Euroopan unionin
virallinen lehti

L 151

64. vuosikerta

Suomenkielinen laitos Lainsäädäntö

3. toukokuuta 2021

Sisältö

II *Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset*

ASETUKSET

★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/715, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 muuttamisesta toimijaryhmiä koskevien vaatimusten osalta** ([1]) 1

★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/716, annettu 9 päivänä helmikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 liitteen II muuttamisesta idätettyjä siemeniä ja salaattisikurin kerien luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen sekä eräiden vesiviljelyeläinten rehun ja loiskäsittelyjen osalta** ([1]) 5

★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/717, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2021, tislattua alkoholijuomaa koskevan maantieteellisen merkinnän rekisteröimisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/787 30 artiklan 2 kohdan nojalla "Nagykunsági szilvapálinka"** 8

★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/718, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 muuttamisesta rehun lisäaineen dimetyyliglysiinin natriumsuola hyväksynnän haltijan nimen osalta** ([1]) 10

★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/719, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2021, *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena** ([1]) 12

([1]) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/715,

annettu 20 päivänä tammikuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 muuttamisesta toimijaryhmiä koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2018/848 36 artiklan 1 kohdassa säädetään eräistä toimijaryhmiä koskevista vaatimuksista. Jotta toimijaryhmän jäsenten maantieteellistä läheisyyttä tulkittaisiin yhdenmukaisesti, olisi tarkennettava, että jäsenten toimintojen on tapahduttava samassa maassa.

(2) Sisäisen valvonnan järjestelmän (ICS) perustamista ja toimintaa koskevien vähimmäisvaatimusten vahvistamiseksi olisi määriteltävä seuraavat osatekijät: jäsenten rekisteröiminen, sisäiset tarkastukset, uusien jäsenten tai nykyisten jäsenten uusien tuotantoyksiköiden tai toimintojen hyväksyminen, sisäisen valvonnan järjestelmän tarkastajien (ICS-tarkastajien) koulutus, säännösten noudattamatta jättämistapauksissa toteutettavat toimenpiteet sekä sisäinen jäljitettävyys.

(3) Tässä yhteydessä olisi lisättävä vaatimus sisäisen valvonnan järjestelmän vastuuhenkilön (ICS-vastuuhenkilön) ja yhden tai useamman ICS-tarkastajan nimeämisestä, jotta sisäisen valvonnan järjestelmän moitteettomasta toiminnasta vastaisi pätevä henkilöstö.

(4) Jotta sisäisen valvonnan järjestelmällä olisi yhdenmukainen arviointikehys, on asianmukaista sisällyttää asetukseen luettelo tilanteista, joita on pidettävä puutteina.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) 2018/848 olisi muutettava.

(6) Tätä asetusta olisi selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi sovellettava asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen alkamispäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2018/848 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2018/848 36 artikla seuraavasti:

([1]) EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

1) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) yksinomaan koostuttava jäsenistä, jotka harjoittavat tuotantotoimintaansa tai mahdollisia a alakohdassa tarkoitettuja lisätoimintoja maantieteellisesti lähellä toisiaan samassa jäsenvaltiossa tai samassa kolmannessa maassa;”;

b) lisätään g alakohtaan alakohta seuraavasti:

”Sisäisen valvonnan järjestelmän on käsitettävä dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat seuraavia:

i) ryhmän jäsenten rekisteröiminen;

ii) sisäiset tarkastukset, jotka sisältävät jokaiselle ryhmän jäsenelle paikalla tehtävän vuotuisen fyysisen tarkastuksen ja muut riskiperusteiset sisäiset lisätarkastukset, jotka ICS-vastuuhenkilön on aikataulutettava ja ICS-tarkastajien toteutettava; vastuuhenkilön ja tarkastajien roolit määritellään h alakohdassa;

iii) uusien jäsenten hyväksyminen olemassa olevaan ryhmään tai tapauksen mukaan nykyisten jäsenten uusien tuotantoyksiköiden tai toimintojen hyväksyminen sillä edellytyksellä, että ICS-vastuuhenkilö hyväksyy sen sisäistä tarkastusta koskevan raportin perusteella;

iv) ICS-tarkastajien koulutus, joka on toteutettava vähintään kerran vuodessa ja johon liittyy osallistujien omaksuman tiedon arviointi;

v) toimijaryhmän jäsenten koulutus, joka koskee ICS-menetelmiä ja tämän asetuksen vaatimuksia;

vi) asiakirjojen ja rekistereiden tarkastus;

vii) sisäisessä tarkastuksessa havaituissa säännösten noudattamatta jättämistapauksissa toteutettavat toimenpiteet seuranta mukaan lukien;

viii) sisäisen jäljitettävyyden järjestelmä, joka osoittaa toimijaryhmän yhteiseen markkinajärjestelmään toimitettujen tuotteiden alkuperän ja mahdollistaa kaikkien jäsenten kaikkien tuotteiden jäljitettävyyden kaikissa vaiheissa, joita ovat muun muassa tuotanto, jalostus, valmistus ja markkinoille saattaminen, mukaan lukien toimijaryhmän jokaisen jäsenen tuotoksen arviointi ja ristiintarkastus;”;

c) lisätään h alakohta seuraavasti:

”h) nimettävä ICS-vastuuhenkilö ja yksi tai useampi ICS-tarkastaja, joka voi olla ryhmän jäsen. Näitä tehtäviä ei saa yhdistää. ICS-tarkastajien lukumäärän on oltava asianmukainen ja oikeassa suhteessa ryhmän tyyppiin, rakenteeseen, kokoon, tuotteisiin, toimintaan ja luonnonmukaisen tuotannon tuotokseen. ICS-tarkastajan on oltava toimivaltainen ryhmän tuotteiden ja toimintojen osalta.

ICS-vastuuhenkilön on

i) tarkistettava ryhmän jokaisen jäsenen tukikelpoisuus a, b ja c alakohdassa esitettyjen perusteiden osalta;

ii) varmistettava, että on olemassa kirjallinen ja allekirjoitettu jäsenyyssopimus, joka on tehty kunkin jäsenen ja ryhmän välillä ja jossa jäsen sitoutuu

— noudattamaan tämän asetuksen säännöksiä,

— osallistumaan sisäisen valvonnan järjestelmään ja noudattamaan sisäisen valvonnan järjestelmän menettelyjä, mukaan lukien ICS-vastuuhenkilön sille määräämät tehtävät ja vastuut sekä kirjausvelvollisuus,

— myöntämään pääsyn tuotantoyksiköihin ja -tiloihin ja olemaan läsnä ICS-tarkastajien tekemissä sisäisissä tarkastuksissa ja toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toteuttamassa virallisessa valvonnassa, antamaan näiden käyttöön kaikki asiakirjat ja kirjatut tiedot ja varmentamaan tarkastusraportit allekirjoituksellaan,

— hyväksymään ja toteuttamaan asetetussa määräajassa toimenpiteet säännösten noudattamatta jättämistapauksissa ICS-vastuuhenkilön tai toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen päätöksen mukaisesti,

— ilmoittamaan epäillyistä säännösten noudattamistapauksista viipymättä ICS-vastuuhenkilölle;

iii) otettava käyttöön ICS-menettelyt ja asiaankuuluvat asiakirjat ja tiedot, pidettävä ne ajan tasalla ja annettava ne heti ICS-tarkastajien ja tapauksen mukaan ryhmän jäsenten saataville;

iv) laadittava luettelo ryhmän jäsenistä ja pidettävä se ajan tasalla;

v) määrättävä ICS-tarkastajille tehtävät ja vastuut;

vi) toimittava yhteyshenkilönä ryhmän jäsenten ja toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen välillä, mukaan lukien poikkeuksia koskevat pyynnöt;

vii) tarkastettava ICS-tarkastajien eturistiriitaselvitys vuosittain;

viii) aikataulutettava sisäiset tarkastukset ja varmistettava niiden asianmukainen toteutus g alakohdan toisen alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun ICS-vastuuhenkilön suunnitelman mukaisesti;

ix) varmistettava ICS-tarkastajien asianmukainen koulutus ja arvioitava vuosittain ICS-tarkastajien taito ja pätevyys;

x) hyväksyttävä uudet jäsenet tai nykyisten jäsenten uudet tuotantoyksiköt tai uudet toiminnot;

xi) päätettävä toimenpiteistä dokumentoiduissa menettelyissä g alakohdan mukaisesti vahvistetuissa säännösten noudattamatta jättämistapauksissa ja varmistettava kyseisten toimenpiteiden seuranta;

xii) päätettävä alihankintana teetettävistä toiminnoista, mukaan lukien ICS-tarkastajien tehtävien teettäminen alihankintana, ja allekirjoitettava asiaankuuluvat sopimukset.

ICS-tarkastajan on

i) kohdistettava ryhmän jäseniin sisäisiä tarkastuksia ICS-vastuuhenkilön esittämien aikataulun ja menettelyjen mukaisesti;

ii) laadittava sisäisiä tarkastuksia koskevat raportit mallipohjalle ja toimitettava ne kohtuullisessa ajassa ICS-vastuuhenkilölle;

iii) annettava nimitettäessä kirjallinen ja allekirjoitettu eturistiriitaselvitys ja päivitettävä se vuosittain;

iv) osallistuttava koulutuksiin.”

2) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Sisäisen valvonnan järjestelmän puutteina pidetään ainakin seuraavia tilanteita:

a) tuotetaan, jalostetaan, valmistetaan tai saatetaan markkinoille tuotteita sellaisilta jäseniltä tai sellaisista tuotantoyksiköistä, joihin sovelletaan keskeytystä tai peruuttamista;

b) markkinoille saatetaan tuotteita, joiden osalta ICS-vastuuhenkilö on kieltänyt käyttämästä merkinnöissä tai mainonnassa viittausta luonnonmukaiseen tuotantoon;

c) jäsenluetteloon lisätään uusia jäseniä tai olemassa olevien jäsenten toimintoja muutetaan ilman sisäistä hyväksyntämenettelyä;

d) jollekin ryhmän jäsenelle ei ole jonakin vuonna tehty paikalla vuotuista fyysistä tarkastusta;

e) jäsenluetteloon ei ole tehty merkintää jäsenistä, joihin sovelletaan keskeytystä tai peruuttamista;

f) niiden havaintojen välillä, jotka on tehty ICS-tarkastajien toteuttamissa sisäisissä tarkastuksissa ja toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toteuttamassa virallisessa valvonnassa, on vakavia poikkeamia;

g) ICS-tarkastajien tai toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen havaitsemien säännösten noudattamatta jättämistapausten osalta esiintyy vakavia puutteita asianmukaisten toimenpiteiden määräämisessä tai tarvittavan seurannan toteuttamisessa;

h) ICS-tarkastajien lukumäärä tai pätevyys ei ole asianmukainen ja oikeassa suhteessa ryhmän tyyppiin, rakenteeseen, kokoon, tuotteisiin, toimintaan ja luonnonmukaisen tuotannon tuotokseen.”.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/716,

annettu 9 päivänä helmikuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 liitteen II muuttamisesta idätettyjä siemeniä ja salaattisikurin kerien luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen sekä eräiden vesiviljelyeläinten rehun ja loiskäsittelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 2 kohdan a alakohdan sekä 15 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/427 ([2]) on hiljattain muutettu asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan I osan 1.3 kohtaa luonnonmukaisten idätettyjen siementen osalta, jotta varmistetaan luonnonmukaisten siementen käyttö niiden tuotannossa. Koska idätetyt siemenet kattavat idut, versot ja krassin ([3]), jotka voivat itääkseen käyttää yksinomaan siemenissä olevia varastoja, luonnonmukaisessa tuotannossa olisi käytettävä ainoastaan vettä. Sen vuoksi on tarpeen täsmentää, että poikkeus idätettyjen siementen maaperään liittyvään viljelyyn rajataan ainoastaan siementen kostutukseen, ja olisi säädettävä nimenomaisesti, että kasvualustan käyttö ei ole sallittua lukuun ottamatta sellaisen inertin aineen käyttöä, joka on tarkoitettu yksinomaan pitämään siemenet kosteana silloin kun kyseisen inertin aineen ainesosat on sallittu asetuksen (EU) 2018/848 24 artiklan mukaisesti.

(2) Salaattisikurin kerien tuotantojakso voi koostua kahdesta vaiheesta, joista toinen on maaperävaihe ja toinen joko maaperässä, vedessä tai kasvualustassa tapahtuva hyötövaihe. Sen vuoksi on tarpeen täsmentää, että salaattisikurin maaperään liittyvää viljelyä koskeva poikkeus kattaa kastamisen puhtaaseen veteen ja että kasvualustan käyttö on sallittua vain silloin kun sen ainesosat ovat sallittuja asetuksen (EU) 2018/848 24 artiklan mukaisesti.

(3) Komission asetuksen (EY) N:o 889/2008 ([4]) 25 l artiklan 3 kohdan b alakohdassa sallitaan, että *Penaeus*-katkarapujen ja makean veden katkarapujen (*Macrobrachium* spp.) luontaista ravintoa täydennetään luonnonmukaisella kolesterolilla lihotusvaiheessa ja varhemmissa kehitysvaiheissa. Sen vuoksi asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.3.4 kohdassa on tarpeen säätää kyseisten katkarapujen ravinnon täydentämisestä luonnonmukaisella kolesterolilla.

(4) Kun delegoidun asetuksen (EU) 2020/427 luonnoksesta keskusteltiin vuonna 2019, eräät jäsenvaltiot pyysivät muiden luonnonmukaista vesiviljelyä koskevien sääntöjen tarkistamista. Komission päätöksellä 2017/C 287/03 ([5]) perustettu luonnonmukaista tuotantoa koskevaa teknistä neuvontaa antava ryhmä (EGTOP) arvioi kyseiset pyynnöt. Komissio totesi tammikuussa 2020 julkaistujen EGTOP:n päätelmien ([6])perusteella, että vesiviljelyeläimiä koskevia tuotantosääntöjä on tarpeen päivittää erityisesti eläinlääkinnällisen hoidon osalta.

([1]) EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/427, annettu 13 päivänä tammikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 liitteen II muuttamisesta luonnonmukaisten tuotteiden tiettyjen yksityiskohtaisten tuotantosääntöjen osalta (EUVL L 87, 23.3.2020, s. 1).

([3]) Tuotantojaksojen kuvaus asiakirjassa EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds – EFSA Journal 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

([4]) Komission asetus (EY) N:o 889/2008, annettu 5 päivänä syyskuuta 2008, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä luonnonmukaisen tuotannon, merkintöjen ja valvonnan osalta (EUVL L 250, 18.9.2008, s. 1).

([5]) Komission päätös, annettu 30 päivänä elokuuta 2017, luonnonmukaista tuotantoa koskevaa teknistä neuvontaa antavan ryhmän jäsenten nimittämisestä ja varallaololuettelon laatimisesta (EUVL C 287, 30.8.2017, s. 3).

([6]) EGTOP Final report on Aquaculture IV – 13 December 2019

(5) Riippumatta tautien ehkäisyä koskevista vaatimuksista, jollainen on esimerkiksi suositus käyttää loisien biologisessa torjunnassa ensisijaisesti puhdistajakaloja, makeaa vettä, merivettä ja natriumkloridiliuosta, vakavissa loistapauksissa sallitaan nykyisin tiettyjä käsittelyjä yleisesti kaikkien lajien osalta. Edellä mainittujen EGTOP-päätelmien perusteella on asianmukaista muuttaa asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.4.2 kohdassa säädettyjä loiskäsittelyjä koskevia säännöksiä ja ottaa käyttöön lajikohtaisempi lähestymistapa, jotta vesiviljelyeläinten tarpeisiin voidaan vastata paremmin vaarantamatta tuotannon luonnonmukaista luonnetta.

(6) Erityisesti on otettava huomioon, että muiden lajien kuin lohen tuotantojaksojen pituudet vaihtelevat, että loisia voi esiintyä nuorissa vesiviljelyeläimissä, että toimijat pyrkivät lykkäämään käsittelyjä niiden määrärajoitusten vuoksi mahdollisimman pitkälle ja että tuotantojakson ensimmäisenä vuonna kalanpoikasten ja nuorten kalojen kuolleisuuden on ilmoitettu olevan korkea. Sen vuoksi muiden lajien kuin lohien osalta on asianmukaista yhdenmukaistaa loiskäsittelyjen tiheys ja enimmäismäärä muille kemiallisesti syntetisoiduille allopaattisille eläinlääkkeille vahvistettujen rajojen kanssa, jotta käsittelyt voidaan toteuttaa todellisen tarpeen mukaan ja elinkaaren alkuvaiheissa voidaan välttää korkeaa kuolleisuutta.

(7) Ottaen huomioon lohen tuotantojakson kesto ja tarve varmistaa, ettei lohien ollessa makeassa vedessä esiinny kalatäitä, nykyiset loiskäsittelyjen tiheyttä ja enimmäismäärää koskevat rajoitukset olisi säilytettävä.

(8) Lisäksi on tärkeää tarkentaa nykyisiä säännöksiä asettamalla tehtäville loiskäsittelyille selkeä enimmäismäärä lajista riippumatta.

(9) Asetuksen (EU) 2018/848 liitettä II olisi näin ollen muutettava.

(10) Tätä asetusta olisi selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi sovellettava asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen alkamispäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2018/848 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) 2018/848 liite II seuraavasti:

1) Korvataan I osan 1.3 kohta seuraavasti:

"1.3. Poiketen siitä, mitä 1.1 kohdassa säädetään, seuraavat käytännöt ovat sallittuja:

a) yksinomaan omien ravinnevarastojen varassa elävien idätettyjen siementen tuotanto, idut, versot ja krassi mukaan lukien, edellyttäen, että siemenet ovat luonnonmukaisesti tuotettuja. Kasvualustan käyttö on kielletty lukuun ottamatta sellaisen inertin aineen käyttöä, joka on tarkoitettu yksinomaan pitämään siemenet kosteana silloin kun kyseisen inertin aineen ainesosat on sallittu 24 artiklan mukaisesti;

b) salaattisikurin kerien hyötäminen, myös kastamalla salaattisikuria puhtaaseen veteen, edellyttäen, että kasvien lisäysaineisto on luonnonmukaisesti tuotettua. Kasvualustan käyttö on sallittua vain, jos sen ainesosat on sallittu 24 artiklan mukaisesti.".

2) Muutetaan III osa seuraavasti:

a) Lisätään 3.1.3.4 kohtaan alakohta seuraavasti:

"*Penaeus*-katkarapujen ja makean veden katkarapujen (*Macrobrachium* spp.) ravintoa voidaan täydentää luonnonmukaisella kolesterolilla niiden määrällisten ravitsemuksellisten vaatimusten täyttämiseksi lihotusvaiheessa sekä hautomoissa ja kasvattamoissa tapahtuvissa varhemmissa kehitysvaiheissa.".

b) Korvataan 3.1.4.2 kohdan e alakohta seuraavasti:

"e) jäsenvaltioiden hallinnoimia pakollisia torjuntaohjelmia lukuun ottamatta loiskäsittelyjen käyttö rajoitetaan seuraavasti:

i) lohen osalta enintään kaksi käsittelyä vuodessa tai, kun tuotantojakso on alle 18 kuukautta, yksi käsittely vuodessa;

ii) kaikkien muiden lajien kuin lohen osalta kaksi käsittelyä vuodessa tai, kun tuotantojakso on alle 12 kuukautta, yksi käsittely vuodessa;

iii) kaikkien lajien osalta enintään yhteensä neljä käsittelyä lajin tuotantojakson pituudesta riippumatta:".

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/717,

annettu 26 päivänä huhtikuuta 2021,

tislattua alkoholijuomaa koskevan maantieteellisen merkinnän rekisteröimisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/787 30 artiklan 2 kohdan nojalla ”Nagykunsági szilvapálinka”

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tislattujen alkoholijuomien määritelmistä, kuvauksesta, esittelystä ja merkinnöistä, tislattujen alkoholijuomien nimien käytöstä muiden elintarvikkeiden esittelyssä ja merkinnöissä, tislattujen alkoholijuomien maantieteellisten merkintöjen suojaamisesta, maatalousperäisen etyylialkoholin ja maatalousperäisten tisleiden käytöstä alkoholijuomissa ja asetuksen (EY) N:o 110/2008 kumoamisesta 17 päivänä huhtikuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/787 ([1]) ja erityisesti sen 30 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 110/2008 ([2]) 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti tarkastellut Unkarin 14 päivänä lokakuuta 2016 esittämää hakemusta, joka koskee maantieteellisen merkinnän ”Nagykunsági szilvapálinka” rekisteröimistä.

(2) Asetus (EU) 2019/787, joka korvaa asetuksen (EY) N:o 110/2008, tuli voimaan 25 päivänä toukokuuta 2019. Mainitun asetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti maantieteellisiä merkintöjä koskeva asetuksen (EY) N:o 110/2008 III luku kumotaan 8 päivästä kesäkuuta 2019.

(3) Todettuaan hakemuksen asetuksen (EY) N:o 110/2008 mukaiseksi komissio julkaisi mainitun asetuksen 17 artiklan 6 kohdan mukaisesti teknisen asiakirjan tärkeimmät tiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ([3]) asetuksen (EU) 2019/787 50 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla.

(4) Komissiolle ei ole toimitettu vastaväiteilmoituksia asetuksen (EU) 2019/787 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(5) Sen vuoksi on aiheellista rekisteröidä merkintä ”Nagykunsági szilvapálinka” maantieteellisenä merkintänä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään maantieteellinen merkintä ”Nagykunsági szilvapálinka”. Asetuksen (EU) 2019/787 30 artiklan 4 kohdan mukaisesti tällä asetuksella myönnetään nimitykselle ”Nagykunsági szilvapálinka” asetuksen (EU) 2019/787 21 artiklassa tarkoitettu suoja.

2 artikla

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

([1]) EUVL L 130, 17.5.2019, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 110/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008, tislattujen alkoholijuomien määritelmistä, kuvauksesta, esittelystä, merkinnöistä ja maantieteellisten merkintöjen suojaamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 kumoamisesta (EUVL L 39, 13.2.2008, s. 16).

([3]) EUVL C 14, 13.1.2021, s. 3.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Janusz WOJCIECHOWSKI
Komission jäsen

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/718,

annettu 30 päivänä huhtikuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 muuttamisesta rehun lisäaineen dimetyyliglysiinin natriumsuola hyväksynnän haltijan nimen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Taminco BVBA on jättänyt hakemuksen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja esittänyt komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 371/2011 ([2]) vahvistetun hyväksynnän haltijan nimen muuttamista. Hakija totesi, että Belgia on uudistanut yhtiö- ja yhdistyslakiaan (”Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”), mikä on johtanut muutokseen kaikkien belgialaisten yksiköiden osalta. Osana muutettua lainsäädäntöä yhtiömuoto ”besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid (BVBA”), jossa Taminco harjoittaa liiketoimintaa, on muutettu muotoon ”besloten vennootschap (BV)”. Yritys pysyy Belgian lain mukaisena yksityisenä osakeyhtiönä. Tämä merkitsee sitä, että 1 päivästä tammikuuta 2021 Taminco käy kauppaa nimellä ”Taminco BV”. Hakemuksen mukana toimitettiin tarvittavat hakemusta tukevat tiedot.

(3) Ehdotettu hyväksynnän ehtojen muutos on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen eikä edellytä kyseessä olevan lisäaineen uutta arviointia. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle on ilmoitettu hakemuksesta.

(4) Jotta hakija voisi käyttää markkinoille saattamista koskevia oikeuksiaan nimellä Taminco BV, hyväksynnän ehtoja on muutettava.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 371/2011 olisi muutettava,

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä tällä asetuksella täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 371/2011 tehdyn muutoksen välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana nykyiset varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 371/2011 seuraavasti:

1) korvataan otsikossa ilmaisu ”luvanhaltija Taminco NV” ilmaisulla ”hyväksynnän haltija Taminco BV”;

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 371/2011, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2011, dimetyyliglysiinin natriumsuolan hyväksymisestä broilereiden rehun lisäaineena (luvanhaltija Taminco NV) (EUVL L 102, 16.4.2011, s. 6).

2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa ilmaisu ”Taminco B.V.B.A.” ilmaisulla ”Taminco BV”.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa sovellettavien säännösten mukaisia olemassa olevia lisäainevarastoja voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää niiden loppumiseen saakka.

3 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.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/719,

annettu 30 päivänä huhtikuuta 2021,

Corynebacterium glutamicum CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) L-valiinin hyväksymistä varten on toimitettu hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottamalla L-valiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön, kun sillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä ja ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut sulkea pois hengitysteitse aiheutuvaa riskiä eikä sitä, että aine on ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Sen vuoksi tämän lisäaineen osalta olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että tämän aineen katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohappo L-valiinin tehokas lähde ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi tehokas märehtijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva, liitteessä kuvattu aine rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2020); 18(11):6286.

2 artikla

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.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai –ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.									
3c371i	-	L-valiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-valiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 % **Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:** L-valiini ((2S)-2-amino-3-metyylibutaanihappo), jota tuottaa *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-numero: 72-18-4 **Analyysimenetelmä** ([1]): L-valiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-valine monograph”	Kaikki lajit	-	-	-	1. L-valiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-valiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.” 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta	23.5.2031

			Valiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Valiinin määrän määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Valiinin määrän määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD)					aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa vertailulaboratorion sivustolta osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI