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

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1831/2003,**

22. september 2003,

loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 268, 18.10.2003, lk 29)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 378/2005, 4. märts 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 386/2009, 12. mai 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 596/2009, 18. juuni 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 767/2009, 13. juuli 2009	L 229	1	1.9.2009
►**M5**	Komisjoni määrus (EL) 2015/327, 2. märts 2015	L 58	46	3.3.2015
►**M6**	Komisjoni määrus (EL) 2015/2294, 9. detsember 2015	L 324	3	10.12.2015

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1831/2003,

22. september 2003,

loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 37 ja artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

olles nõu pidanud regioonide komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Loomakasvatustoodangul on ühenduse põllumajanduses väga tähtis koht. Rahuldavad tulemused sõltuvad olulisel määral ohutu ja hea kvaliteediga sööda kasutamisest.

(2) Ohutu ja tervisliku toidu ja sööda vaba liikumine on siseturu tähtis osa ning aitab olulisel määral kindlustada kodanike tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.

(3) Ühenduse tegevuse põhisuundade elluviimisel tuleb tagada inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase.

(4) Kaitsmaks inimeste ja loomade tervist ning keskkonda, peaksid söödalisandid enne ühenduses turule viimist, kasutamist või töötlemist läbima ühenduse menetluse kohase ohutushindamise. Kuna lemmikloomatoit ei kuulu inimeste toiduahelasse ega mõjuta põllumaa keskkonda, on asjakohane ette näha erisätted lemmikloomatoidu söödalisandite kohta.

(5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ([4]) artiklis 11 on ette nähtud ühenduse toidualaste õigusnormide põhimõte,

([1]) EÜT C 203 E, 27.8.2002, lk 10.
([2]) ELT C 61, 14.3.2003, lk 43.
([3]) Euroopa Parlamendi 21. novembri 2002. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu 17. märtsi 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 113 E, 13.5.2003, lk 1), Euroopa Parlamendi 19. juuni 2003. aasta otsus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ning nõukogu 22. juuli 2003. aasta otsus.
([4]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼B

mille kohaselt toit ja sööt, mis imporditakse ühenduses turule viimiseks, peab vastama ühenduse õigusaktide asjakohastele nõuetele või ühenduse poolt vähemalt samaväärseks tunnistatud tingimustele. Seepärast on vaja loomasöötades kasutatavate söödalisandite importimiseks kolmandatest riikidest samaväärseid nõudeid, kui kohaldatakse ühenduses toodetud söödalisandite suhtes.

(6) Inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud ühenduse meetmed peavad rajanema ettevaatusprintsiibil.

(7) Vastavalt asutamislepingu artiklile 153 peab ühendus aitama edendada tarbijate õigust saada teavet.

(8) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta ([1]) kohaldamine on näidanud, et tuleb uuesti läbi vaadata kõik söödalisandite eeskirjad, et arvestada vajadusega tagada loomade ja inimeste tervise ning keskkonna kõrgem kaitstustase. Samuti on vaja arvesse võtta asjaolu, et tehnoloogia ja teaduse areng on teinud kättesaadavaks uued söödalisandite liigid, mida saab kasutada näiteks silo valmistamisel või vees.

(9) Käesoleva määruse kohaldamisalasse peaksid kuuluma ka lõpptarbijale müüdavad söödalisandite segud, mille turustamine ja kasutamine peaksid vastama iga üksiku söödalisandi loas esitatud tingimustele.

(10) Eelsegusid ei tohi käsitleda söödalisandite mõistes määratletud valmististena.

(11) Peamiseks põhimõtteks kõnealuses valdkonnas peaks olema see, et ainult käesoleva määrusega ettenähtud korras heakskiidetud söödalisandeid võib turule viia, kasutada ja loomasöödas töödelda loas esitatud tingimuste kohaselt.

(12) Tuleks määratleda söödalisandite kategooriad, et hõlbustada loa andmisel hindamismenetlust. Aminohapped, nende soolad ja analoogid ning karbamiid ja selle derivaadid, mida käsitletakse nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiivis 82/471/EMÜ (teatavate loomasöötades kasutatavate toodete kohta), ([2]) tuleks söödalisandite kategooriana lisada ja seega tuua selle direktiivi reguleerimisalast käesoleva määruse reguleerimisalasse.

(13) Söödalisandite loataotluste rakenduseeskirjades tuleks arvesse võtta toiduloomade ja teiste loomade puhul rakendatavaid erinevaid nõudeid dokumentide osas.

([1]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002 (EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1).

([2]) EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 1999/20/EÜ (EÜT L 80, 25.3.1999, lk 20).

▼B

(14) Söödalisandite ühtlustatud teadusliku hindamise tagamiseks peaks sellise hindamise läbi viima Euroopa Toiduohutusamet, mis on asutatud määruse (EÜ) nr 178/2002 alusel. Avaldustele tuleks lisada jääkide uuringud, et hinnata jääkide piirnormide kindlaksmääramise vajadust.

(15) Komisjon peaks kehtestama koostöös Euroopa Toiduohutusametiga söödalisandite lubamist käsitlevad suunised. Nende suuniste kehtestamisel tuleks pöörata tähelepanu võimalusele laiendada põhiliste loomaliikide kohta tehtud uuringu tulemusi vähem olulistele liikidele.

(16) Samuti on vajalik ette näha nende söödalisandite lihtsustatud lubamise kord, mis on edukalt läbinud toiduks kasutamise lubamise protseduuri vastavalt nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivile 89/107/EMÜ (inimtarbimiseks ettenähtud toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta). ([1])

(17) On kindlaks tehtud, et üksnes teadusliku riskihindamise teel ei ole mõnel juhul võimalik saada kogu teavet, millel riski juhtimise otsus peaks põhinema, ning tuleks õiguspäraselt arvesse võtta ka muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid, nende hulgas ühiskondlikud, majanduslikud ja keskkonnategurid ning kontrolli otstarbekus, samuti loomale ja loomse saaduse tarbijale tulenev kasu. Seetõttu peaks söödilisandite kasutamise loa andma komisjon.

(18) Loomade heaolu ja tarbija ohutuse vajalikul tasemel kaitsmise tagamiseks tuleks taotlejaid julgustada taotlema loa pikendamist vähem oluliste liikide jaoks, andes lisaks kümne aasta pikkusele andmekaitsele veel ühe aasta andmekaitset kõikide liikide puhul, kellele söögilisandid on lubatud.

(19) Söögilisandite lubamise, nende kasutamistingimuste kehtestamise ning lubatud söödalisandite registri pidamise ja avalikustamise pädevus tuleks anda komisjonile kooskõlas menetlusega, mis tagab liikmesriikide ja komisjoni tiheda koostöö alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee raames.

(20) Asjakohastel juhtudel tuleks kehtestada loaomaniku kohustus rakendada turustamisjärgse järelevalve kava selleks, et jälgida ja välja selgitada söödalisandite kasutamise otsene või kaudne, vahetu, viit- või ettenägematu mõju inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale, kasutades selleks samalaadset toote jälgimissüsteemi, nagu on juba olemas teistes valdkondades ja mis vastab toidualastes õigusnormides sätestatud jälgitavuse nõuetele.

([1]) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/34/EÜ (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1).

▼B

(21) Teaduse ja tehnoloogia arengu arvessevõtmiseks tuleb söödalisandite load korrapäraselt läbi vaadata. Ajaliselt piiratud load peaksid võimaldama kõnealust läbivaatamist.

(22) Tuleks asutada lubatud söödalisandite register, mis sisaldab tooteomast teavet ja avastamismeetodeid. Mittekonfidentsiaalsed andmed tuleks teha avalikkusele kättesaadavaks.

(23) On vaja kehtestada üleminekueeskirjad, et võtta arvesse juba turul olevaid ja direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud söödalisandid, samuti aminohapped, nende soolad ja analoogid, karbamiid ja selle derivaadid, mis on praegu lubatud direktiivi 82/471/EMÜ alusel, silokonservandid ning söödalisandid, mille suhtes on loa andmise menetlus pooleli. Eelkõige on vaja ette näha, et sellised tooted võivad jääda turule üksnes siis, kui nende hindamiseks on komisjonile esitatud teade ühe aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

(24) Osa silokonservante turustatakse ja kasutatakse käesoleval ajal ühenduses ilma direktiivi 70/524/EMÜ alusel antud loata. Kuna käesoleva määruse sätete kohaldamine on selliste ainete suhtes nende laadi ja kasutamist silmas pidades hädavajalik, on asjakohane kohaldada sama üleminekukorda. Sel viisil on võimalik saada teavet kõikide ainete kohta, mida hetkel kasutatakse, ja kehtestada nende loetelu, mis võimaldab vajadusel võtta kaitsemeetmeid nende ainete suhtes, mis ei vasta käesoleva määruse artiklis 5 nimetatud lubamise kriteeriumidele.

(25) Juhtiv teaduskomitee märkis oma 28. mai 1999. aasta arvamuses, et “mikroobivastased ained kui kasvu soodustavad ained, mis kuuluvad ainete liiki, mida võib kasutada või kasutatakse inim- või veterinaarmeditsiinis (st kui esineb oht ristresistentsuseks bakternakkusi ravivate ainete suhtes), tuleb nii kiiresti kui võimalik järk-järgult kasutuselt kõrvaldada ja lõpptulemusena nende kasutamine lõpetada”. Resistentsust mikroobivastaste ainete suhtes käsitlevas juhtiva teaduskomitee 10. ja 11. mail 2001 vastuvõetud teises arvamuses on kinnitatud vajadust anda piisavalt aega, et asendada need mikroobivastased ained alternatiivsete ainetega: “Seega tuleb järkjärgulist kõrvaldamist kavandada ja koordineerida, sest kiirustades võetud meetmed võivad avaldada mõju loomade tervisele.”

(26) Seetõttu on vaja määrata kuupäev, pärast mida keelatakse antibiootikumide siiani lubatud kasutamine kasvu soodustavate ainetena, andes samas piisavalt aega asendusainete väljatöötamiseks, et antibiootikumid nendega asendada. Samuti tuleks sätestada, et keelatakse igasugune edaspidine lubade andmine antibiootikumide söödalisandina kasutamiseks. Kasvustimulaatoritena kasutatavate antibiootikumide järkjärgulise kõrvaldamise raames ja loomade tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks palutakse Euroopa Toiduohutusametil enne 2005. aastat vaadata läbi asendusainete ning majandamise, söötmis- ja hügieeniprotseduuride alternatiivsete meetodite väljatöötamisel tehtud edusammud.

▼B

(27) Teatavaid aineid, millel on koktsidiostaatiline või histomonostaatiline mõju, tuleks käesoleva määruse kohaldamisel käsitleda söödalisanditena.

(28) Tuleks nõuda toote üksikasjalikku märgistamist, sest see annab lõpptarbijale võimaluse teha teabel põhinev valik, tekitab vähem kaubandust takistavaid asjaolusid ja aitab kaasa tehingute aususele. Seda arvestades on üldjuhul asjakohane, et söödalisandite suhtes kohaldatavad nõuded kajastavad toidu lisaainete suhtes kohaldavaid nõudeid. Seepärast on kohane ette näha nende ainete lihtsustatud märgistusnõuded, mis sarnanevad toidu lõhna- ja maitseainetega; see ei tohiks siiski piirata võimalust näha ette märgistamise erinõuded üksikute söödalisandite lubamisel.

(29) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määrusega (EÜ) nr 1829/2003 ([1]) sätestatakse lubade andmise kord geneetiliselt muundatud toidu ja sööda, sealhulgas geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate, neid sisaldavate või neist toodetud söödalisandite turule viimiseks. Kuna määruse (EÜ) nr 1829/2003 eesmärgid erinevad käesoleva määruse eesmärkidest, peaksid söödalisandid enne turule viimist läbima lubamise menetluse lisaks määruses (EÜ) nr 1829/2003 ettenähtud vastavale menetlusele.

(30) Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 53 ja 54 kehtestatakse kord erakorraliste meetmete võtmiseks seoses ühendusest pärit või kolmandast riigist imporditud söödaga. Selliseid meetmeid võib võtta olukordades, kus sööt võib tõsiselt ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda ning riski ei saa rahuldavalt juhtida asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide võetavate meetmete abil

(31) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ([2])

(32) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta käesoleva määruse sätete rikkumiste eest ja tagama nende eeskirjade rakendamise. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(33) Direktiiv 70/524/EMÜ tuleks kehtetuks tunnistada. Söödalisandeid sisaldavate segasöötade suhtes kohaldatavad märgistamise sätted tuleks siiski säilitada, kuni segasöötade turustamist käsitleva nõukogu 2. aprilli 1979. aasta direktiivi 79/373/EMÜ ([3]) läbivaatamine on lõpule viidud.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
([2]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
([3]) EÜT L 86, 6.4.1979, lk 30. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 36).

▼B

(34) Liikmesriikidele suunatud juhised taotlustoimiku esitamiseks on ette nähtud nõukogu 16. veebruari 1987. aasta direktiivis 87/153/EMÜ, millega kinnitatakse loomasöötades kasutatavate söödalisandite hindamissuunised. ([1]) Toimikute nõutele vastavuse kontrollimine on usaldatud Euroopa Toiduohutusametile. Seepärast on vaja direktiiv 87/153/EMÜ kehtetuks tunnistada. Direktiivi lisa peaks siiski jääma kehtima kuni rakenduseeskirjade vastuvõtmiseni.

(35) Üleminekuperiood on vajalik selleks, et vältida häireid söödalisandite kasutamisel. Seega tuleks lubada heakskiidetud ainete turule viimist ja kasutamist olemasolevate õigusaktidega sätestatud tingimustel, kuni kohaldatakse käesolevat määrust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Käesoleva määruse eesmärk on kehtestada ühenduse menetlus söödalisandite turuleviimise ja kasutamise lubamise kohta ning kehtestada söödalisandite ja eelsegude järelevalve- ja märgistuseeskirjad, et luua seoses söödalisanditega alus inimeste tervise, loomade tervise ja heaolu, keskkonna ning kasutajate ja tarbijate huvide kõrge kaitstustaseme tagamiseks, kindlustades samal ajal ka siseturu tõhusa toimimise.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

a) abiained;

b) direktiivis 2001/82/EÜ ([2]) määratletud veterinaarravimid, välja arvatud söödalisanditena kasutatavad koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud “toidu”, “sööda”, “söödakäitlemisettevõtja”, “söödakäitleja”, “turuleviimise” ja “jälgitavuse” mõisteid.

2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

a) *söödalisandid* – ained, mikroorganismid või valmistised, välja arvatud söödatoorained ja eelsegud, mida lisatakse tahtlikult söödale või veele, et täita eelkõige üht või mitut artikli 5 lõikes 3 nimetatud ülesannet;

([1]) EÜT L 64, 7.3.1987, lk 19. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2001/79/EÜ (EÜT L 267, 6.10.2001, lk 1).
([2]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

▼B

b) *söödatoorained* – nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivi 96/25/EÜ (milles käsitletakse söödatoorainete ringlust) ([1]) artikli 2 punktis a määratletud tooted;

c) *segasööt* – direktiivi 79/373/EMÜ artikli 2 punktis b määratletud tooted;

d) *täiendsööt* – direktiivi 79/373/EMÜ artikli 2 punktis e määratletud tooted;

e) *eelsegud* – söödalisandite segud või ühe või mitme söödalisandi segud koos söödatoorainetega või tugiainena kasutatava veega, mis ei ole ette nähtud loomadele otse söötmiseks;

f) *päevaratsioon* – keskmine sööda üldkogus, arvutatuna 12 %lise niiskusesisalduse puhul, mis rahuldab kõik teatava liigi, eagrupi ja tootlikkusega looma päevased vajadused;

g) *täissööt* – nõukogu 22. aprilli 1999. aasta direktiivi 1999/29/EÜ (soovimatute ainete ja toodete kohta loomasöötades) ([2]) artikli 2 punktis c määratletud tooted;

h) *abiaine* – mis tahes söödana mittetarbitav aine, mida kavatsetult kasutatakse sööda või söödatooraine töötlemisel tehnoloogilise eesmärgi saavutamiseks käitlemise või töötlemise ajal ja mis ise või mille derivaatide jäägid võivad tahtmatult, kuid tehnoloogiliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need jäägid ei oma kahjulikke mõjusid looma või inimese tervisele või keskkonnale ning neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõppsöödale;

i) *mikroobivastased ained* – sünteetiliselt või looduslikult toodetud ained, mida kasutatakse mikroorganismide, sh bakterite, viiruste või seente või parasiitide, eriti algloomade hävitamiseks või kasvu pärssimiseks;

j) *antibiootikum* – mikroorganismist toodetud või saadud mikroobivastane aine, mis hävitab teisi mikroorganisme või pärsib nende kasvu;

k) *koktsidiostaatikumid* ja *histomonostaatikumid* – ained, mis on ette nähtud algloomade hävitamiseks või nende kasvu pärssimiseks;

l) *jääkide piirnorm* – söödalisandi loomasöödas kasutamise tulemusel tekkinud jääkide maksimaalne kontsentratsioon, mida ühendus võib toiduainetes või nende pinnal aktsepteerida kui seaduslikult lubatut või vastuvõetavaks tunnistatut;

([1]) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 35. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).

([2]) EÜT L 115, 4.5.1999, lk 32. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003.

▼B

m) *mikroorganism* – kolooniaid moodustavad mikroorganismid;

n) *esimest korda turule viimine* – söödalisandi turuleviimine esimest korda pärast selle tootmist, söödalisandi import või kui söödalisand on lisatud söödale ilma turule viimata, siis selle sööda esimest korda turule viimine.

3. Vajaduse korral võib artikli 22 lõikes 2 osutatud korras kindlaks määrata, kas aine, mikroorganism või valmistis on käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluv söödalisand.

II PEATÜKK

SÖÖDALISANDITE LUBAMINE, KASUTAMINE, JÄRELEVALVE JA KOHALDATAVAD ÜLEMINEKUMEETMED

Artikkel 3

Turuleviimine, töötlemine ja kasutamine

1. Söödalisandeid ei tohi turule viia, töödelda või kasutada, välja arvatud juhul, kui:

a) söödalisandi kasutamiseks on antud luba vastavalt käesolevale määrusele;

b) käesolevas määruses sätestatud tingimused, sealhulgas IV lisas nimetatud üldtingimused, kui loas ei ole ette nähtud teisiti, ja aine kohta loas esitatud tingimused on täidetud, ja

c) käesolevas määruses sätestatud märgistustingimused on täidetud.

2. Liikmesriigid võivad lubada katseteks teaduslikel eesmärkidel kasutada söödalisanditena aineid, mis ei ole lubatud ühenduse tasandil, välja arvatud antibiootikumid, tingimusel et katseid tehakse vastavalt direktiivides 87/153/EMÜ ja 83/228/EMÜ ([1]) sätestatud põhimõtetele ja tingimustele või käesoleva määruse artikli 7 lõikes 4 sätestatud suunistele ning tingimusel, et viiakse läbi piisav ametlik kontroll. Asjaomaseid loomi võib kasutada toiduainete tootmiseks ainult juhul, kui asutused on kindlaks teinud, et sellel ei ole kahjulikku mõju inimese või looma tervisele ega keskkonnale.

3. Artikli 6 lõikes 1 sätestatud d ja e kategooriatesse kuuluvate söödalisandite ning geneetiliselt muundatud organismidest (GMOdest) koosnevate, neid sisaldavate või nendest toodetud toodete turustamist käsitlevate ühenduse õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate söödalisandite puhul saab esimest korda toodet turule viia üksnes artiklis 9 nimetatud lube käsitlevas määruses osutatud loa omanik, tema õigusjärglane või -järglased või tema kirjalikul volitusel tegutsev isik.

([1]) EÜT L 126, 13.5.1983, lk 23.

▼B

4. Kui ei ole ette nähtud teisiti, lubatakse söödalisandite segude müüki otse lõpptarbijale kasutustingimuste kohaselt, mis on ette nähtud iga üksiku söödalisandi kohta antud loas. Seepärast kohaldatakse lubatud söödalisandite segude erilubade suhtes ainult direktiivis 95/69/EÜ ([1]) sätestatud nõudeid.

▼M3

5. Teaduse ja tehnoloogia arengust tulenevalt võib komisjon vajaduse korral kohandada IV lisas sätestatud üldtingimusi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B

Artikkel 4

Lubamine

1. Iga isik, kes taotleb söödalisandi luba või söödalisandi uue kasutusviisi luba, esitab taotluse vastavalt artiklile 7.

2. Luba antakse, andmisest keeldutakse, luba pikendatakse, muudetakse, peatatakse või tühistatakse üksnes käesolevas määruses sätestatud põhjustel ja käesolevas määruses sätestatud korras või vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 53 ja 54.

3. Loa taotleja või tema esindaja asukoht peab olema ühenduses.

Artikkel 5

Loa andmise tingimused

1. Söödalisandi jaoks ei anta luba, kui sellise loa taotleja ei ole asjakohaselt ja piisavalt vastavalt artiklis 7 sätestatud rakendusmeetmetele tõendanud, et söödalisandi kasutamisel kooskõlas selle määruse tingimustega, millega lubatakse selle kasutamist, vastab see söödalisand lõike 2 nõuetele ja sellel on vähemalt üks lõikes 3 sätestatud omadus.

2. Söödalisand ei tohi:

a) avaldada kahjulikku mõju inimese või looma tervisele ega keskkonnale;

b) olla esitatud viisil, mis võib kasutajat eksitada;

c) kahjustada tarbijat loomsete toodete iseloomulike omaduste halvendamise tõttu või eksitada tarbijat loomsete toodete iseloomulike omaduste puhul.

3. Söödalisand:

a) mõjutab soodsalt sööda omadusi;

b) mõjutab soodsalt loomsete toodete omadusi;

([1]) Nõukogu 22. detsembri 1995. aasta direktiiv 95/69/EÜ, millega nähakse ette teatavate loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord ning muudetakse direktiive 70/524/EMÜ, 74/63/EMÜ, 79/373/EMÜ ja 82/471/EMÜ (EÜT L 332, 30.12.1995, lk 15). Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003.

▼B

c) mõjutab soodsalt dekoratiivkalade ja -lindude värvi;

d) rahuldab loomade toitumisvajadusi;

e) parandab loomakasvatustoodangu mõju keskkonnale;

f) mõjutab soodsalt loomakasvatustoodangut, loomade jõudlust ja heaolu, mõjutades eelkõige mao-soole mikrofloorat või sööda seeduvust, või

g) omab koktsidiostaatilist ja histomonostaatilist mõju.

4. Antibiootikume (v.a koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid) ei lubata kasutada söödalisanditena.

Artikkel 6

Söödalisandite kategooriad

1. Söödalisandid jagatakse funktsioonide ja omaduste alusel artiklites 7, 8 ja 9 sätestatud korras ühte või mitmesse järgnevasse kategooriasse:

a) tehnoloogilised lisandid: mis tahes aine, mida lisatakse söödale tehnoloogilisel eesmärgil;

b) organoleptilised lisandid: mis tahes aine, mille lisamine söödale parandab või muudab sööda organoleptilisi omadusi või loomadelt saadud toidu nähtavaid tunnuseid;

c) toitainelised lisandid:

d) zootehnilised lisandid: mis tahes lisandid, mida kasutatakse hea tervisega loomade jõudluse parandamiseks või keskkonna soodsaks mõjutamiseks;

e) koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid.

2. Lõikes 1 osutatud kategooriatesse kuuluvad söödalisandid jaotatakse täiendavalt artiklites 7, 8 ja 9 sätestatud korras ühte või mitmesse I lisas nimetatud funktsionaalrühma nende põhifunktsiooni(de) alusel.

▼M3

3. Teaduse ja tehnoloogia arengust tulenevalt kehtestab komisjon vajaduse korral söödalisandite täiendavad kategooriad ja funktsionaalrühmad. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B

Artikkel 7

Loataotlus

1. Artiklis 4 sätestatud loa taotlus saadetakse komisjonile. Komisjon teavitab viivitamata liikmesriike ja edastab taotluse Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi “amet”).

▼B

2. Amet:

a) kinnitab taotluse, sh lõikes 3 osutatud üksikasjade ja dokumentide kättesaamist taotlejale kirjalikult 15 päeva jooksul pärast selle kättesaamist, märkides saamise kuupäeva;

b) teeb liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks mis tahes taotleja esitatud teabe;

c) teeb avalikkusele kättesaadavaks lõike 3 punktis h nimetatud toimiku kokkuvõtte, võttes arvesse artikli 18 lõikes 2 sätestatud konfidentsiaalsusnõudeid.

3. Taotluse esitamise ajal saadab taotleja otse ametile järgmised üksikasjad ja dokumendid:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) söödalisandi määratlemine, ettepanek selle liigitamiseks kategooriasse ja funktsionaalrühma artikli 6 alusel ning söödalisandi kirjeldus ja vajadusel puhtuskriteeriumid;

c) söödalisandi tootmis- ja valmistamismeetodi ning kavandatud kasutusviiside kirjeldus, samuti kavandatud kasutamist arvestades söödas sisalduva lisandi analüüsimeetodi ning vajadusel toidus olevate söödalisandi jääkide või metaboliitide taseme analüüsimeetodi kirjeldus;

d) tehtud uuringute loend ning mis tahes muud kättesaadavad materjalid, mis tõendavad, et söödalisand vastab artikli 5 lõigetes 2 ja 3 sätestatud kriteeriumidele;

e) kavandatud tingimused söödalisandi turuleviimiseks, kaasa arvatud märgistusnõuded ja vajadusel konkreetsed kasutus- ja käitlemistingimused (sh teadaolev kokkusobimatus), sisaldus täiendsöödas ning loomaliigid ja -kategooriad, kellele söödalisand on ette nähtud;

f) kirjalik kinnitus, et taotleja on saatnud kolm söödalisandi proovi otse artiklis 21 osutatud ühenduse tugilaborisse vastavalt II lisas sätestatud nõuetele;

g) ettepanek turustamisjärgseks järelevalveks nende söödalisandite puhul, mis vastavalt punkti b kohasele ettepanekule ei kuulu artikli 6 lõikes 1 osutatud kategooria a ega kategooria b alla ja mis kuuluvad GMOst koosnevate, neid sisaldavate või neist toodetud tooteid käsitlevate ühenduse õigusaktide reguleerimisalasse;

h) kokkuvõte punktides a–g sätestatud teabest;

i) GMOdest koosnevate, neid sisaldavate või neist toodetud tooteid käsitlevate ühenduse õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate söödalisandite puhul üksikasjad mis tahes loa andmise kohta vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele.

▼B

4. Komisjon konsulteerib esmalt ametiga ning kehtestab seejärel artikli 22 lõikes 2 sätestatud korras käesoleva artikli rakenduseeskirjad, kaasa arvatud taotluse ettevalmistamise ja esitamise eeskirjad.

Kuni rakenduseeskirjade vastuvõtmiseni esitatakse taotlus vastavalt direktiivi 87/153/EMÜ lisale.

5. Pärast ametiga konsulteerimist kehtestatakse vajadusel artikli 22 lõikes 2 sätestatud korras söödalisandite lubamise erisuunised iga artikli 6 lõikes 1 osutatud söödalisandi kategooria kohta. Nendes suunistes arvestatakse võimalusega laiendada põhiliste loomaliikide kohta tehtud uuringu tulemused vähem olulistele liikidele.

▼M3

Pärast ametiga konsulteerimist võib kehtestada käesoleva artikli täiendavad rakenduseeskirjad.

Komisjon kehtestab eeskirjad, mis võimaldavad lihtsustatud sätteid loa andmisel söödalisanditele, mida on lubatud kasutada toidus. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Muud rakenduseeskirjad võib vastu võtta vastavalt artikli 22 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele. Nendes eeskirjades tuleks vajaduse korral eristada nõudeid toiduloomade ja teiste loomade, eriti lemmikloomade jaoks mõeldud sööda lisanditele.

▼B

6. Amet avaldab üksikasjalikud juhtnöörid, mis on taotlejale abiks taotluse ettevalmistamisel ja esitamisel.

Artikkel 8

Ameti arvamus

1. Amet annab arvamuse kuue kuu jooksul pärast kehtiva taotluse saamist. Seda tähtaega pikendatakse, kui amet nõuab taotlejalt lõike 2 alusel lisateavet.

2. Amet võib vajadusel nõuda pärast taotlejaga konsulteerimist lisaandmete esitamist ameti kindlaksmääratud tähtaja jooksul.

3. Oma arvamuse ettevalmistamiseks amet:

a) veendub, et taotleja esitatud üksikasjad ja dokumendid vastavad artikli 7 sätetele, ning hindab, kas söödalisand vastab artiklis 5 sätestatud tingimustele;

b) kontrollib ühenduse tugilabori aruannet.

▼B

4. Kui tegemist on söödalisandi lubamist pooldava arvamusega, peab arvamus sisaldama järgmisi andmeid:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) söödalisandi nimi, sealhulgas selle liigitamine kategooriatesse ja artiklis 6 sätestatud funktsionaalrühmadesse, söödalisandi spetsifikatsioon, sealhulgas vajaduse korral puhtuskriteeriumid ja analüüsimeetod;

c) olenevalt hindamise tulemustest eritingimused või piirangud seoses käitlemise, turustamisjärgse järelevalve nõuete ja kasutamisega, sealhulgas loomaliigid ja -kategooriad, kelle puhul lisandeid kasutatakse;

d) söödalisandi märgistuse erinõuded, mis on vajalikud punkti c alusel kehtestatud tingimuste või piirangute tõttu;

e) ettepanek jääkide piirnormide kindlakstegemiseks asjaomases loomses toidus, välja arvatud juhul, kui ameti arvamuses jõutakse järeldusele, et jääkide piirnormi kindlakstegemine ei ole tarbijate kaitseks vajalik või jääkide piirnormid on juba kindlaks tehtud nõukogu 26. juuni 1990. aasta määruse (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) ([1]) I või III lisas.

5. Amet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale viivitamata oma arvamuse, sealhulgas aruande, milles kirjeldatakse söödalisandi hindamist ja esitatakse ameti otsuse põhjendused.

6. Amet avalikustab oma arvamuse pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu artikli 18 lõike 2 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave.

Artikkel 9

Ühenduse luba

1. Kolme kuu jooksul pärast ameti arvamuse kättesaamist valmistab komisjon ette määruse eelnõu loa andmise või sellest keeldumise kohta. Eelnõus võetakse arvesse artikli 5 lõigete 2 ja 3 nõudeid, ühenduse õigust ja muid vaadeldava küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid ning eelkõige kasu looma tervisele ja heaolule ning loomsete toodete tarbijale.

Kui eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab amet selgitused erisuste põhjuste kohta.

Eriti keerulistel juhtudel võib kolmekuulist tähtaega pikendada.

([1]) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1490/2003 (ELT L 214, 26.8.2003, lk 3).

▼B

2. Eelnõu võetakse vastu artikli 22 lõikes 2 osutatud korras.

3. Käesoleva artikli rakenduseeskirjad ja eelkõige lubatud söödalisandite identifitseerimisnumbrit käsitlevad eeskirjad võib kehtestada artikli 22 lõikes 2 osutatud korras.

4. Komisjon teavitab loa taotlejat viivitamata lõike 2 kohaselt vastuvõetud määrusest.

5. Määrus, millega luba antakse, sisaldab artikli 8 lõike 4 punktides b, c, d ja e nimetatud andmeid ja identifitseerimisnumbrit.

6. Määrus, millega lubatakse artikli 6 lõikes 1 osutatud kategooriatesse d ja e kuuluvaid söödalisandeid ja GMOdest koosnevate, neid sisaldavate või neist toodetud söödalisandeid, sisaldab loa omaniku nime ja vajadusel GMOle antud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruses (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ) ([1]) osutatud kordumatut identifitseerimistunnust.

7. Kui söödalisandiga söödetud loomadelt saadud toidus olev söödalisandi jääkide norm võib avaldada kahjulikku mõju inimese tervisele, märgitakse määruses toimeaine või selle metaboliitide piirnormid asjaomases loomses toidus. Sellisel juhul käsitatakse toimeainet nõukogu direktiivi 96/23/EÜ ([2]) kohaldamisel nimetatud direktiivi I lisa alla kuuluvana. Kui asjaomase aine jääkide piirnorm on juba ühenduse eeskirjades kehtestatud, kohaldatakse seda jääkide piirnormi ka toimeaine jääkide või selle metaboliitide suhtes, mis saadakse aine kasutamisel söödalisandina.

8. Käesolevas määruses kirjeldatud korras antud luba kehtib kogu ühenduses kümme aastat ning seda on võimalik pikendada vastavalt artiklile 14. Lubatud söödalisandi kohta tehakse kanne artiklis 17 osutatud registrisse (edaspidi "register"). Igas registrikandes märgitakse loa andmise kuupäev ja lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud üksikasjad.

9. Loa andmine ei piira ühegi söödakäitleja üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust asjaomase söödalisandi osas.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.
([2]) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10.

▼B

Artikkel 10

Olemasolevate toodete staatus

1. Erandina artiklist 3 võib direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt turule-viidud söödalisandi ning karbamiidi ja selle derivaadid, aminohapped, aminohappe soolad või analoogsed ained, mis on loetletud direktiivi 82/471/EMÜ lisa punktides 2.1, 3 ja 4, turule viia ja kasutada vastavalt direktiivides 70/524/EMÜ või 82/471/EMÜ sätestatud tingimustele ja nende rakenduseeskirjadele, sealhulgas eelkõige vastavalt segasööda ja söödatoorainete märgistuse erieeskirjadele, kui järgitakse järgmisi tingimusi:

a) isikud, kes viivad söödalisandid esimesena turule, või muud huvitatud isikud teatavad sellest komisjonile ühe aasta jooksul käesoleva määruse jõustumisest. Samal ajal saadetakse artikli 7 lõike 3 punktides a, b ja c nimetatud üksikasjad otse ametile;

b) veendunud, et kogu nõutav teave on esitatud, teatab amet ühe aasta jooksul pärast punktis a sätestatud teadet komisjonile, et ta on saanud käesoleva artikli alusel nõutava teabe. Asjaomaste toodete kohta tehakse registrisse kanne. Igas registrikandes märgitakse asjaomase toote esimene registrisse kandmise kuupäev ja võimaluse korral olemasoleva loa kehtivuse lõppkuupäev.

2. Taotlus esitatakse vastavalt artiklile 7 piiratud tähtajaga lubatud söödalisandite puhul hiljemalt üks aasta enne direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt antud loa kehtivuse lõppu ja tähtajatult lubatud söödalisandite puhul maksimaalselt seitsme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist või vastavalt direktiivile 82/471/EMÜ. Artikli 22 lõikes 2 osutatud korras võib vastu võtta uuesti hinnatavate eri söödalisandite rühmade loetelu, mis on koostatud tähtsuse järjekorras. Loetelu koostamisel konsulteeritakse ametiga.

3. Loetelusse kantud toodetele kohaldatakse käesoleva määruse sätteid, eriti artikleid 8, 9, 12, 13, 14 ja 16, mida kohaldatakse kõnesolevate toodete suhtes nii, nagu need oleksid lubatud vastavalt artiklile 9, ilma et need piiraksid vastavalt lõikele 1 aine märgistamise, turuleviimise ja kasutamise eritingimusi.

4. Juhul kui luba ei ole välja antud konkreetsele isikule, võib mis tahes isik, kes käesolevas artiklis osutatud tooteid impordib või valmistab, või mis tahes muu huvitatud isik esitada lõike 1 kohaselt teabe või lõike 2 kohaselt taotluse komisjonile.

5. Kui teadet ja lõike 1 punktis a osutatud kaasnevaid üksikasju ei ole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul või kui need ei ole õiged või kui taotlus ei ole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõike 2 nõuete kohaselt, võetakse artikli 22 lõikes 2 osutatud

▼B

korras vastu määrus, millega nõutakse asjaomaste söödalisandite kõrvaldamist turult. Sellise meetmega võib sätestada tähtaja, mille jooksul võib toote olemasolevad varud ära kasutada.

6. Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel ei saa otsust pikendamise kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt, kuni komisjon võtab vastu otsuse. Komisjon teavitab taotlejat loa pikendamisest.

7. Erandina artiklist 3 võib artikli 26 lõikes 2 osutatud kuupäeval ühenduses silokonservantidena kasutatavaid aineid, mikroorganisme ja valmistisi turule viia ja kasutada tingimusel, et järgitakse lõike 1 punkte a ja b ning lõiget 2. Lõikeid 3 ja 4 kohaldatakse vastavalt. Kõnesolevate ainete puhul on lõikes 2 osutatud taotluse esitamise tähtaeg seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 11

Järkjärguline kasutuselt kõrvaldamine

1. Selleks, et teha otsus koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide söödalisanditena kasutamise järkjärgulise kõrvaldamise kohta 31. detsembriks 2012, esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule enne 1. jaanuari 2008 aruande nende ainete söödalisanditena kasutamise kohta ja võimalikud alternatiivid, millega vajaduse korral kaasnevad seadusandlikud ettepanekud.

2. Erandina artiklist 10 ja ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist, võib antibiootikume, v.a koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid, turule viia ja kasutada söödalisanditena üksnes kuni 31. detsembrini 2005; 1. jaanuarist 2006 kustutatakse need ained registrist.

Artikkel 12

Järelevalve

1. Pärast söödalisandi lubamist vastavalt käesolevale määrusele peab iga isik, kes kasutab või viib turule kõnealust ainet või sööta, millele seda ainet on lisatud, või muu asjast huvitatud isik tagama, et kõikidest söödalisandi või seda sisaldava sööda turuleviimise, kasutamise ja käitlemise tingimustest ja kitsendustest on kinni peetud.

2. Artikli 8 lõike 4 punktis c osutatud järelevalve nõuete kohaldamise korral tagab loa omanik, et järelevalvet rakendatakse, ja esitab selle kohta komisjonile aruande vastavalt loas kehtestatud tingimustele. Loa omanik edastab komisjonile viivitamata igasugust teavet, mis võiks mõjutada söödalisandi kasutamise ohutushindamist ja eriti konkreetsete tarbijarühmade tervise tundlikkust. Loa omanik teavitab komisjoni viivitamata kõikidest piirangutest või keeldudest, mille kehtestab pädev asutus mis tahes kolmandas riigis, kus söödalisand turule viiakse.

▼B

Artikkel 13

Lubade muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel annab amet arvamuse selle kohta, kas luba vastab endiselt käesoleva määrusega sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamata komisjonile, liikmesriikidele ja vajaduse korral loa omanikule. Arvamus avalikustatakse.

2. Komisjon tutvub ameti arvamusega viivitamata. Vajalikud meetmed võetakse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 53 ja 54. Otsus loa muutmise, peatamise või tühistamise kohta tehakse käesoleva määruse artikli 22 lõikes 2 osutatud korras.

3. Kui loa omanik teeb ettepaneku muuta loa tingimusi, esitades selleks komisjonile taotluse koos muutmistaotlust tõendavate asjakohaste andmetega, edastab amet oma arvamuse ettepaneku kohta komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon tutvub ameti arvamusega viivitamata ja teeb otsuse artikli 22 lõikes 2 osutatud korras.

4. Komisjon teavitab loa taotlejat võetud otsusest viivitamata. Registris tehakse vajaduse korral muudatused.

5. Artikli 7 lõikeid 1 ja 2, artikleid 8 ja 9 kohaldatakse vastavalt.

Artikkel 14

Lubade kehtivuse pikendamine

1. Käesoleva määruse alusel antud lubasid võib pikendada kümneaastaste perioodide kaupa. Pikendamise taotlus saadetakse komisjonile vähemalt üks aasta enne loa kehtivusaja lõppu.

Juhul kui luba ei ole välja antud konkreetsele isikule, võib komisjonile taotluse esitada iga isik, kes viib söödalisandi esimest korda turule, või mis tahes muu huvitatud isik ja keda käsitatakse taotlejana.

Juhul kui luba ei ole välja antud konkreetsele isikule, võib komisjonile taotluse esitada loa omanik või tema õigusjärglane või õigusjärglased ja keda käsitatakse taotlejana.

2. Taotleja saadab taotlusega samal ajal otse ametile järgmised üksikasjad ja dokumendid:

a) söödalisandi turuleviimise loa koopia;

b) aruanne turustamisjärgse järelevalve tulemuste kohta, kui järelevalve nõuded on loas ette nähtud;

▼B

c) mis tahes uus teave, mis on muutunud kättesaadavaks seoses söödalisandi kasutamise ohutushindamisega või seoses ohu ilmnemisega loomadele, inimestele või keskkonnale;

d) vajadusel esmase loa tingimuste muutmise või täiendamise ettepanek, muu hulgas ka tulevase järelevalve tingimuste osas.

3. Artikli 7 lõikeid 1, 2, 4 ja 5, artikleid 8 ja 9 kohaldatakse vastavalt.

4. Kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei saa otsust pikendamise kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt, kuni komisjon võtab vastu otsuse. Teave sellise pikendamise kohta tehakse avalikkusele kättesaadavaks artiklis 17 osutatud registris.

Artikkel 15

Kiireloomuline luba

Erijuhtudel, kui vajatakse kiireloomulist luba tagamaks loomade heaolu, võib komisjon artikli 22 lõikes 2 osutatud korras ajutiselt lubada söödalisandi kasutamist kuni viie aasta jooksul.

III PEATÜKK

MÄRGISTAMINE JA PAKENDAMINE

Artikkel 16

Söödalisandite ja eelsegude märgistamine ja pakendamine

1. Söödalisandit või söödalisandite eelsegu saab turule viia üksnes juhul, kui selle pakend või mahuti on märgistatud ühenduses asuva tootja, pakkija, importija, müüja või turustaja vastutusel ja sellel on nähtav, selgesti loetav ja kustumatu ning vähemalt selle turustamise liikmesriigi ühes või mitmes riigikeeles järgmine teave iga aines sisalduva söödalisandi kohta:

a) söödalisandile loa andmisel antud erinimi, millele eelneb loas nimetatud funktsionaalrühma nimetus;

b) käesolevas artiklis osutatud üksikasjade eest vastutava isiku nimi või ärinimi ja aadress või asukoht;

c) netomass või vedelate söödalisandite ja eelsegude puhul netomaht või netomass;

▼M4

d) vajaduse korral söödalisandit või eelsegu valmistavale või seda turule viivale ettevõttele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määruse (EÜ) nr 183/2005 (millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded) ([1]) artikli 10 või vajaduse korral direktiivi 95/69/EÜ artikli 5 alusel antud loanumber;

▼B

e) kasutamisjuhised ja kasutamisega seotud ohutusjuhised ning vajadusel loas nimetatud erinõuded, sh loomaliigid või -kategooriad, kellele söödalisand või eelsegu on ette nähtud;

f) identifitseerimisnumber;

g) partii viitenumber ja valmistamiskuupäev.

▼M4

Eelsegude puhul ei kohaldata selle koostises olevate söödalisandite suhtes punkte b, d, e ja g.

▼B

2. Lõhna- ja maitseained võib söödalisandite loetelus asendada sõnadega "lõhna- ja maitseainete segu". Seda ei kohaldata lõhna- ja maitseainetele, mille suhtes kehtivad koguselised piirangud söödas või joogivees kasutamisel.

▼M4

3. Lisaks lõikes 1 sätestatud teabele esitatakse III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandi või III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandit sisaldava eelsegu pakendil või mahutil nähtavalt, selgesti loetavalt ja kustumatult kõnealuses lisas ettenähtud teave.

4. Eelsegude puhul märgitakse märgistusele sõna „eelsegu". Söödamaterjali puhul märgitakse kandjad kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määruse (EÜ) nr 767/2009 (sööda turuleviimise ja kasutamise kohta) ([2]) artikli 17 lõike 1 punktiga e ning kui kandjana kasutatakse vett, märgitakse eelsegu niiskusesisaldus. Iga eelsegu kohta tervikuna võib märkida üksnes ühe minimaalse säilivusaja; selline minimaalne säilivusaeg määratakse kindlaks selle iga komponendi minimaalse säilivusaja alusel.

▼B

5. Söödalisandeid ja eelsegusid turustatakse ainult suletud pakendites või mahutites, mis tuleb sulgeda nii, et pakendi avamisel kinnitus rikutakse ja seda ei ole võimalik uuesti kasutada.

▼M3

6. Komisjon võib muuta III lisa, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

([1]) ELT L 35, 8.2.2005, lk 1.
([2]) ELT L 229, 1.9.2009, lk 1.

▼B

IV PEATÜKK

ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 17

Ühenduse söödalisandite register

1. Ühendus asutab ühenduse söödalisandite registri ja uuendab seda pidevalt.

2. Register tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 18

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib märkida, millise käesoleva määruse alusel esitatud teabe käsitlemisel ta soovib konfidentsiaalsust põhjendusega, et selle teabe avaldamine võib oluliselt kahjustada tema konkurentsivõimet. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitavad põhjendused.

2. Komisjon otsustab pärast nõupidamist taotlejaga, millist muud kui lõikes 3 nimetatud teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.

3. Konfidentsiaalsena ei käsitata järgmist teavet:

a) söödalisandi nimi ja koostis ning vajaduse korral tootmistüvi;

b) söödalisandi füüsikalis-keemilised ja bioloogilised omadused;

c) järeldused uuringu tulemustest söödalisandi mõju kohta inimese ja looma tervisele ning keskkonnale;

d) järeldused uuringu tulemustest söödalisandi mõju kohta loomsete saaduste omadustele ja toiteomadustele;

e) söödalisandi avastamis- ja identifitseerimismeetodid ning vajaduse korral järelevalve nõuded ja järelevalve tulemuste kokkuvõte.

4. Olenemata lõikest 2, esitab amet taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu oma valduses oleva teabe, kaasa arvatud vastavalt lõikele 2 konfidentsiaalseks tunnistatud teabe.

5. Käsitledes taotlusi juurdepääsu kohta ameti valduses olevatele dokumentidele, kohaldab amet üldsuse juurdepääsu Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 ([1]) põhimõtteid.

([1]) EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

▼B

6. Liikmesriigid, komisjon ja amet hoiavad konfidentsiaalsena kogu teabe, mis on lõike 2 alusel konfidentsiaalseks tunnistatud, välja arvatud juhul, kui sellist teavet on vaja avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks. Liikmesriigid käsitlevad käesoleva määruse alusel vastuvõetud dokumentidele juurdepääsu taotlusi vastavalt määruse (EÜ) 1049/2001 artiklile 5.

7. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, peavad liikmesriigid, komisjon ja amet kinni ärilise ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse tavast, kaasa arvatud teaduslik ja arengualane teave ning teave, mille konfidentsiaalsuse osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.

Artikkel 19

Halduskorras läbivaatamine

Käesoleva määrusega ametile antud volituste alusel vastuvõetud otsuse või nende volituste kasutamata jätmise võib komisjon läbi vaadata omal algatusel või liikmesriigi või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel.

Sellekohane taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest toimingust või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajadusel ametilt otsuse tühistamist või tegevusetuse heastamist kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul.

Artikkel 20

Andmekaitse

1. Artikli 7 alusel nõutavat ning taotlusetoimikusse lisatud teadusliku ja muud teavet ei tohi kasutada teise taotleja huvides kümne aasta jooksul alates loa andmise kuupäevast, kui teine taotleja ei ole varasema taotlejaga selliste andmete ja teabe kasutamises kokku leppinud.

2. Toetamaks jõupingutusi muudele liikidele lubatud söödalisandite kasutamise lubamiseks vähem tähtsatele liikidele, pikendatakse kümne aasta pikkust andmekaitse perioodi ühe aasta võrra iga vähem tähtsa liigi jaoks, mille puhul on antud kasutamiseks pikendusluba.

3. Taotleja ja varasem taotleja astuvad vajalikud sammud teabe jagamises kokkuleppele jõudmiseks, et mitte korrata toksikoloogilisi teste selgroogsete loomadega. Kui teabe jagamises siiski kokkuleppele ei jõuta, võib komisjon otsustada selle teabe avalikustamise, mis on vajalik vältimaks toksikoloogiliste testide kordamist, tagades mõistliku tasakaalu asjaomaste isikute huvide vahel.

▼B

4. Selle kümneaastase ajavahemiku lõpul võib amet osaliselt või tervikuna teise taotleja huvides kasutada taotlusetoimikus sisalduvatele teaduslikele andmetele ja teabele tuginevate hinnangute tulemusi.

Artikkel 21

Tugilaborid

Nõuded ühenduse tugilaborile ning selle kohustused ja ülesanded on esitatud II lisas.

Söödalisandite jaoks loa taotlejad toetavad vastavate maksetega ühenduse tugilabori ja II lisas nimetatud riiklike tugilaborite konsortsiumi töö rahastamist.

▼M3

II lisa üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Komisjon võib II lisa muuta. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 22 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B

Artikkel 22

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee, edaspidi “komitee”.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

▼M3

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼B

Artikkel 23

Kehtetuks tunnistamised

1. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast tunnistatakse direktiiv 70/524/EMÜ kehtetuks. Direktiivi 70/524/EMÜ artikkel 16 jääb siiski kehtima kuni direktiivi 79/373/EMÜ muutmiseni, et lisada söödalisandeid sisaldava sööda märgistuseeskirjad.

2. Direktiivi 82/471/EMÜ lisa punktid 2.1, 3 ja 4 jäetakse välja alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast.

▼B

3. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast tunnistatakse direktiiv 87/153/EMÜ kehtetuks. Kõnesoleva direktiivi lisa jääb siiski kehtima kuni käesoleva määruse artikli 7 lõikes 4 ettenähtud rakenduseeskirjade vastuvõtmiseni.

4. Viiteid direktiivile 70/524/EMÜ tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 24

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida rakendatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende kohaldamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad neist eeskirjadest ja meetmetest komisjonile hiljemalt 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva ning annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 25

Üleminekumeetmed

1. Enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 alusel esitatud taotlusi käsitletakse käesoleva määruse artikli 7 kohaste taotlustena, kui komisjonile ei ole veel esitatud direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 lõikele 4 vastavaid esialgseid märkusi. Kõnealuse taotluse referendiks valitud liikmesriik edastab viivitamata taotlusega koos esitatud toimiku komisjonile. Olenemata artikli 23 lõikest 1, käsitletakse neid taotlusi jätkuvalt vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ artiklile 4, kui direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 lõikes 4 sätestatud esialgsed märkused on juba komisjonile esitatud.

2. III peatükis sätestatud märgistuseeskirju ei kohaldata toodete suhtes, mis on enne käesoleva määruse jõustumist ühenduses seaduslikult valmistatud ja märgistatud või seaduslikult ühendusse imporditud ja vabasse ringlusse lastud.

Artikkel 26

Jõustumine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Määrust hakatakse kohaldama 12 kuud pärast selle avaldamise kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

I LISA

SÖÖDALISANDITE RÜHMAD

1. Kategooria “tehnoloogilised lisandid” alla lisatakse järgmised funktsionaalrühmad:

a) säilitusained: ained või mikroorganismid, mis kaitsevad sööta mikroorganismide või nende metaboliitide põhjustatud riknemise eest;

b) antioksüdandid: ained, mis pikendavad sööda ja söödatooraine säilimisaega, kaitstes neid oksüdatsiooni põhjustatud riknemise eest;

c) emulgaatorid: ained, mis muudavad söödas kaks või enam segunematut koostisfaasi ühtlaseks seguks või säilitavad seda;

d) stabilisaatorid: ained, mis võimaldavad säilitada sööda füüsilis-keemilist olekut;

e) paksendajad: ained, mis suurendavad sööda viskoossust;

f) želeerivad ained: ained, mis želee tekkimisega annavad söödale tekstuuri;

g) sideained: ained, mis suurendavad sööda osakeste kalduvust kokku kleepuda;

h) ained, mis tõkestavad radionukliididest põhjustatud saastatust: ained, mis takistavad radionukliidide imendumist või aitavad kaasa nende eritumisele;

i) paakumisvastased ained: ained, mis vähendavad sööda üksikute osakeste kalduvust kokku kleepuda;

j) happesuse regulaatorid: ained, mis reguleerivad sööda pH taset;

k) silokonservandid: ained, kaasa arvatud ensüümid ja mikroorganismid, mida lisatakse söödale silo toodangu parandamiseks;

l) denatureerivad ained: ained, mis võimaldavad töödeldud sööda valmistamisel kasutatuna kindlaks teha konkreetse toiduaine või söödatooraine päritolu;

▼M2

m) ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega: ained, mis võivad tõkestada või vähendada mükotoksiinide omastamist, soodustada nende eritumist või muuta nende toimeviisi;

▼M6

n) hügieeniseisundit paremaks muutvad ained: ained või vajaduse korral mikroorganismid, mis mõjutavad soodsalt sööda hügieeniomadusi spetsiifilise mikrobioloogilise saastumise vähendamise teel.

▼B

2. Kategooria “organoleptilised lisandid” alla lisatakse järgmised funktsionaalrühmad:

a) värvained:

i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle;

ii) ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse;

iii) ained, mis parandavad dekoratiivkalade või -lindude värvust;

b) lõhna- ja maitseained: ained, mille lisamine söödale parandab sööda lõhna ja maitset.

▼B

3. Kategooria “toitainelised lisandid” alla lisatakse järgmised funktsionaalrühmad:

   a) vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained;

   b) mikroelementide ühendid;

   c) aminohapped, nende soolad ja analoogid;

   d) karbamiid ja selle derivaadid.

4. Kategooria “zootehnilised söödalisandid” alla lisatakse järgmised funktsionaalrühmad:

   a) seedimist soodustavad ained: ained, mis loomadele söötmise korral suurendavad sööda seeduvust konkreetsele söödatoorainele avaldatava toime abil;

   b) soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained: mikroorganismid või muud keemiliselt määratletud ained, millel loomadele söötmise korral on positiivne toime soolestiku mikrofloorale;

   c) ained, mis mõjutavad soodsalt keskkonda;

   d) muud zootehnilised söödalisandid.

▼B

II LISA

ÜHENDUSE TUGILABORI KOHUSTUSED JA ÜLESANDED

1. Artiklis 21 osutatud ühenduse tugilabor on Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC).

▼M1

2. Käesolevas lisas sätestatud ülesannete täitmisel võib ÜTLi abistada riiklike tugilaborite konsortsium.

   ÜTL vastutab järgmiste ülesannete täitmise eest:

2.1. taotleja saadetud söödalisandi proovide vastuvõtmine, ladustamine ja säilitamine vastavalt artikli 7 lõike 3 punktis f sätestatule;

2.2. söödalisandi analüüsimise meetodi ja muude sellega seotud asjakohaste analüüsimeetodite hindamine söödalisandi loataotluses esitatud andmete alusel, et hinnata selle sobivust ametlikul kontrollimisel kasutamiseks vastavalt artikli 7 lõigetes 4 ja 5 viidatud rakenduseeskirjadele ja artikli 7 lõikes 6 viidatud ameti juhenditele;

2.3. käesolevas lisas viidatud ülesannete ja kohustuste täitmise tulemuste täieliku hindamisaruande esitamine ametile;

2.4. vajaduse korral analüüsimeetodi(te) kontrollimine.

3. ÜTLi ülesanne on koordineerida söödalisandi analüüsimeetodi(te) valideerimist vastavalt määruse (EÜ) nr 378/2005 ([1]) artiklis 10 sätestatud menetlusele. See ülesanne võib hõlmata ka inimtoidust või loomasöödast võetava katsematerjali ettevalmistamist.

4. ÜTL osutab komisjonile teaduslikku ja tehnilist abi, eriti juhtudel, mil liikmesriigid vaidlustavad käesolevas lisas viidatud üleannete ja kohustuste täitmisega seotud analüüside tulemused, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 ([2]) artiklites 11 ja 32 määratletud rolli.

5. Komisjoni palvel võib ÜTL enda peale võtta ka analüütiliste või muude seotud eriuuringute läbiviimise sarnaselt punktis 2 nimetatud ülesannete ja kohustustega. Eeskätt võib see toimuda seoses artiklis 10 märgitud ja registrisse kantud olemasolevate toodetega ja ajavahemikul enne loataotluse esitamist vastavalt artikli 10 lõikele 2.

6. ÜTL vastutab riiklike tugilaborite konsortsiumi tegevuse üldkoordineerimise eest. ÜTL teeb taotlustega seotud vajalikud andmed laboritele kättesaadavaks.

7. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 882/2004 artikliga 32 kehtestatud ühenduse tugilaborite kohustusi, võib ÜTL koostada ja pidada söödalisandite kontrollimiseks kasutatavate analüüsimeetodite andmebaasi ja võimaldada seda kasutada liikmesriikide ametlikel kontroll-laboritel ning muudel huvitatud osapooltel.

([1]) ELT L 59, 5.3.2005, lk 8.
([2]) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1; parandus ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.

▼**M5**

III LISA

1. TEATAVATE SÖÖDALISANDITE JA EELSEGUDE MÄRGISTUSE ERINÕUDED

a) Zootehnilised lisandid, koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid:

— tagatise kehtivusaeg või toote kõlblikkusaeg alates valmistamiskuupäevast,

— kasutusjuhised,

— kontsentratsioon;

b) ensüümid, eespool nimetatud andmetele lisaks:

— antud loaga kooskõlas olev(ad) toimeaine(te) nimetus(ed) vastavalt selle/nende ensüümiaktiivsusele,

— Rahvusvahelise Biokeemia Liidu identifitseerimisnumber,

— kontsentratsiooni asemel: aktiivsusühikud (aktiivsusühikud grammi või milliliitri kohta);

c) mikroorganismid:

— tagatise kehtivusaeg või toote kõlblikkusaeg alates valmistamiskuupäevast,

— kasutusjuhised,

— tüve identifitseerimisnumber,

— kolooniaid moodustavate osakeste arv grammi kohta;

d) toitainelised lisandid:

— toimeaine sisaldus,

— sisalduse tagatise kehtivusaeg või toote kõlblikkusaeg alates valmistamise kuupäevast;

e) tehnoloogilised ja organoleptilised lisandid, välja arvatud lõhna- ja maitseained:

— toimeaine sisaldus;

f) lõhna- ja maitseained:

— sisalduse määr eelsegudes.

2. TÄIENDAVAD MÄRGISTAMISE JA TEABE NÕUDED TEATAVATE VALMISTISTEST KOOSNEVATE SÖÖDALISANDITE JA SELLISEID VALMISTISI SISALDAVATE EELSEGUDE PUHUL

a) Artikli 6 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud kategooriatesse kuuluvate söödalisandite puhul, mis koosnevad valmististest:

i) pakendile või mahutile tuleb märkida kõigi selliste valmistises sisalduvate tehnoloogiliste lisandite konkreetne nimetus, identifitseerimisnumber ja sisalduse tase, mille maksimumsisaldus on kehtestatud vastavas loas;

▼M5

ii) järgmine teave esitatakse ükskõik millisel viisil kirjalikult või koos valmistisega:

— kõigi valmistises esinevate tehnoloogiliste lisandite konkreetne nimetus ja identifitseerimisnumber ning

— kõigi muude valmistises sisalduvate ainete või toodete nimetused massi järgi kahanevas järjekorras.

b) Eelsegude puhul, mis sisaldavad valmististest koosnevaid ja artikli 6 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud kategooriatesse kuuluvaid söödalisandeid:

i) vajaduse korral märge pakendil või mahutil selle kohta, et eelsegu sisaldab söödalisandi valmistisse lisatud tehnoloogilisi lisandeid, mille maksimumsisaldus on kehtestatud vastavas loas;

ii) ostja või kasutaja taotluse korral teave söödalisandi valmistisse lisatud käesoleva lõigu punktis i osutatud tehnoloogilise lisandi konkreetse nimetuse, identifitseerimisnumbri ja selle sisalduse taseme kohta.

▼B

IV LISA

ÜLDISED KASUTUSTINGIMUSED

1. Söödalisandite kogus, mis esineb teatavas söödatooraines ka töötlemata kujul, arvutatakse nii, et lisatud elementide ja töötlemata kujul esinevate elementide summa ei ületa lubamist käsitlevas määruses ettenähtud maksimaalset sisaldust.

2. Söödalisandite segamine eelsegudes ja söödas on lubatud ainult juhul, kui segu komponendid on soovitavat toimet silmas pidades füüsikalis-keemiliselt ja bioloogiliselt kokkusobivad.

3. Täiendsöödad, mida on nõuetekohaselt lahjendatud, ei või sisaldada söödalisandeid määral, mis ületab täissööda jaoks kinnitatud määra.

4. Silokonservante sisaldavate eelsegude puhul peab sõnale "silokonservantide" olema etiketil selgelt lisatud sõna "EELSEGU".

▼M5

5. Valmististest koosnevates söödalisandites sisalduvad tehnoloogilised lisandid või muud ained või tooted muudavad üksnes valmistise toimeaine füüsikalis-keemilisi omadusi ja neid kasutatakse vastavalt loa tingimustele, kui sellised sätted on ette nähtud.

   Tagatakse valmistise koostisainete füüsikalis-keemiline ja bioloogiline sobivus soovitud toime saavutamiseks.