyväksynnän epäämistä koskevaksi asetukseksi. Ehdotuksessa on otettava huomioon 5 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset, yhteisön oikeus sekä muut asiaan liittyvät perustellut tekijät, varsinkin hyöty eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille sekä eläintuotteiden kuluttajalle.

Jollei ehdotus ole viranomaisen lausunnon mukainen, siinä on annettava selvitys erojen syistä.

Poikkeuksellisen monimutkaisissa tapauksissa voidaan kolmen kuukauden määräaikaa pidentää.

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1490/2003 (EYVL L 214, 26.8.2003, s. 3).

▼B

2. Ehdotus hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa ja erityisesti hyväksyttyjen lisäaineiden tunnistenumeroa koskevat säännöt voidaan vahvistaa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Komissio ilmoittaa hakijalle viipymättä 2 kohdan mukaisesti hyväksytystä asetuksesta.

5. Asetukseen, jolla hyväksyntä myönnetään, sisällytetään 8 artiklan 4 kohdan b, c, d ja e alakohdassa mainitut tiedot sekä tunnistenumero.

6. Asetukseen, jolla myönnetään hyväksyntä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille d ja e luokkiin kuuluville lisäaineille ja myös muuntogeenisistä organismeista koostuville, niitä sisältäville tai niistä tuotetuille lisäaineille, sisällytetään hyväksynnän haltijan nimi ja tarvittaessa muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ([1]) tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunniste.

7. Jos lisäainetta saaneista eläimistä peräisin olevassa elintarvikkeessa olevalla kyseisen lisäaineen jäämien tasolla voi olla haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, asetukseen sisällytetään aktiivista ainetta tai sen hajoamistuotetta koskevat jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa. Tässä tapauksessa aktiivisen aineen katsotaan neuvoston direktiiviä 96/23/EY ([2]) sovellettaessa kuuluvan mainitun direktiivin liitteen I soveltamisalaan. Jos kyseiselle aineelle on jo yhteisön säännöissä vahvistettu MRL-arvo, tätä MRL-arvoa sovelletaan myös aineen käytöstä rehun lisäaineena peräisin oleviin aktiivisen aineen tai sen hajoamistuotteiden jäämiin.

8. Tässä asetuksessa säädettyä menettelyä noudattaen myönnetty hyväksyntä on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia 14 artiklan mukaisesti. Hyväksynnän saanut rehun lisäaine merkitään 17 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’. Kussakin rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta hyväksynnän myöntämispäivämäärästä sekä 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.

9. Hyväksynnän myöntäminen ei vaikuta rehualan toimijan yleiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen kyseisen rehun lisäaineen osalta.

([1]) Ks. tämän virallisen lehden sivu 24.
([2]) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼B

10 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, direktiivin 70/524/ETY mukaisesti markkinoille saatettu rehun lisäaine sekä urea ja sen johdannaiset, aminohapot, aminohapon suolat tai analogiset aineet, jotka on lueteltu direktiivin 82/471/ETY liitteessä olevissa 2.1, 3 ja 4 kohdassa, voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää direktiiveissä 70/524/ETY tai 82/471/ETY ja niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä esitettyjen edellytysten mukaisesti, mukaan lukien erityisesti rehuseosten ja rehuaineiden pakkausmerkintöjä koskevat erityissäännökset, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) henkilöiden, jotka ensimmäisenä saattavat kyseisen rehun lisäaineen markkinoille, tai muiden asianomaisten osapuolten on ilmoitettava siitä komissiolle vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. Samanaikaisesti on 7 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa mainitut tiedot lähetettävä suoraan viranomaiselle;

b) tarkistettuaan, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu, viranomainen toimittaa vuoden kuluessa a alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä komissiolle ilmoituksen siitä, että se on saanut kaikki tässä artiklassa vaaditut tiedot. Kyseiset tuotteet viedään rekisteriin. Kussakin rekisteriin tehdyssä viennissä on mainittava päivä, jona kyseinen tuote ensimmäistä kertaa merkittiin rekisteriin, ja tarvittaessa voimassa olevan hyväksynnän päättymispäivä.

2. Hakemus on tehtävä 7 artiklan mukaisesti viimeistään vuotta ennen direktiivin 70/524/ETY mukaisesti annetun hyväksynnän päättymispäivää, jos lisäaineilla on väliaikainen hyväksyntä, ja enintään seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jos lisäaineiden hyväksynnälle ei ole asetettu määräaikaa tai jos hyväksyntä on annettu direktiivin 82/471/ETY mukaisesti. Uudelleenarvioitavia eri lisäaineluokkia koskeva, tärkeysjärjestyksessä laadittu yksityiskohtainen luettelo voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Viranomaista on kuultava luetteloa laadittaessa.

3. Rekisteriin merkittyihin tuotteisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä ja erityisesti 8, 9, 12, 13, 14 ja 16 artiklaa, joita sovelletaan kyseisiin tuotteisiin niin kuin ne olisi hyväksytty 9 artiklan mukaisesti, tämän kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan mukaisten, kunkin aineen pakkausmerkintöjä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevien erityisedellytysten soveltamista.

4. Mikäli hyväksyntää ei ole myönnetty tietylle hyväksynnän haltijalle, kuka tahansa tässä artiklassa tarkoitettujen tuotteiden maahantuonnista tai valmistuksesta vastaava henkilö tai muu asianomainen osapuoli voi toimittaa 1 kohdassa tarkoitetut tiedot tai 2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen komissiolle.

5. Jollei 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja sen liitteenä esitettäviä tietoja toimiteta määräajan kuluessa tai jos ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 2 kohdan vaatimusten mukaisesti tietyn määräajan kuluessa, annetaan 22 artiklan 2 kohdassa

▼B

tarkoitettua menettelyä noudattaen asetus, jossa vaaditaan kyseisten lisäaineiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka kuluessa tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

6. Jos syistä, joihin hakija ei voi vaikuttaa, hyväksynnän uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen sen voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan hyväksynnän voimassaoloaikaa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Komissio ilmoittaa hakijalle tästä hyväksynnän voimassaolon jatkamisesta.

7. Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, säilörehun lisäaineina 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna ajankohtana yhteisössä käytettäviä aineita, mikro-organismeja ja valmisteita voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää, jos 1 kohdan a ja b alakohtaa sekä 2 kohtaa noudatetaan. Tämän artiklan 3 ja 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin. Näiden aineiden osalta 2 kohdassa tarkoitettu hakemusta koskeva määräaika on seitsemän vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

11 artikla

Vaiheittainen käytöstä poistaminen

1. Koska tarkoituksena on tehdä päätös kokkidiostaattien ja histomonostaattien käytön vähittäisestä lopettamisesta lisäaineina 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä, komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ennen 1 päivää tammikuuta 2008 kertomuksen näiden aineiden käytöstä rehujen lisäaineina ja saatavilla olevista vaihtoehdoista sekä tekee tästä tarpeen mukaan säädösehdotuksia.

2. Poiketen siitä, mitä 10 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 13 artiklan soveltamista, muita antibiootteja kuin kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja voidaan saattaa markkinoille ja käyttää rehun lisäaineina 31 päivään joulukuuta 2005 asti; nämä aineet poistetaan rekisteristä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien.

12 artikla

Valvonta

1. Sen jälkeen kun lisäaine on saanut hyväksynnän tämän asetuksen mukaisesti, jokaisen kyseistä ainetta tai rehua, johon ainetta on lisätty, käyttävän tai markkinoille saattavan henkilön tai muun asianomaisen osapuolen on varmistettava, että kaikkia lisäaineen tai sitä sisältävän rehun markkinoille saattamiselle, käytölle tai käsittelylle asetettuja edellytyksiä tai rajoituksia noudatetaan.

2. Jos on asetettu 8 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja seurantaa koskevia vaatimuksia, hyväksynnän haltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit hyväksynnän mukaisesti. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa rehun lisäaineen käytön turvallisuutta koskevaan arviointiin ja varsinkin tiettyjen kuluttajaryhmien terveydellisiin erityisherkkyyksiin. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle kaikista kielloista tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa rehun lisäaine on saatettu markkinoille.

▼B

13 artikla

Hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Viranomainen antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö hyväksyntä edelleen tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset. Se toimittaa lausuntonsa viipymättä komissiolle, jäsenvaltioille ja mahdolliselle hyväksynnän haltijalle. Lausunto julkistetaan.

2. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä. Kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan mukaisesti. Hyväksynnän muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskeva päätös tehdään tämän asetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jos hyväksynnän haltija ehdottaa hyväksynnän ehtojen muuttamista tekemällä komissiolle hakemuksen, johon on liitetty muutosta koskevaa pyyntöä tukevat olennaiset tiedot, viranomainen toimittaa ehdotusta koskevan lausuntonsa komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä ja tekee päätöksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä. Rekisteriä muutetaan tarvittaessa.

5. Tämän asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti.

14 artikla

Hyväksynnän uusiminen

1. Tämän asetuksen mukainen hyväksyntä voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi. Uusimista koskeva hakemus on toimitettava komissiolle viimeistään vuotta ennen hyväksynnän voimassaoloajan päättymispäivää.

Mikäli hyväksyntää ei ole myönnetty tietylle hyväksynnän haltijalle, lisäaineen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai muu asianomainen osapuoli voi toimittaa hakemuksen komissiolle, ja häntä pidetään hakijana.

Mikäli hyväksyntä on myönnetty tietylle hyväksynnän haltijalle, hyväksynnän haltija tai hänen oikeudenomistajansa voi toimittaa hakemuksen komissiolle, ja häntä pidetään hakijana.

2. Hakijan on hakemusta tehtäessä lähetettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat suoraan viranomaiselle:

a) jäljennös rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevasta hyväksynnästä;

b) selostus markkinoille saattamisen jälkeen toteutetun seurannan tuloksista, jos hyväksyntään sisältyy seurantaa koskevia vaatimuksia;

▼B

c) muut uudet tiedot, jotka ovat tulleet saataville, rehun lisäaineen käyttöturvallisuuden arvioinnista sekä rehun lisäaineen eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;

d) tarvittaessa ehdotus alkuperäisen hyväksynnän ehtojen, muun muassa niiden, jotka koskevat tulevaa seurantaa, muuttamisesta tai täydentämisestä.

3. Tämän asetuksen 7 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti.

4. Jos syistä, joihin hakija ei voi vaikuttaa, hyväksynnän uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen sen voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan hyväksynnän voimassaoloaikaa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Hyväksynnän voimassaolon jatkamista koskevat tiedot asetetaan yleisön saataville 17 artiklassa tarkoitetussa rekisterissä.

15 artikla

Kiireellinen hyväksyntä

Erityistapauksissa, joissa tarvitaan kiireellistä hyväksyntää eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi, komissio voi 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksyä lisäaineen käytön väliaikaisesti enintään viiden vuoden ajaksi.

III LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT JA PAKKAUKSET

16 artikla

Rehun lisäaineiden ja esiseosten pakkausmerkinnät ja pakkaukset

1. Rehun lisäainetta tai lisäaineiden esiseosta ei saa saattaa markkinoille, ellei sen pakkaukseen tai säiliöön ole yhteisöön sijoittautuneen tuottajan, pakkaajan, tuojan, myyjän tai jakelijan vastuulla merkitty näkyvästi, selvästi ja pysyvästi sekä ainakin sen jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa markkinointi tapahtuu, seuraavat tiedot kustakin siihen sisältyvästä lisäaineesta:

a) lisäaineelle sen hyväksymisen yhteydessä annettu nimi, jota edeltää hyväksynnässä mainittu funktionaalisen ryhmän nimi;

b) tässä artiklassa tarkoitetuista tiedoista vastuussa olevan henkilön nimi tai toiminimi ja osoite tai toimipaikka;

c) nettopaino tai nestemäisten lisäaineiden tai esiseosten osalta joko nettotilavuus tai nettopaino;

▼M4

d) tarvittaessa rehun lisäainetta tai esiseosta valmistavalle tai sitä markkinoille saattavalle laitokselle rehuhygieniaa koskevista vaatimuksista 12 päivänä tammikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ([1]) 10 artiklan tai soveltuvilta osin direktiivin 95/69/EY 5 artiklan mukaisesti annetun hyväksynnän numero;

▼B

e) käyttöohjeet ja käyttöä koskevat turvallisuussuositukset sekä tarvittaessa hyväksynnässä mainitut erityisedellytykset, myös ne eläinlajit ja -luokat, joille lisäaine tai esiseos on tarkoitettu;

f) tunnistenumero;

g) erän viitenumero ja valmistuspäivä.

▼M4

Esiseoksiin lisättyihin rehun lisäaineisiin ei sovelleta b, d, e ja g alakohtaa.

▼B

2. Aromiaineiden osalta lisäaineluettelo voidaan korvata sanoilla ”aromiaineiden sekoitus”. Tämä ei koske aromiaineita, joiden käyttöä rehussa ja juomavedessä on määrän osalta rajoitettu.

▼M4

3. Edellä 1 kohdassa mainittujen tietojen lisäksi sellaisen lisäaineen, joka kuuluu johonkin liitteessä III mainittuun funktionaaliseen ryhmään, tai sellaisen esiseoksen, joka sisältää johonkin liitteessä III mainittuun funktionaaliseen ryhmään kuuluvaa lisäainetta, pakkaukseen tai säiliöön on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi mainitun liitteen mukaiset tiedot.

4. Esiseosten merkinnöissä on oltava selvästi näkyvillä sana ”esiseos”. Kun kantaja-aine on rehuaine, se on ilmoitettava 13 päivänä heinäkuuta 2009 rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2009 ([2]) 17 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja käytettäessä vettä kantaja-aineena on ilmoitettava esiseoksen kosteuspitoisuus. Kunkin esiseoksen osalta voidaan ilmoittaa vain yksi vähimmäissäilyvyysaika; tämä vähimmäissäilyvyysaika määritetään kunkin sen ainesosan vähimmäissäilyvyysajan perusteella.

▼B

5. Lisäaineita ja esiseoksia voidaan saattaa markkinoille vain suljetuissa pakkauksissa tai suljetuissa säiliöissä, jotka on suljettu siten, että suljin vaurioituu avattaessa eikä sitä voida käyttää uudelleen.

▼M3

6. Komissio voi hyväksyä liitteeseen III teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi tehtäviä muutoksia. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

([1]) EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.
([2]) EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

▼B

IV LUKU

YLEISET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Rehun lisäaineita koskeva yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa rehun lisäaineita koskevan yhteisön rekisterin ja pitää sen ajan tasalla.

2. Rekisteri asetetaan yleisön saataville.

18 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa tämän asetuksen mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, joita hän toivoo käsiteltävän luottamuksellisina, koska niiden julkitulo voi vahingoittaa merkittävästi hänen kilpailuasemaansa. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä sellaisia tietoja, jotka eivät sisälly 3 kohtaan, on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle.

3. Seuraavia tietoja ei saa pitää luottamuksellisina:

a) rehun lisäaineen nimi ja koostumus sekä tarvittaessa tuotantokanta;

b) rehun lisäaineen fysikaalis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet;

c) rehun lisäaineen vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön koskevat tutkimustulokset;

d) rehun lisäaineen vaikutuksia eläintuotteiden ominaisuuksiin ja sen ravitsemuksellisia ominaisuuksia koskevat tutkimustulokset;

e) menetelmät rehun lisäaineen analysoimista ja tunnistamista varten sekä tarpeen mukaan seurantaa koskevat vaatimukset ja yhteenveto seurannan tuloksista.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, viranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot, myös ne, jotka on 2 kohdan mukaisesti määritelty luottamuksellisiksi.

5. Viranomainen soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([1]) periaatteita käsitellessään hakemuksia, joilla pyydetään saada tutustua viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin.

([1]) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

6. Jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen on käsiteltävä luottamuksellisena kaikkia 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja, paitsi jos tiedot on tarpeen julkistaa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamansa hakemukset, joilla pyydetään oikeutta saada tutustua asiakirjoihin, asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

7. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, on jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen säilytettävä tietojen luottamuksellisuus kaupallisten ja teollisten tietojen, myös tutkimus- ja kehitystietojen, sekä sellaisten tietojen osalta, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

19 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi ottaa tarkasteltavakseen viranomaisen päätökset tai sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien valtuuksien nojalla kuuluvan toimimisvelvollisuuden laiminlyönnit joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka niiden henkilöiden pyynnöstä, joita asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee.

Tällainen pyyntö on esitettävä komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa viranomaista peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan toimimisvelvollisuutensa laiminlyönti määrätyn määräajan kuluessa.

20 artikla

Tietosuoja

1. Hakemusasiakirjoihin sisältyviä 7 artiklassa vaadittuja tieteellisiä ja muita tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi kymmenen vuoden kuluessa hyväksynnän myöntämispäivästä, ellei toinen hakija ole sopinut aiemman hakijan kanssa, että kyseisiä tietoja saa käyttää.

2. Jotta rohkaistaan pyrkimyksiä muille eläinlajeille sallittujen lisäaineiden hyväksynnän ulottamiseksi toissijaisiin eläinlajeihin, pidennetään tietosuojan kymmenen vuoden jaksoa vuodella kutakin toissijaista eläinlajia kohti, jonka osalta käytön jatkaminen on hyväksytty.

3. Hakijan ja aiemman hakijan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet päästäkseen sopimukseen tietojen jakamisesta, jotta selkärankaisilla tehtäviä toksikologisia kokeita ei tarvitse toistaa. Jos tietojen jakamisesta ei päästä sopimukseen, komissio voi päättää tarvittavien tietojen käyttämisestä, jotta voidaan välttää selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistaminen ja taata kohtuullinen tasapaino asianomaisten osapuolten etujen välillä.

▼B

4. Kymmenen vuoden jakson päätyttyä viranomainen voi käyttää hakemusasiakirjoihin sisältyviin tieteellisiin ja muihin tietoihin perustuvan arvioinnin tuloksia kokonaisuudessaan tai osittain toisen hakijan hyväksi.

21 artikla

Vertailulaboratoriot

Yhteisön vertailulaboratoriosta sekä sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä II.

Lisäaineille hyväksyntää hakevien on maksettava osa yhteisön vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden muodostaman yhteenliittymän liitteessä II mainituista tehtävistä aiheutuvista kuluista.

▼M3

Liitteen II täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Komissio voi muuttaa liitettä II. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

22 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ’komitea’.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

▼M3

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

23 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 70/524/ETY tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien. Direktiivin 70/524/ETY 16 artikla pysyy kuitenkin voimassa, kunnes direktiiviä 79/373/ETY on tarkistettu niin, että se sisältää lisäaineita sisältävien rehujen pakkausmerkintöjä koskevat säännöt.

2. Kumotaan direktiivin 82/471/ETY liitteen kohdat 2.1, 3 ja 4 tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien.

▼B

3. Kumotaan direktiivi 87/153/ETY tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien. Mainitun direktiivin liite pysyy kuitenkin voimassa, kunnes tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu.

4. Viittauksia direktiiviin 70/524/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

24 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen julkaisupäivästä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

25 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää jätettyjä hakemuksia pidetään tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuina hakemuksina, jos direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja huomautuksia ei ole vielä toimitettu komissiolle. Kyseisen hakemuksen esittelijäksi valitun jäsenvaltion on välittömästi toimitettava hakemuksen yhteydessä toimitetut hakemusasiakirjat komissiolle. Edellä 23 artiklan 1 kohdasta huolimatta kyseiset hakemukset käsitellään direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti, jos direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut huomautukset on jo toimitettu komissiolle.

2. Edellä III luvussa säädettyjä merkintävaatimuksia ei sovelleta tuotteisiin, jotka ennen tämän asetuksen ensimmäistä soveltamispäivää on laillisesti valmistettu ja merkitty yhteisössä tai laillisesti tuotu yhteisöön ja laskettu liikkeeseen.

26 artikla

Voimaantulo

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

2. Sitä sovelletaan 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä.

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

▼B

LIITE I

LISÄAINERYHMÄT

1. ’Teknologisten lisäaineiden’ luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:

   a) säilöntäaineet: aineet tai mikro-organismit, jotka suojelevat rehuja mikro-organismien tai niiden aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamalta pilaantumiselta;

   b) hapettumisenestoaineet: aineet, jotka pidentävät rehujen ja rehuaineiden säilyvyyttä suojaamalla niitä hapettumisen aiheuttamalta pilaantumiselta;

   c) emulgointiaineet: aineet, jotka tekevät mahdolliseksi tai säilyttävät tasaisen seoksen kahdesta tai useammasta toisiinsa sekoittumattomasta olomuodosta rehuissa;

   d) stabilointiaineet: aineet, jotka mahdollistavat rehun fysikaalis-kemiallisen tilan ylläpitämisen;

   e) sakeuttamisaineet: aineet, jotka lisäävät rehun viskositeettia;

   f) hyytelöimisaineet: aineet, jotka antavat rehulle hyytelömäisen rakenteen;

   g) sidonta-aineet: aineet, jotka lisäävät rehun hiukkasten taipumusta tarttua toisiinsa;

   h) aineet, joilla ehkäistään radionuklidikontaminaatiota: aineet, joilla estetään radionuklidien absorptio tai edistetään niiden erittymistä;

   i) paakkuuntumisenestoaineet: aineet, jotka vähentävät rehun yksittäisten hiukkasten taipumusta tarttua toisiinsa;

   j) happamuudensäätöaineet: aineet, joilla säädellään rehujen pH:ta;

   k) säilörehun lisäaineet: aineet, myös entsyymit ja mikro-organismit, jotka on tarkoitettu lisättäväksi rehuun säilörehun parantamiseksi;

   l) denaturointiaineet: aineet, jotka prosessoitujen rehujen valmistuksessa käytettyinä antavat mahdollisuuden selvittää tietyn elintarvikkeen tai rehuaineen alkuperän;

▼M2

   m) aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: aineet, joilla voidaan estää tai vähentää mykotoksiinien absorptiota, edistää niiden erittymistä tai muuttaa niiden vaikutustapaa;

▼M6

   n) hygieniaa edistävät aineet: aineet tai tapauksen mukaan mikro-organismit, jotka vaikuttavat suotuisasti rehun hygieniaominaisuuksiin vähentämällä erityistä mikrobiologista kontaminaatiota;

▼M7

   o) muut teknologiset lisäaineet: aineet tai mikro-organismit, joita lisätään rehuun teknologista tarkoitusta varten ja jotka vaikuttavat suotuisasti rehun ominaisuuksiin.

▼B

2. ’Sensoristen lisäaineiden’ luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:

   a) väriaineet:

      i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin;

      ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin;

      iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin;

▼B

b) aromiaineet: aineet, joiden lisääminen rehuun lisää rehun tuoksua tai tekee siitä maistuvamman.

3. ’Ravitsemuksellisten lisäaineiden’ luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:

a) vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus;

b) hivenaineyhdisteet;

c) aminohapot, niiden suolat ja analogit;

d) urea ja sen johdannaiset.

4. ’Eläintuotantoon vaikuttavien lisäaineiden’ luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:

a) ruuansulatusta edistävät aineet: aineet, jotka eläimille annettuina lisäävät rehun sulavuutta vaikuttamalla tiettyihin rehuaineisiin;

b) suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet: mikro-organismit tai muut kemiallisesti määritellyt aineet, jotka eläimille annettuina vaikuttavat positiivisesti suolistoflooraan;

c) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön;

d) muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet;

▼M7

e) fysiologisen tilan stabiloimiseen tarkoitetut aineet: aineet tai mikro-organismit, jotka terveille eläimille annettuina vaikuttavat suotuisasti niiden fysiologiseen tilaan ja niiden stressinsietokykyyn.

▼B

LIITE II

YHTEISÖN VERTAILULABORATORION TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET

1. Asetuksen 21 artiklassa tarkoitettu yhteisön vertailulaboratorio on komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK).

▼M1

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 arviontiraportin 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 ([1]) 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 ([2]) 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.

([1]) EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8.
([2]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼M5

LIITE III

1. TIETTYJEN LISÄAINEIDEN JA ESISEOSTEN PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

a) Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet, kokkidiostaatit ja histomonostaatit:

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,

— käyttöohjeet, ja

— pitoisuus.

b) Entsyymit, edellä mainittujen tietojen lisäksi:

— vaikuttavan ainesosan tai vaikuttavien ainesosien erityisnimi ja entsyymiaktiivisuus annetun hyväksynnän mukaisesti,

— Kansainvälisen biokemian liiton (International Union of Biochemistry) antama tunnuskoodi, ja

— pitoisuuden sijaan aktiivisuusyksiköt (aktiivisuusyksiköt grammaa kohti tai aktiivisuusyksiköt millilitraa kohti).

c) Mikro-organismit:

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,

— käyttöohjeet,

— kannan tunnistenumero, ja

— pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (PMY) lukumäärä grammaa kohti.

d) Ravitsemukselliset lisäaineet:

— vaikuttavan aineen pitoisuus, ja

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä.

e) Teknologiset ja sensoriset lisäaineet aromiaineita lukuun ottamatta:

— vaikuttavan aineen pitoisuus.

f) Aromiaineet:

— esiseoksiin lisätty määrä.

2. MERKINTÖJÄ JA TIETOJA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET TIETYILLE VALMISTEISTA KOOSTUVILLE LISÄAINEILLE JA TÄLLAISIA VALMISTEITA SISÄLTÄVILLE ESISEOKSILLE.

a) Lisäaineet, jotka kuuluvat 6 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin ja koostuvat valmisteista:

i) merkitään pakkaukseen tai säiliöön nimi, tunnistenumero ja valmisteen sisältämän jokaisen sellaisen teknologisen lisäaineen pitoisuus, jolle on asetettu enimmäispitoisuus vastaavassa hyväksynnässä

▼**M5**

ii) seuraavat tiedot mitä tahansa kirjallista välinettä käyttäen tai valmisteen mukana:

— valmisteen sisältämän jokaisen teknologisen lisäaineen nimi ja tunnistenumero sekä

— valmisteen sisältämän jokaisen muun aineen tai tuotteen nimi painon mukaan alenevassa järjestyksessä.

b) Esiseokset, jotka sisältävät lisäaineita, jotka kuuluvat 6 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin ja koostuvat valmisteista:

i) tarvittaessa maininta pakkauksessa tai säiliössä siitä, että esiseos sisältää teknologisia lisäaineita, jotka on sisällytetty lisäainevalmisteisiin, joille on asetettu enimmäispitoisuudet vastaavassa hyväksynnässä

ii) ostajan tai käyttäjän pyynnöstä nimi, tunnistenumero ja maininta tämän kohdan i alakohdassa tarkoitettujen lisäainevalmisteisiin sisällytettyjen teknologisten lisäaineiden pitoisuudesta.

▼B

LIITE IV

YLEISET KÄYTTÖEDELLYTYKSET

1. Tietyissä rehuaineissa luonnostaan esiintyvien lisäaineiden määrä on laskettava siten, että lisättyjen aineiden ja luonnostaan esiintyvien aineiden yhteismäärä ei ylitä hyväksyntää koskevassa asetuksessa säädettyä enimmäispitoisuutta.

2. Lisäaineiden sekoittaminen on sallittua vain esiseoksissa ja rehuissa, joissa seoksen komponentit ovat fysikaalis-kemiallisesti ja biologisesti yhteensopivia haluttujen vaikutusten kanssa.

3. Ohjeiden mukaisesti laimennetuissa täydennysrehuissa olevien lisäaineiden pitoisuudet eivät saa ylittää täysrehuille vahvistettuja pitoisuuksia.

4. Jos esiseokset sisältävät säilörehun lisäaineita, sanat ”säilörehun lisäaineiden” on selkeästi lisättävä pakkausmerkintään ennen sanaa ”ESISEOS”.

▼M5

5. Teknologisilla lisäaineilla taikka muilla aineilla tai tuotteilla, joita sisältyy valmisteista koostuviin lisäaineisiin, saa muuntaa ainoastaan valmisteen vaikuttavan aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, ja niitä on käytettävä niiden hyväksyntään sovellettavien edellytysten mukaisesti, jos tällaisia säännöksiä on annettu.

   Valmisteen ainesosien välinen fysikaalis-kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus on varmistettava suhteessa haluttuihin vaikutuksiin.