

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- ottaa huomioon komission muutetun ehdotuksen (KOM(2002) 771) ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 80 artiklan,
 - ottaa huomioon maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A5-0176/2003);
1. tarkistaa yhteistä kantaa seuraavasti;
 2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

⁽¹⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

P5_TC2-COD(2002)0073

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu toisessa käsittelyssä 19. kesäkuuta 2003, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2002 antamiseksi eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

kuultuaan alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kotieläintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisön maataloudessa, ja sen tyydyttävät tulokset riippuvat suuresti turvallisten ja korkealaatuisten rehujen käytöstä.
- (2) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (3) Yhteisön politiikkoja toteutettaessa olisi varmistettava ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen.
- (4) Rehun lisäaineille olisi ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tehtävä turvallisuusarviointi yhteisön menettelyn mukaisesti ennen niiden markkinoille saattamista, käyttämistä tai prosessointia yhteisössä. Koska lemmikkieläinten ravinto ei ole osa ihmisten ravintoketjua eikä sillä ole ympäristövaikutuksia viljelymaahan, on tarkoituksenmukaista antaa lemmikkieläinten ravinnossa olevia lisäaineita koskevia erityissäännöksiä.

⁽¹⁾ EYVL C 203 E, 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ EUVL C 61, 14.3.2003, s. 43.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 21. marraskuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL C 113 E, 13.5.2003, s. 1) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. kesäkuuta 2003.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- (5) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ 11 artiklasta ilmenee eräs yhteisön elintarvikelainsäädännön periaate, jonka mukaan yhteisön markkinoille saatettaviksi maahantuotujen elintarvikkeiden ja rehujen on oltava yhteisön lainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai yhteisön vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että kolmansista maista tuotavia eläinten ruokinnassa käytettäviä lisäaineita koskevat samat vaatimukset kuin yhteisössä tuotettuja lisäaineita.***
- (6) Ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön liittyvän yhteisön toiminnan olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen.
- (7) Perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisesti yhteisön on edistettävä kuluttajien oikeutta tiedon-saantiin.
- (8) Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽²⁾ soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että on tarpeen tarkistaa kaikki lisäaineita koskevat säännöt eläinten ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tason parantamiseksi. On tarpeen ottaa huomioon myös se, että teknologian ja tieteen kehityksen myötä on tullut saataville uuden-tyypisiä lisäaineita, kuten niitä, joita käytetään säilörehussa tai vedessä.
- (9) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä myös loppukäyttäjälle myytävät lisäaineiden seokset, ja näiden seosten markkinoille saattamisessa ja käytössä olisi noudatettava kunkin yksittäisen lisäaineen hyväk-synnän yhteydessä vahvistettuja ehtoja.
- (10) Esiseosten ei olisi katsottava olevan lisäaineiden määritelmään sisältyviä valmisteita.
- (11) Tämän alan peruseriaatteena olisi oltava, että ainoastaan tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyt lisäaineita voidaan saattaa markkinoille, käyttää ja prosessoida eläinten rehuihin hyväksynnän yhteydessä vahvistettujen ehtojen mukaisesti.
- (12) Olisi määriteltävä rehun lisäaineluokat hyväksynnän antamiseksi suoritettavan arviointimenettelyn helpottamiseksi. Aminohapot, niiden suolat ja analogit sekä urea ja sen johdannaiset, jotka kuuluvat tällä hetkellä tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 an-ne-tun neuvoston direktiivin 82/471/ETY⁽³⁾ soveltamisalaan, olisi otettava mukaan yhtenä rehun lisäaineluokkana, ja siksi ne olisi siirrettävä mainitun direktiivin soveltamisalasta tähän asetukseen.
- (13) Rehun lisäaineen hyväksyntää koskevaan hakemukseen sovellettavissa täytäntöönpanosäännöissä olisi otettava huomioon elintarviketuotantoon käytettäviä ja muita eläimiä koskevat erilaiset asiakirja-vaatimukset.
- (14) Jotta voidaan taata rehun lisäaineiden yhdenmukainen tieteellinen arviointi, asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi toteutettava se. Hakemuksia olisi täydennettävä jäämätutkimuksilla, jotta olisi mahdollista arvioida jäämien enimmäismäärien (MRL-arvojen) vahvistamistarve.
- (15) Komission olisi yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa vahvistettava ohjeet rehun lisäaineiden hyväksynnälle. Ohjeita vahvistettaessa olisi kiinnitettävä huomiota mahdollisuuteen ulottaa ensisijaisia eläinlajeja koskevat tutkimustulokset toissijaisiin eläinlajeihin.
- (16) On myös tarpeen säätää yksinkertaistetusta hyväksyntämenettelystä niille lisäaineille, jotka on elin-tarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 89/107/ETY⁽⁴⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

⁽¹⁾ Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/20/EY (EYVL L 80, 25.3.1999, s. 20).

⁽⁴⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- (17) Yleisesti tunnustettua on, että yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei joissakin tapauksissa saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava, ja silloin olisi oikeutetusti otettava huomioon muita tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, kuten yhteiskuntaan, talouteen ja ympäristöön liittyvät tekijät, tarkastusten toteutettavuus sekä eläimelle tai eläintuotteiden kuluttajalle aiheutuva hyöty. Siksi lisäainetta koskeva hyväksyntä olisi saatava komissiolta.
- (18) Eläinten hyvinvoinnin ja kuluttajien turvallisuuden suojelun tarpeellisen tason takaamiseksi hakijoita olisi kannustettava hakemaan toissijaisia lajeja koskevan hyväksynnän pidentämistä myöntämällä yhden vuoden lisäaika kymmenen vuoden pituiselle tietosuojalle kaikkien niiden lajien osalta, joille lisäaine on hyväksytty.
- (19) Rehun lisäaineiden hyväksymistä ja niiden käyttöä koskevien ehtojen vahvistamista sekä hyväksytyjä rehun lisäaineita koskevan rekisterin pitämistä ja julkaisemista koskeva toimivalta olisi uskottava komissiolle noudattaen menettelyä, jossa taataan tiivis yhteistyö jäsenvaltioiden ja komission välillä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.
- (20) On tarpeen ottaa tapauksen mukaan käyttöön hyväksynnän haltijaa koskeva velvollisuus toteuttaa suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta, jotta olisi mahdollista jäljitellä ja tunnistaa rehun lisäaineiden käytön mahdolliset suorat tai epäsuorat, välittömät tai viivästyneet taikka ennakoimattomat vaikutukset ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle käyttämällä samanlaista tuotteiden jäljitysjärjestelmää, joka jo on olemassa muilla aloilla ja joka on elintarvikelaainsäädännössä vahvistettujen jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten mukainen.
- (21) Teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi on tarpeen tarkistaa rehun lisäaineita koskevia hyväksyntöjä säännöllisesti. Määräaikaisten hyväksyntöjen olisi mahdollistettava tämä tarkistaminen.
- (22) Olisi perustettava hyväksytyjä rehun lisäaineita koskeva rekisteri, joka sisältää tuotekohtaisia tietoja sekä analyysimenetelmiä. Tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, olisi asetettava yleisön saataville.
- (23) On tarpeen vahvistaa siirtymäsäännöt, jotta otetaan huomioon markkinoilla jo olevat lisäaineet, jotka on hyväksytty direktiivin 70/524/ETY nojalla, sekä aminohapot, niiden suolat ja analogit, urea ja sen johdannaiset, jotka on tällä hetkellä hyväksytty direktiivin 82/471/ETY nojalla, sekä säilörehun lisäaineet ja sellaiset lisäaineet, joiden hyväksyntämenettely on käynnissä. On asianmukaista säätää erityisesti, että nämä tuotteet voivat olla markkinoilla ainoastaan, kunnes ilmoitus niiden arvioimista varten on toimitettu komissioon vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.
- (24) Eräitä säilörehun lisäaineita markkinoidaan ja käytetään nykyisin yhteisössä ilman direktiivin 70/524/ETY mukaista hyväksyntää. Koska tämän asetuksen säännösten soveltaminen kyseisiin aineisiin on välttämätöntä niiden ominaisuuksien ja käytön vuoksi, on tarkoituksenmukaista soveltaa samoja siirtymäjärjestelyjä. Tällä tavalla voidaan saada tietoa kaikista nykyisin käytettävistä aineista ja laatia niistä luettelo, jonka avulla voidaan tarvittaessa toteuttaa sellaisia aineita koskevia suoja-toimenpiteitä, jotka eivät täytä tämän asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuja hyväksynnän edellytyksiä.
- (25) Tieteellinen ohjauskomitea totesi 28 päivänä toukokuuta 1999 antamassaan lausunnossa, että niiden kasvunestäjinä käytettävien antimikrobiaineiden, jotka kuuluvat sellaisiin luokkiin, joita käytetään tai voidaan käyttää ihmisten tai eläinten lääkinnässä (ts. kun on riski ristiresistenssistä bakteerinfektioiden hoitoon käytettäville lääkkeille), käyttöä olisi vähennettävä vaiheittain mahdollisimman pian ja lopuksi käyttö olisi lopetettava. Mikrobilääkeresistenssistä 10–11 päivänä toukokuuta 2001 annetussa tieteellisen ohjauskomitean toisessa lausunnossa vahvistetaan tarve antaa riittävästi aikaa kyseisten antimikrobiaineiden korvaamiseksi vaihtoehtoisilla tuotteilla ja todetaan, että käytöstä poistaminen on suunniteltava ja koordinoitava, sillä äkkinäisillä toimilla voi olla vaikutuksia eläinten terveyteen.
- (26) Siksi on tarpeen vahvistaa päivämäärä, josta lukien kielletään sellaisten antibioottien käyttö, jotka ovat vielä sallittuja kasvunestäjinä, antaen samalla riittävästi aikaa vaihtoehtoisten tuotteiden kehiti-

Torstai 19. kesäkuuta 2003

tämiseen kyseisten antibioottien korvaamiseksi. Olisi myös säädettävä, ettei millekään uusille antibiooteille saa antaa hyväksyntää niiden käyttämiseen rehun lisäaineina. Kasvunestäjinä käytettävien antibioottien vähittäiseen käytöstä poistamiseen liittyen ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista pyydetään selvittämään ennen vuotta 2005, miten vaihtoehtoisten aineiden ja vaihtoehtoisten toimintatapojen sekä ruokinta- ja hygieniamenettelyjen jne. kehittämisessä on edistytty.

- (27) Tiettyjä aineita, joilla on kokkidiostaattisia ja histomonostaattisia vaikutuksia, olisi pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina rehun lisäaineina.
- (28) Tuotteille olisi vaadittava yksityiskohtaiset pakkausmerkinnät, sillä tämän ansiosta loppukäyttäjä voi tehdä valinnan täysin tietoisena toiseikoista, minkä lisäksi kaupalle aiheutuu vähemmän esteitä, ja tämä vaatimus edistää myös hyvän kauppatavan mukaisia liiketoimia. **Tähän liittyen on pääsääntöisesti asianmukaista, että rehun lisäaineisiin sovellettavat vaatimukset kuvastavat elintarvikkeiden lisäaineisiin sovellettavia vaatimuksia. Tämän vuoksi on tarkoituksenmukaista sopia aromiaineita koskevista yksinkertaistetuista pakkausvaatimuksista, jotka vastaavat elintarvikkeiden makuaineisiin sovellettavia vaatimuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi rajoittaa mahdollisuutta luoda erityisiä pakkausvaatimuksia yksittäisten lisäaineiden sallimiseksi.**
- (29) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista ... päivänä ... kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2003⁽¹⁾ säädetään muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevasta hyväksyntämenettelystä, johon sisältyvät myös muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä jalostetut rehun lisäaineet. Koska asetuksen (EY) N:o .../2003 tavoitteet poikkeavat tämän asetuksen tavoitteista, rehun lisäaineisiin olisi ennen niiden markkinoille saattamista sovellettava hyväksymismenettelyä asetuksessa (EY) N:o .../2003 säädetyn lisäksi.
- (30) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettelyt niiden kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiselle, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannelta maasta tuotuja rehuja. Niiden mukaisesti voidaan toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toteuttamilla toimenpiteillä.
- (31) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽²⁾ mukaisesti.
- (32) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja vakuuttavia.
- (33) Direktiivi 70/524/EY olisi kumottava. Lisäaineita sisältävien rehuseosten pakkausmerkintöihin sovellettavat säännökset olisi kuitenkin pidettävä voimassa, kunnes rehuseosten pitämisestä kaupan 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/EY⁽³⁾ tarkistus on saatu päätökseen.
- (34) Jäsenvaltioille tarkoitetut hakemusohjeet sisältyvät eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden arvioinnin suuntaviivoista 16 päivänä helmikuuta 1987 annettuun neuvoston direktiiviin 87/153/EY⁽⁴⁾. Asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen on annettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäväksi. Siksi on tarpeen kumota direktiivi 87/153/EY mutta pitää kuitenkin sen liite voimassa, kunnes täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu.
- (35) Siirtymäkausi on tarpeen, jotta vältetään häiriöt rehun lisäaineiden käytössä. Siksi olisi sallittava jo hyväksytyjen aineiden pitäminen markkinoilla ja niiden käyttö voimassa olevan lainsäädännön mukaisin ehdoin, kunnes tämän asetuksen säännöksiä voidaan soveltaa,

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden numeron s. ...

⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EYVL L 86, 6.4.1979, s. 30, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EYVL L 64, 7.3.1987, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/79/EY (EYVL L 267, 6.10.2001, s. 1).

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

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", "rehuirtyksen", "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;
 - 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⁽³⁾ 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 johdannaisien 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;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (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 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1)*.

⁽³⁾ EYVL L 115, 4.5.1999, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna *asetuksella (EY) N:o 806/2003*.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- 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.
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 ja, jollei hyväksynnässä toisin määrätä, myös 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 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 muunto-geenisistä 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 tarkoitettussa hyväksyntää koskevassa asetuksessa nimetty hyväksynnän haltija, hänen laillinen seuraajansa 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. Hyväksytyjen lisäaineiden seokset eivät näin ollen edellytä direktiivissä 95/69/EY⁽¹⁾ vahvistettujen edellytysten lisäksi erityistä hyväksyntää.
5. Tarpeen mukaan voidaan teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena liitteessä IV olevia yleisiä edellytyksiä mukauttaa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(¹) Neuvoston direktiivi 95/69/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 332, 30.12.1995, s. 15), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna *asetuksella (EY) N:o 806/2003*.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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 jäljempänä 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,
 - 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 elämistä saatujen elintarvikkeiden visuaalisia ominaisuuksia;
 - c) ravitsemukselliset lisäaineet;

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- 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.
3. Tarpeen mukaan voidaan teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena vahvistaa uusia rehun lisäaineiden luokkia ja funktionaalisia ryhmiä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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) 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 luokittamisesta 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, jolle 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;

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- 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.

4. Komissio vahvistaa viranomaista kuultuaan 22 artiklan 2 kohdassa säädettyä 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 tarkoitettua menettelyn mukaisesti erityiset lisäaineiden hyväksyntä koskevat ohjeet. Näissä ohjeissa otetaan huomioon mahdollisuus ulottaa ensisijaisia eläinlajeja koskevat tutkimustulokset toissijaisiin eläinlajeihin.

Viranomaisen kuulemisen jälkeen voidaan vahvistaa muita tämän artiklan täytäntöönpanemista koskevia sääntöjä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Näissä täytäntöönpanosäännöissä on tarvittaessa tehtävä ero elintarviketuotantoon käytettäville eläimille ja muille eläimille, erityisesti lemmikkieläimille, tarkoitettujen rehun lisäaineita koskevien vaatimusten välillä. Täytäntöönpanosääntöihin on sisällytettävä myös määräyksiä, jotka mahdollistavat yksinkertaistetun menettelyn soveltamisen sellaisten lisäaineiden hyväksyntään, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

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

8 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomaisen antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Tätä määräaikaa voidaan milloin tahansa pidentää, mikäli viranomaisen pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.
2. Hakijaa kuultuaan viranomaisen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitetyjä tietoja asettamansa määräajan kuluessa.
3. Lausunnon antamista varten viranomaisen
 - a) tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 7 artiklan mukaiset, ja tekee arvioinnin sen määrittämiseksi, täyttääkö rehun lisäaine 5 artiklassa säädetty vaatimukset;
 - b) tarkistaa yhteisön vertailulaboratorion raportin.
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 seuranta 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;

Torstai 19. kesäkuuta 2003

- 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 määräaika pidentää.

2. Ehdotus hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa ja erityisesti hyväksytyjen 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 ... päivänä ... kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2003⁽²⁾ tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunnistus.
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⁽³⁾ 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.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

⁽²⁾ Ks. tämän virallisen lehden s. ...

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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 viedään 17 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin, jäljempänä "rekisteri". Kussakin rekisteriin tehdyssä viennissä on oltava maininta hyväksynnän myöntämispäivämäärästä sekä 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettut tiedot.

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

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 tarkoitettun 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 vietiin rekisteriin, ja tarvittaessa voimassa olevan hyväksynnän päättymispäivä.

2. Hakemus on tehtävä 7 artiklan mukaisesti viimeistään vuosi 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 määräaika, tai jos hyväksyntä on annettu direktiivin 82/471/ETY mukaisesti. **Uudelleenarvioitavia eri lisäaineluokkia koskeva tärkeysjärjestyksessä laadittu yksityiskohtainen luettelo voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti. Viranomaista kuullaan luetteloa laadittaessa.**

3. Rekisteriin vietyihin 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 tarkoitettut tiedot tai 2 kohdassa tarkoitettun 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 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 voimassaoloaika jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Komissio ilmoittaa hakijalle tästä hyväksynnän voimassaolon jatkamisesta.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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

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.

Koska tarkoituksena on tehdä päätös kokkidiostaattien ja histomonostaattien käytön vähittäisestä lopettamisesta lisäaineina 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä, komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle 1 päivään tammikuuta 2008 mennessä kertomuksen näiden aineiden käytöstä rehu-lisäaineena ja saatavilla olevista vaihtoehdoista sekä esittää tarpeen mukaan lainsäädäntöehdotuksia.

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 seuranta 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.

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.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

4. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä. Rekisteriä muutetaan tarvittaessa.
5. Tämän asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

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 yksi tai useampi oikeudellinen seuraajansa 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) raportti markkinoille saattamisen jälkeen toteutetun seurannan tuloksista, jos hyväksyntään sisältyy seurantaa koskevia vaatimuksia;
 - c) muut uudet tiedot, joita on saatavilla rehun lisäaineen **käyttöturvallisuuden arvioinnista** sekä rehun lisäaineen eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;
 - d) tarvittaessa ehdotus tarkistuksista tai täydennyksistä, joita on tarkoitus tehdä alkuperäisen hyväksynnän ehtoihin, muun muassa niihin, jotka koskevat tulevaa seurantaa.
3. Tämän asetuksen 7 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.
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 tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksyä väliaikaisesti lisäaineen käytön 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

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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;
- d) tarvittaessa laitokselle tai välittäjälle direktiivin 95/69/EY 5 artiklan mukaisesti annetun hyväksynnän numero tai laitokselle tai välittäjälle mainitun direktiivin 10 artiklan mukaisesti annettu rekisteröinti-numero;
- e) käyttöohjeet ja käyttöä koskevat turvallisuussuosituksukset sekä tarvittaessa hyväksynnässä mainitut erityisedellytykset, myös ne eläinlajit ja -luokat, joille lisäaine tai esiseos on tarkoitettu;
- f) tunnistenumero;
- g) erän viitenumero ja valmistuspäivä.

2. Aromiaineiden kohdalla lisäaineluettelo voidaan korvata sanoilla "aromiaineiden sekoitus". Tämä ei koske aromiaineita, joiden määrä rehussa ja juomavedessä on rajoitettu.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi on johonkin liitteessä III mainittuun funktionaaliseen ryhmään kuuluvan lisäaineen pakkaukseen tai säiliöön merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi mainitussa liitteessä esitetyt tiedot.

4. Esiseosten pakkausmerkinnöissä on lisäksi oltava selvästi näkyvillä sana "esiseos" isoilla kirjaimilla kirjoitettuna, ja niissä on ilmoitettava kantaja-aine.

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.

6. Liitteeseen III teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi tehtävät muutokset voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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 kilpailu-asemaansa. 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.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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 seurantaan koskevat vaatimukset ja yhteenveto seurannan tuloksista.
4. Sen estämättä, mitä edellä 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.
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.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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.

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.

Liitteen II ja siihen tehtyjen muutosten täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan *22 artiklan* 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

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.

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

Torstai 19. kesäkuuta 2003

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. *Tämän direktiivin 23 artiklan 1 kohdasta huolimatta kyseiset hakemukset käsitellään direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti, jos direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja huomautuksia 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.

Tehty ... ssa/ssä ... päivänä ... kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

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;