# KOMISSION ASETUS (EU) 2015/327,

## annettu 2 päivänä maaliskuuta 2015,

## Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse valmisteista koostuvien lisäaineiden markkinoille saattamista koskevista vaatimuksista ja käyttöedellytyksistä

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan 5 kohdan ja 16 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Joihinkin valmisteisiin, jotka on hyväksytty lisäaineina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, lisätään teknologisia lisäaineita ja muita aineita tai tuotteita, jotta valmisteeseen sisältyvässä vaikuttavassa aineessa saadaan aikaan stabiloinnin tai standardoinnin kaltainen vaikutus, joka helpottaa valmisteen käsittelyä tai lisäämistä rehuun. Kyseiset teknologiset lisäaineet taikka muut aineet tai tuotteet voivat esimerkiksi lisätä vaikuttavan aineen juoksevuutta tai homogeenisuutta taikka vähentää sen mahdollista pölyämistä. Valmisteista koostuvien hyväksyttyjen lisäaineiden tarkka koostumus vaihtelee siksi sen mukaan, mikä on kyseisten valmisteiden käyttötarkoitus. Teknologisilla lisäaineilla taikka muilla aineilla tai tuotteilla, jotka on lisätty vaikuttavan aineen muuttumattomuuden säilyttämiseksi, ei kuitenkaan ole tarkoitus saada aikaan vaikutusta rehussa, johon valmiste on määrä lisätä.

(2) Koska tekniikan edistyksen myötä kehitetään uusia valmisteita, on aiheellista ottaa paremmin huomioon valmisteista koostuvien lisäaineiden erityispiirteet sekä lisätä avoimuutta ja selkeyttä niiden markkinoille saattamisessa heikentämättä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotka liittyvät kyseisiä lisäaineita sisältävien esiseosten koostumukseen.

(3) Erityisesti on tarpeen sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteeseen III lisämerkintävaatimuksia tämäntyyppisiä lisäaineita ja niitä sisältäviä esiseoksia varten, jotta voidaan todentaa, että valmisteessa käytetyt teknologiset lisäaineet on hyväksytty käytettäväksi kyseisessä käyttötarkoituksessa ja että kyseiset lisäaineet saavat aikaan vaikutuksen ainoastaan valmisteeseen sisältyvässä vaikuttavassa aineessa.

(4) Kaikkein tärkeimmät tiedot olisi säilytettävä lisäaineen tai esiseoksen pakkauksessa tai säiliössä, mutta tekniikan edistyksen ansiosta tietoa valmisteiden koostumuksesta voidaan antaa myös joustavammalla ja kustannustehokkaammalla tavalla muita kirjallisia keinoja käyttäen. Tämä on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 767/2009 ([2]) säädetyn merkintää koskevan määritelmän mukaista.

(5) Toimijoiden olisi kyettävä antamaan tietoja markkinoille saatettavien valmisteiden koostumuksesta, koska tällaisten tietojen avulla loppukäyttäjä tai ostaja voi tehdä tietoon perustuvia valintoja, niiden avulla voidaan tehdä asianmukainen riskinarviointi ja ne edistävät hyvän kauppatavan mukaisia liiketoimia.

(6) Kyseisiä lisämerkintä- ja tietovaatimuksia olisi sovellettava ainoastaan niihin lisäaineisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1831/2003 6 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin. Jos tällaisia lisäaineita hyväksytään valmisteina, hyväksyntä koskee ainoastaan vaikuttavaa ainetta eikä valmisteiden muita ainesosia, jotka saattavat vaihdella.

(7) Jotta voidaan välttää haittavaikutukset ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, toimijoiden olisi varmistettava, että markkinoille saatettavan ja käytettävän valmisteen ainesosat ovat keskenään fysikaalis-kemiallisesti ja biologisesti yhteensopivia.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta (EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1).

(8) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitettä III, jossa esitetään tiettyjen lisäaineiden ja esiseosten pakkausmerkintöjä koskevat erityisvaatimukset, ja liitettä IV, jossa esitetään yleiset käyttöedellytykset, olisi siksi muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan edistys ja tieteen kehitys valmisteista koostuvien lisäaineiden alalla.

(9) Siirtymäkausi on tarpeen, jotta voidaan välttää häiriöt olemassa olevien valmisteista koostuvien lisäaineiden ja niitä sisältävien rehujen saattamisessa markkinoille ja käytössä, kunnes varastot ehtyvät.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Liitteiden III ja IV muuttaminen**

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteet III ja IV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

**Siirtymäsäännös**

Valmisteista koostuvia lisäaineita ja tällaisia lisäaineita sisältäviä esiseoksia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää maaliskuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen 23 päivää maaliskuuta 2015, saa saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes nykyiset varastot ehtyvät.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

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

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2015.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteet III ja IV seuraavasti:

1) Korvataan liite III seuraavasti:

*"LIITE III*

1. TIETTYJEN LISÄAINEIDEN JA ESISEOSTEN PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

a) Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet, kokkidiostaatit ja histomonostaatit:

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,

— käyttöohjeet, ja

— pitoisuus.

b) Entsyymit, edellä mainittujen tietojen lisäksi:

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

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

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

c) Mikro-organismit:

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,

— käyttöohjeet,

— kannan tunnistenumero, ja

— pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (PMY) lukumäärä grammaa kohti.

d) Ravitsemukselliset lisäaineet:

— vaikuttavan aineen pitoisuus, ja

— säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä.

e) Teknologiset ja sensoriset lisäaineet aromiaineita lukuun ottamatta:

— vaikuttavan aineen pitoisuus.

f) Aromiaineet:

— esiseoksiin lisätty määrä.

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

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

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

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

— valmisteen sisältämän jokaisen teknologisen lisäaineen nimi ja tunnistenumero sekä

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

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

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

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

2) Lisätään liitteeseen IV 5 kohta seuraavasti:

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

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