



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

1. syyskuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1422, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse todistuksen myöntämisestä alkuperätilalla tapahtuvan teurastuksen yhteydessä** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1423, annettu 21 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555 mukaisista yksityiskohtaisista järjestelyistä tiettyjen ampuma-aseiden hankinta- tai hallussapitolupien epäämistä koskevien tietojen järjestelmällistä sähköistä vaihtamista varten** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1424, annettu 31 päivänä elokuuta 2021, *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilereiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 998/2010 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG)** ⁽¹⁾ 9
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1425, annettu 31 päivänä elokuuta 2021, lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena** ⁽¹⁾ 12
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1426, annettu 31 päivänä elokuuta 2021, *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismien tuottaman seriiniproteaasin hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)** ⁽¹⁾ 17

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1427, annettu 21 päivänä toukokuuta 2021, pilottihankkeesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2021/555 lupien epäämisen osalta vahvistettujen hallinnollista yhteistyötä koskevien säännösten täytäntöönpanemiseksi sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän avulla** ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1422,

annettu 26 päivänä huhtikuuta 2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse todistuksen myöntämisestä alkuperätilalla tapahtuvan teurastuksen yhteydessä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁽¹⁾ (virallista valvontaa koskeva asetusta) ja erityisesti sen 18 artiklan 7 kohdan d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt sellaista virallista valvontaa ja sellaisia muita virallisia toimia varten, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat todentaakseen, että unionin lainsäädäntöä noudatetaan elintarvikkeiden ja elintarviketurvallisuuden aloilla kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa. Viralliseen valvontaan kuuluu teurastettaviksi tarkoitettujen eläinten *ante mortem* -tarkastus.
- (2) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/624⁽²⁾ vahvistetaan perusteet ja edellytykset sen määrittämiseksi, milloin *ante mortem* -tarkastukset voidaan suorittaa alkuperätilalla.
- (3) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/1374⁽³⁾, jolla muutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 853/2004⁽⁴⁾, sallitaan tietyin edellytyksin kotieläiminä pidettävien nauta- ja sikaeläinten sekä kotieläiminä pidettävien kavioläimien teurastus alkuperätilalla. Näihin edellytyksiin kuuluu, että eläimille on tehtävä *ante mortem* -tarkastus ennen teurastusta ja että tällaisen tarkastuksen tulos on osoitettava virallisessa todistuksessa, joka toimitetaan teurastettujen eläinten ruhojen mukana hyväksytyyn teurastamoon delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 6 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) 2021/1374, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2021, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 297, 20.8.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

- (4) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 6 artiklan soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan myös kotieläiminä pidettävät nauta- ja sikaeläimet sekä kotieläiminä pidettävät kavioeläimet sen varmistamiseksi, että lihan turvallisuus ei vaarannu, jos eläimet teurastetaan alkuperätilalla.
- (5) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2019/624 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 6 artikla seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Toimivaltaiset viranomaiset soveltavat tässä artiklassa säädettyjä erityisiä perusteita ja edellytyksiä soveltuvissa siipikarjaan, tarhattuun riistaan, kotieläiminä pidettäviin nauta- ja sikaeläimiin sekä kotieläiminä pidettäviin kavioeläimiin liittyvissä tapauksissa.”

2) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Alkuperätilalla asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VIa luvun tai III jakson 3 kohdan mukaisesti teurastettujen kotieläiminä pidettävien nauta- ja sikaeläinten, kotieläiminä pidettävien kavioeläinten ja tarhatun riistan ollessa kyseessä teurastamoon toimitetaan eläinten mukana tai lähetetään etukäteen missä tahansa muodossa tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetun todistuksen sijasta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 * liitteessä IV olevassa 3 luvussa esitetyn virallisen todistuksen mallin mukaisesti täytetty virallinen todistus.

* Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1).”

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 26 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1423,**annettu 21 päivänä toukokuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555 mukaisista yksityiskohtaisista järjestelyistä tiettyjen ampuma-aseiden hankinta- tai hallussapitolupien epäämistä koskevien tietojen järjestelmällistä sähköistä vaihtamista varten****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta 24 päivänä maaliskuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin (EU) 2021/555 9 ja 10 artiklassa säädetään A ja B luokkaan kuuluvien ampuma-aseiden hankkimista tai hallussapitoa koskevien lupien myöntämisestä mukaan lukien luvat, jotka on myönnetty vahvistamalla, uusimalla tai jatkamalla olemassa olevaa lupaa. Kyseisen direktiivin 2 luvussa säädetään myös tällaisten lupien määräaikaistarkistuksesta ja peruuttamisesta.
- (2) Direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat tietoja lupien epäämisestä kyseisen direktiivin 9 ja 10 artiklassa säädetyn mukaisesti turvallisuuteen tai asianomaisen henkilön luotettavuuteen liittyvistä syistä. Koska direktiivissä (EU) 2021/555 ei määritellä turvallisuuteen tai asianomaisen henkilön luotettavuuteen liittyviä syitä, jäsenvaltioiden olisi kyseisiä käsitteitä tulkitessaan otettava huomioon direktiivin (EU) 2021/555 ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan tavoitteet.
- (3) Direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdassa säädetyn lupien epäämiseen liittyvän velvoitteen katsotaan käsittävän kaikki jäsenvaltion viranomaisten tekemät hallinnolliset tai oikeudelliset päätökset, joiden tavoitteena tai seurauksena on estää henkilöä hankkimasta tai pitämästä hallussaan direktiivin 9 tai 10 artiklan soveltamisalaan kuuluvaa ampuma-asetta riippumatta siitä, onko päätös seurausta lupahakemuksesta, liittyykö se joihinkin tiettyihin ampuma-aseisiin tai onko se tehty juuri mainittuun direktiiviin perustuvan toimivallan nojalla vai ei. Velvoite kattaa esimerkiksi ampuma-aseiden hankintaa tai hallussapitoa koskevan täyskiellon riippumatta siitä, onko kyseinen henkilö hakenut aiemmin lupaa. Se kattaa myös kaikki hallinnolliset tai oikeudelliset päätökset, joilla peruutetaan voimassa oleva lupa tai kieltäydytään vahvistamasta, uusimasta tai jatkamasta voimassa olevaa lupaa. Direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava tietoja kaikista näistä päätöksistä edellyttäen, että päätös on tehty joko turvallisuuteen tai henkilön luotettavuuteen liittyvistä syistä.
- (4) Direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 5 kohdassa edellytetään, että komissio huolehtii järjestelmän perustamisesta minkä tahansa kyseisessä artiklassa mainitun tiedon vaihtoa varten. Tähän sisältyisi näin ollen mainitun artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lupien epäämistä koskevien tietojen vaihtoon tarkoitettu järjestelmä.

⁽¹⁾ EUVL L 115, 6.4.2021, s. 1.

- (5) Direktiivin 2021/555 18 artiklassa säädettyihin hallinnollista yhteistyötä koskeviin säännöksiin, jotka liittyvät jäsenvaltiosta toiseen tapahtuvaan ampuma-aseiden siirtoon, sovelletaan pilottihanketta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1024/2012⁽²⁾ 4 artiklan nojalla. Mainitulla asetuksella perustettu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä voisi myös olla tehokas väline direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdassa säädetyn lupien epäämistä koskevan hallinnollisen yhteistyön täytäntöönpanossa. Näin ollen komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/1427⁽³⁾ säädetään, että kyseiseen säännökseen sovelletaan asetuksen (EU) N:o 1024/2012 4 artiklan mukaista pilottihanketta. Yksityishenkilöiden henkilötietojen ja heidän yksityisyyttä koskevan oikeutensa suojaamiseksi kyseisessä täytäntöönpanopäätöksessä täsmennetään, että sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä antaa kansallisille viranomaisille ainoastaan mahdollisuuden tarkistaa, onko sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä tiettyihin henkilöihin liittyviä tietoja, mutta ei mahdollisuutta tehdä hakuja yleisempien kriteerien perusteella. Asetukseen (EU) N:o 1024/2012 sisältyy myös erityisiä suojaotoimia, jotka koskevat henkilötietojen saantia ja käsittelyä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä. Tällaisia ovat esimerkiksi 9 artiklan 4 kohdan mukaiset säännöt, jotka sallivat pääsyn tietoihin vain tiedonsaantitarpeen perusteella. Sen vuoksi on asianmukaista määrittellä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä järjestelmäksi, jota jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on määrä käyttää lupien epäämistä koskevien tietojen vaihtamiseksi, ja vahvistaa tällaista tiedonvaihtoa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.
- (6) Jotta vältetään jäsenvaltioiden suhteeton hallinnollinen rasite, tässä asetuksessa säädettyjä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän kautta tapahtuvaa tietojenvaihtoa koskevia yksityiskohtaisia järjestelyjä olisi sovellettava ainoastaan kansallisten hallinnollisten tai oikeudellisten viranomaisten tämän asetuksen soveltamispäivänä tai sen jälkeen tekemiin epäämispäätöksiin.
- (7) Jotta asianomaisten henkilöiden tietosuojaoikeuksia kunnioitettaisiin, toimivaltaisen viranomaisen sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kirjaamien tietojen olisi rajoitettava vähimmäistietoihin, joiden avulla muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkistaa, koskeeko tiettyä henkilöä tai onko häntä joskus koskenut epäämispäätös, joka on tehty turvallisuuteen tai henkilön luotettavuuteen liittyvistä syistä. Tietoihin pitäisi siksi sisältyä vain henkilötietoja, kuten henkilön nimi, syntymäaika ja -maa sekä kansalaisuus.
- (8) Samoin yksityishenkilöiden henkilötietojen ja yksityisyyttä koskevan oikeuden suojaamiseksi sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään ei pitäisi kirjata tietoja epäämispäätöksen tarkoista syistä. Erityisesti sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään ei pitäisi kirjata tietoja henkilön rikosrekisteristä eikä heidän terveydellisestä tai psyykkisestä tilastaan. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tarvitsee lisätietoja toisessa jäsenvaltiossa tehdyn epäämispäätöksen syistä, kyseinen toimivaltainen viranomainen voisi ottaa yhteyttä toisen jäsenvaltion asianomaiseen viranomaiseen sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän ulkopuolella käyttäen asianmukaisia viestintäkeinoja ja asiaa koskevaa tietosuojalainsäädäntöä noudattaen. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava epäämispäätöksen tehneen hallinto- tai oikeusviranomaisen nimi ja yhteystiedot, kun ne kirjaavat epäämispäätöksen sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään, ja jos kyseessä on eri viranomainen, sen viranomaisen nimi ja yhteystiedot, joihin muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa yhteyttä, jos ne tarvitsevat lisätietoja epäämispäätöksestä.
- (9) Epäämispäätökset olisi kirjattava sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään, vaikka niihin voitaisiinkin hakea muutosta hallinto- tai oikeusteitse. Jos epäämispäätös mitätöidään tai todetaan muutoin pätemättömäksi sen jälkeen, kun siihen liittyvä tieto on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään, asianomainen viranomainen olisi velvoitettava poistamaan kyseistä epäämistä koskeva tietue viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua siitä, kun epäämispäätös mitätöitiin tai todettiin pätemättömäksi.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1024/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä ja komission päätöksen 2008/49/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1427 annettu 21 päivänä toukokuuta 2021, pilottihankkeesta direktiivissä (EU) 2021/555 lupien epäämisen osalta vahvistettujen hallinnollista yhteistyötä koskevien säännösten täytäntöön panemiseksi sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän avulla (katso tämän virallisen lehden sivu 20).

- (10) Jotta sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä oleva tieto pysyisi täsmällisenä ja täydellisenä, jäsenvaltioita olisi vaadittava päivittämään tietonsa aina, kun merkityksellinen muutos tapahtuu. Jos esimerkiksi viiden vuoden kiello myöhemmin lyhennettäisiin kolmeen vuoteen, jäsenvaltion olisi päivitettävä tietue kirjatakseen kiellon uusi päättymispäivämäärä. Jos kyse on yli 10 vuoden kielloista, mukaan lukien rajoittamattomaksi ajaksi annetut kiellot, jäsenvaltioita olisi myös vaadittava tarkastamaan tietue vähintään 10 vuoden välein ja vahvistamaan, että se on edelleen ajan tasalla (tai saattamaan se asianmukaisesti ajan tasalle).
- (11) On tarpeen määrittää ajanjakso, jonka ajan tiettyä epäämispäätöstä koskevan tiedon on säilyttävä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä jäsenvaltioiden saatavilla. Tätä ajanjaksoa määritettäessä on löydettävä tasapaino niiden tarpeiden välillä, että tietojenvaihtojärjestelmästä tehdään jäsenvaltioiden kannalta mahdollisimman tehokas ja hyödyllinen ja että toisaalta suojataan yksityishenkilöiden henkilötiedot ja heidän oikeutensa yksityisyyteen. Epääminen voi olla yksittäinen kertaluonteinen päätös, jolla lupahakemus hylätään, ja hakija saa vapaasti hakea lupaa uudelleen milloin tahansa tulevaisuudessa, tai se voi olla päätös, jolla on jatkuva vaikutus, kuten hylkäämispäätös, jolla suoraan tai välillisesti estetään hakijaa hakemasta lupaa uudelleen tietyn ajaksi tai päätös, jolla kielletään henkilöä pitämästä hallussaan ampuma-aseita määräajaksi tai rajoittamattomaksi ajaksi. Kun otetaan huomioon eri epäämistyyppisiä koskevat jäsenvaltioiden nykyiset käytännöt, tässä asetuksessa on aiheellista säätää, että epäämispäätöstä koskevat tiedot pysyvät saatavilla sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä 10 vuoden ajan epäämispäätöksen tekemisestä, kun on kyse yksittäisistä kertaluonteisista päätöksistä, ja 10 vuoden ajan epäämispäätöksen voimassaolon päättymisestä, kun on kyse päätöksistä, joilla on jatkuva vaikutus.
- (12) Komission olisi tarkasteltava tätä asetusta uudelleen kahden vuoden kuluessa sen soveltamisen aloittamisesta, jotta voidaan ottaa huomioon mahdolliset jäsenvaltioiden esiin tuomat täytäntöönpano-ongelmat.
- (13) Tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä, jotta jäsenvaltioilla olisi riittävästi aikaa ottaa käyttöön tarvittavat menettelyt,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun järjestelmän kautta tapahtuvaan tietojenvaihtoon lupien epäamisistä mainitun direktiivin 9 ja 10 artiklassa säädetyn mukaisesti turvallisuuteen tai asianomaisten henkilöiden luotettavuuteen liittyvistä syistä.

Epääminen kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan vain, jos hallinnollinen tai oikeudellinen päätös, jolla asianomaista henkilöä estetään hankkimasta tai omistamasta kyseisiä ampuma-aseita, jäljempänä 'epäämispäätös', on tehty tämän asetuksen soveltamispäivänä tai sen jälkeen.

2 artikla

Sähköinen tietojenvaihtojärjestelmä

Vaihdettaessa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tietoja direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu järjestelmä on täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1427 mukaisesti sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä.

3 artikla

Vaihdettavat tiedot

1. Direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti vaihdettaviin tietoihin, jotka liittyvät luvan epäämiseen mainitun direktiivin 9 tai 10 artiklan mukaisesti turvallisuuteen tai kyseisen henkilön luotettavuuteen liittyvistä syistä, olisi sisällyttävä seuraavat:

- a) asianomaisen henkilön nimi;
- b) kyseisen henkilön syntymäaika;
- c) kyseisen henkilön syntymäpaikka ja -maa;
- d) kyseisen henkilön kansalaisuus;
- e) päivämäärä, jona epäämispäätös tehtiin;
- f) kansallinen viitenumero tai muu epäämispäätöksen yksilöivä tunniste, jos epäämispäätökselle on annettu tällainen numero tai tunniste siinä jäsenvaltiossa, jossa päätös on tehty;
- g) epäämispäätöksen tehneen hallinto- tai oikeusviranomaisen nimi ja yhteystiedot ja, jos kyseessä on eri viranomaisen, sen viranomaisen yhteystiedot, johon olisi otettava yhteyttä lisätietojen saamiseksi epäämispäätöksestä;
- h) mihin seuraavista kolmesta luokasta epäämispäätös kuuluu:
 - i) epäämispäätökset, joiden tarkoituksena on estää henkilöä hankkimasta tai omistamasta ampuma-asetta rajoittamattoman ajan, jolla ei ole määrättyä päättymispäivää;
 - ii) epäämispäätökset, joiden tarkoituksena on estää henkilöä hankkimasta tai omistamasta ampuma-asetta määrättyksi ajaksi, jolla on määrätty päättymispäivä (mukaan lukien päätökset, joilla hylätään lupapyyntö ja jotka estävät henkilöä hakemasta lupaa uudelleen tietyn määräajan kuluessa ja joilla on määrätty päättymispäivä);
 - iii) epäämispäätökset, jotka eivät kuulu i tai ii alakohdan soveltamisalaan;
- i) jos epäämispäätös kuuluu h alakohdan ii alakohdan soveltamisalaan, kyseinen määrätty päättymispäivä;
- j) mihin seuraavista kolmesta luokasta epäämispäätös kuuluu:
 - i) epäämispäätökset, jotka on tehty vastauksena lupahakemukseen direktiivin (EU) 2021/555 9 tai 10 artiklan mukaisesti, tai vastauksena pyyntöön vahvistaa tai uusia tällainen lupa tai jatkaa sitä;
 - ii) epäämispäätökset, joilla peruutetaan direktiivin (EU) 2021/555 9 tai 10 artiklan nojalla myönnetty, vahvistettu, uusittu tai jatkettu lupa;
 - iii) epäämispäätökset, jotka eivät kuulu i tai ii alakohdan soveltamisalaan.

2. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa mainittujen tietojen lisäksi jäsenvaltiot voivat antaa kyseistä henkilöä koskevia lisätietoja, kuten verotunnuksen, passin numeron tai henkilökortin numeron, jos tällaiset tiedot ovat välttämättömiä kyseisen henkilön tunnistamiseksi.

3. Edellä 1 kohdassa luetellut tiedot ja tarvittaessa 2 kohdassa tarkoitetut lisätiedot on kirjattava sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään 30 kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona epäämispäätös tehtiin, ja niiden on oltava välittömästi kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

4 artikla

Velvoitteet poistaa, saattaa ajan tasalle tai tarkistaa tietoja

1. Jos epäämispäätös mitätöidään tai todetaan muutoin pätemättömäksi sen jälkeen, kun siihen liittyvä tieto on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään, toimivaltaisen viranomaisen olisi poistettava kyseinen tietue sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmästä viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua siitä, kun epäämispäätös mitätöitiin tai todettiin pätemättömäksi.

2. Jos muissa kuin 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kirjattu epäämispäätöstä koskeva tieto lakkaa olemasta täsmällistä ja täydellistä mistä tahansa syystä, mukaan lukien epäämispäätöksen myöhemmän kumoamisen tai muuttamisen seurauksena, toimivaltaisen viranomaisen olisi saatettava sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä oleva kyseiseen epäämispäätökseen liittyvä tieto ajan tasalle 30 kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona kyseinen tieto lakkasi olemasta täsmällistä tai täydellistä. Tapauksessa, jossa epäämispäätös kumotaan, päivämäärä, josta lähtien kumoaminen astuu voimaan, jäljempänä 'kumoamispäivämäärä', lisätään sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä olevaan tietueeseen.

3. Kun on kyse sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kirjatusta epäämispäätöksestä, joka kuuluu 3 artiklan 1 kohdan h alakohdan i alakohdan soveltamisalaan, toimivaltaisen viranomaisen on tarkasteltava tietuetta uudelleen vähintään 10 vuoden välein siitä päivästä, jona epäämispäätös on tehty, ja saatettava tietue ajan tasalle heti tällaisen tarkastelun jälkeen sen vahvistamiseksi, että epäämispäätös on edelleen voimassa tai, jos päätös on kumottu, kirjattava kumoamispäivämäärä 2 kohdan mukaisesti.

4. Kun on kyse sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kirjatusta epäämispäätöksestä, joka kuuluu 3 artiklan 1 kohdan h alakohdan ii alakohdan soveltamisalaan ja jonka määrätty päättymispäivä on yli 10 vuotta epäämispäätöksen tekemispäivästä, toimivaltaisen viranomaisen on tarkasteltava tietuetta uudelleen vähintään 10 vuoden välein siitä päivästä, jona epäämispäätös on tehty, siihen päivään asti, joka on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään määräytyksi päättymispäiväksi, ja saatettava tietue ajan tasalle heti tällaisen tarkastelun jälkeen sen vahvistamiseksi, että epäämispäätös on edelleen voimassa tai, jos päätös on kumottu, kirjattava kumoamispäivämäärä 2 kohdan mukaisesti.

5. Jos epäämispäätös kumotaan, 3 kohdan tai tapauksen mukaan 4 kohdan mukaista velvollisuutta ei enää sovelleta tietueeseen, kun se on saatettu ajan tasalle lisäämällä siihen kumoamispäivä 2 kohdan mukaisesti.

5 artikla

Ajanjakso, jonka tiedot pysyvät saatavilla sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä

1. Sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän välityksellä tämän asetuksen mukaisesti vaihdettuja tietoja on voitava tarkastella sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä 10 vuoden ajan siitä päivästä lähtien, joka on myöhäisin seuraavista siltä osin kuin ne ovat sovellettavissa kyseiseen epäämispäätökseen ja ottaen huomioon mahdolliset 4 artiklan nojalla tehdyt päivitykset:

- a) päivämäärä, joka on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään epäämispäätöksen tekopäivämääräksi;
- b) päivämäärä, joka on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään päivämääräksi, jona tietuetta on viimeksi päivitetty sen varmistamiseksi, että epäämispäätös on edelleen voimassa;
- c) päivämäärä, joka on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään epäämispäätöksen määräytyksi päättymispäiväksi.

Kuitenkin sellaisen sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä olevan tietueen tapauksessa, jota koskee 4 artiklan 4 kohdan mukainen velvoite, jos toimivaltainen viranomainen ei noudata kyseistä velvoitetta, kyseinen tietue ei enää pysy saatavilla sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä kyseisessä artiklassa vahvistetun velvoitteen noudattamisen määräajan umpeutuessa.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kaikkien sellaisten epäämispäätösten tapauksessa, joista on sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kirjattu päivämäärä, josta lähtien päätöksen kumoaminen astuu voimaan, tietue lakkaa olemasta saatavilla sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä 10 vuoden ajanjakson täytyessä siitä päivästä lukien, joka on kirjattu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmään kumoamispäivämääräksi.

6 artikla

Komissio tarkastelee tätä asetusta uudelleen kahden vuoden kuluessa sen soveltamisen aloittamisesta.

7 artikla

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

Sitä sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 21 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1424,**annettu 31 päivänä elokuuta 2021,*****Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilereiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 998/2010 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG)****(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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilereiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 998/2010 ⁽²⁾.
- (3) Hyväksynnän haltija on toimittanut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koskee *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksynnän uusimista broilereiden rehun lisäaineena, ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää nykyiset hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, ettei *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteella ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisena ihoa herkistävänä ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (6) Koska *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 998/2010 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 998/2010, annettu 5 päivänä marraskuuta 2010, *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä broilereiden rehun lisäaineena (luvanhaltija Lactosan GmbH & Co KG) (EUVL L 290, 6.11.2010, s. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6451.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 998/2010.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 31 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet.**Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet**

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 valmiste, joka sisältää vähintään:</p> <p>Jauheena: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta</p> <p>Rakeina (mikrokapseloituina): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 -kannan elinkykyisiä soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788).</p> <p>Tunnistaminen: Pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE).</p>	Broilerit	-	5×10^8	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokki-diostaatteja: robenidiinihydrokloridi, maduramisiiniammonium, diklatsuriili, dekokinaatti, halofuginonihydrobromidi, monensiinatrium ja lasalosidinatrium A.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaja ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.</p>	21. syyskuuta 2031
--------	-----------------------------	---	--	-----------	---	-----------------	---	---	-----------------------

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1425,**annettu 31 päivänä elokuuta 2021,****lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatin 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) Lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaattia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 10 päivänä tammikuuta 2020 ⁽²⁾ ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaineen käsittely aiheuttaa käyttäjille hengitysteitse aiheutuvan riskin ja että sitä olisi pidettävä silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine on tehokas broilerin ruokinnassa; tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kaikkia muita eläinlajeja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6001.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6454.

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 31 päivänä elokuuta 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
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet.
Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.

3b509	-	Lysiinin ja glutamiinihapon mangaanikelaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i></p> <p>Lysiinin mangaanikelaatteja ja glutamiinihapon mangaanikelaatteja suhteessa 1:1 sisältävä valmiste jauheena, jonka mangaanipitoisuus on 15–17 prosenttia, lysiinipitoisuus on 20–21,5 prosenttia, glutamiinihappopitoisuus on 22–24 prosenttia, kosteuspitoisuus on enintään 3,5 prosenttia ja jossa on nikkeliä enintään 4 ppm.</p> <p><i>Tehoaineiden kuvaus:</i></p> <p>Kemialliset kaavat: Mangaani-2,6-diaminoheksaanihappo, kloridi- ja vetysulfaattisuola: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Mangaani-2-aminopentaanidihappo, natrium- ja vetysulfaattisuola:</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	Kalat: 100 (yhteensä) Muut lajit: 150 (yhteensä)	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuden varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuojat mukaan lukien. 	21. syyskuuta 2031
-------	---	--	--	-------------------	---	---	---	---	--------------------

			<p>$C_5H_{10}NNaO_9SMn$</p> <p><i>Analyysimenetelmät (*)</i>: Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (EN 15621); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV-C); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (EN 15621). <p>Lysiini- ja glutamiinihappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistetynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) <p>Rehun lisäaineen kelaattirakenteen osoittaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — keski-infrapunaspektrometria sekä hivenaineen ja lyysiinin ja glutamiinihapon pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(*) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1426,

annettu 31 päivänä elokuuta 2021,

***Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottaman seriiniproteaasin hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)**

(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 myöntämiseksi.
- (2) *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottamaa seriiniproteaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismien tuottaman seriiniproteaasin hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismien tuottamalla seriiniproteaasilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ärsyttävänä, mahdollisesti ihoa herkistävänä ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti kyseisen lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine voi olla tehokas broilerin ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismien tuottaman seriiniproteaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6448.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 31 päivänä elokuuta 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
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet.**Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Seriiniproteaasi (EC 3.4.21.-)	<i>Lisäaineen koostumus:</i> <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670 -mikro-organismien tuottaman seriiniproteaasin (EC 3.4.21.-) kiinteä ja nestemäinen valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g	Broilerit	-	15 000 PROT		1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuva- ta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.	21. syyskuuta 2031
			<i>Tehoaineen kuvaus:</i> Seriiniproteaasi (EC 3.4.21.-), jota tuottaa <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670						
			<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ : Seriiniproteaasiaktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu seriiniproteaasin entsyymaattiseen reaktioon Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA-substraatissa.						

⁽¹⁾ 1 PROT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin p-nitroaniliinia minuutissa olosuhteissa, joissa substraatin (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) konsentraatio on 1 mM, pH 9,0 ja lämpötila 37 °C.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1427,

annettu 21 päivänä toukokuuta 2021,

pilottihankkeesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2021/555 lupien epäämisen osalta vahvistettujen hallinnollista yhteistyötä koskevien säännösten täytäntöön panemiseksi sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän avulla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä ja komission päätöksen 2008/49/EY kumoamisesta (IMI-asetus) 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1024/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) N:o 1024/2012 perustettu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä, jäljempänä 'IMI', on internetin kautta käytettävä ohjelmavaihtelu. Komissio kehitti IMIn yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa auttaakseen näitä unionin säädösten mukaisten tietojenvaihtovaatimusten noudattamisessa. Tämä keskitetty yhteydenpitojärjestelmä helpottaa rajojen yli tapahtuvaa tietojenvaihtoa ja keskinäistä avunantoa.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 1024/2012 4 artiklan 1 kohdan mukaan komissio voi toteuttaa pilottihankkeita, joissa arvioidaan IMIn tehokkuutta sellaisten unionin säädöksiin sisältyvien hallinnollista yhteistyötä koskevien säännösten täytäntöönpanossa, joita ei ole lueteltu kyseisen asetuksen liitteessä.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2021/555 ⁽²⁾ säädetään jäsenvaltioiden välisestä hallinnollisesta yhteistyöstä ampuma-aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnan alalla. Kyseisen direktiivin 18 artiklan mukaan komissio vahvistaa yksityiskohtaiset järjestelyt kyseisessä artiklassa mainittujen tietojen järjestelmällistä, sähköisesti tapahtuvaa vaihtamista varten. Komissio on antanut delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 ⁽³⁾, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset järjestelyt kyseisen artiklan 4 kohdassa mainittujen, lupien epäämistä koskevien tietojen järjestelmällistä vaihtamista varten. IMI voi olla tehokas väline pantaessa täytäntöön kyseisen delegoidun asetuksen soveltamisalaan kuuluva hallinnollista yhteistyötä koskeva säännös. Kyseisestä hallinnollista yhteistyötä koskevasta säännöksestä olisi siksi toteutettava asetuksen (EU) N:o 1024/2012 4 artiklassa tarkoitettu pilottihanke.
- (4) IMI:ssä olisi asetettava saataville tarvittavat tekniset toiminnot, mukaan lukien tietokanta, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat täyttää delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1423 vahvistetut velvoitteensa.
- (5) IMI:llä olisi helpotettava jäsenvaltioiden viranomaisten välistä hallinnollista yhteistyötä siten, että kyseiset viranomaiset voivat tehdä hakuja IMI-tietokannasta tarkistaakseen, onko jotakin tiettyä henkilöä estetty hankkimasta tai pitämästä hallussaan ampuma-asetta. Jotta voidaan kunnioittaa niiden henkilöiden oikeuksia tietosuojaan, joista on tallennettu tietoja tietokantaan, kansalliset viranomaiset saavat ainoastaan tutustua jotakin tiettyä henkilöä koskeviin tietoihin. Kansalliset viranomaiset eivät saa tehdä hakuja muilla perusteilla, esimerkiksi kaikista epäämisistä tietynä ajanjaksona tai tiettyssä jäsenvaltiossa.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2021/555, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta (EUVL L 115, 6.4.2021, s. 1).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1423, annettu 21 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555 mukaisista yksityiskohtaisista järjestelyistä tiettyjen ampuma-aseiden hankinta- tai hallussapitolupien epäämistä koskevien tietojen järjestelmällistä sähköistä vaihtamista varten (ks. tämän virallisen lehden s. 3).

- (6) Sen varmistamiseksi, että pilottihankkeen yhteydessä vaihdetut henkilötiedot suojataan asetuksen (EU) N:o 1024/2012 14 artiklan mukaisesti heti, kun niitä ei enää tarvita, olisi täsmennettävä, mistä päivästä lähtien tällaisten tietojen katsotaan tulleen tarpeettomiksi kyseisen artiklan tarkoituksissa. Kyseisen päivän olisi vastattava sitä, joka delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 5 artiklan mukaisesti määritetään päiväksi, jona epäämispäätöstä koskevat tiedot eivät enää saa olla saatavilla IMI:ssä. Lisäksi on aiheellista selventää, että suojatut tiedot poistetaan automaattisesti IMI:stä kolmen vuoden kuluttua ilman muodollisen sulkemisen tarvetta.
- (7) Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin pilottihankkeen tuloksista asetuksen (EU) N:o 1024/2012 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti. On aiheellista täsmentää päivä, johon mennessä arviointi olisi toimitettava.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 1024/2012 24 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Pilottihanke

Toteutetaan pilottihanke direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 4 kohdan osalta, siltä osin kuin siinä mainittu tietojenvaihto kuuluu delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 soveltamisalaan, jotta voidaan panna täytäntöön kyseisessä kohdassa vahvistettu ja kyseisessä delegoidussa asetuksessa tarkennettu hallinnollista yhteistyötä koskeva säännös sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän, jäljempänä 'IMI', avulla.

2 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

Pilottihankkeessa toimivaltaisina viranomaisina pidetään direktiivin (EU) 2021/555 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kansallisia viranomaisia.

3 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten välinen hallinnollinen yhteistyö

IMI:ssä asetetaan pilottihankkeen tarkoituksia varten saataville seuraavat toiminnot:

- a) tietokanta epäämistä koskevien tietojen säilyttämistä ja jakamista varten delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 mukaisesti;
- b) haku, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkistaa, sisältääkö tietokanta epäämistä koskevia tietoja jostakin tietystä henkilöstä;
- c) toiminto, jolla voidaan poistaa ja päivittää merkintöjä delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 4 artiklan mukaisesti;
- d) järjestelmä, jolla voidaan lähettää toimivaltaisille viranomaisille säännöllisiä sähköpostimuistutuksia tiettyjen merkintöjen tarkistamisesta delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 4 artiklan mukaisesti.

4 artikla

Henkilötietojen säilyttäminen

Jotta pilottihankkeen yhteydessä tietokannassa säilytettäviä ja jaettavia henkilötietoja voidaan suojata asetuksen (EU) N:o 1024/2012 14 artiklan mukaisesti, päivänä, josta lähtien kunkin epäämispäätöksen osalta ei enää tarvitse säilyttää ja jakaa henkilötietoja, pidetään päivää, jona kyseistä epäämispäätöstä koskevat tiedot eivät enää saa olla saatavilla komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/1423 5 artiklan mukaisesti. Suojatut tiedot poistetaan IMI:stä automaattisesti kolmen vuoden kuluttua tietojen suojaamispäivästä.

*5 artikla***Seuranta ja raportointi**

Komissio antaa jäsenvaltioille tilastoja tietokantaan tallennettujen merkintöjen lukumäärästä. Tällainen raportointi ei kata tietoja yksittäisistä epäämispäätöksistä.

*6 artikla***Arviointi**

Asetuksen (EU) N:o 1024/2012 4 artiklan 2 kohdassa edellytetty pilottihankkeen tulosten arviointi toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään [... *julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän päätöksen voimaantulosta*].

*7 artikla***Voimaantulo**

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

Tehty Brysselissä 21 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI