

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1831/2003,**
22. september 2003,
loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta
(EMPs kohaldatav tekst)
(ELT L 268, 18.10.2003, lk 29)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Komisjoni määrus (EÜ) nr 378/2005, 4. märts 2005	L 59	8	5.3.2005
► <u>M2</u>	Komisjoni määrus (EÜ) nr 386/2009, 12. mai 2009	L 118	66	13.5.2009
► <u>M3</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 596/2009, 18. juuni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M4</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 767/2009, 13. juuli 2009	L 229	1	1.9.2009
► <u>M5</u>	Komisjoni määrus (EL) 2015/327, 2. märts 2015	L 58	46	3.3.2015
► <u>M6</u>	Komisjoni määrus (EL) 2015/2294, 9. detsember 2015	L 324	3	10.12.2015
► <u>M7</u>	Komisjoni määrus (EL) 2019/962, 12. juuni 2019	L 156	1	13.6.2019
► <u>M8</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1243, 20. juuni 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1381, 20. juuni 2019	L 231	1	6.9.2019



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

22. september 2003,

loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

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 kaitstusasteme tagamiseks, kindlustades samal ajal ka siseturu tõhusa toimimise.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

a) abiained;

b) direktiivis 2001/82/EÜ ⁽¹⁾ 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;

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

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

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽²⁾ 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).

▼B

- 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) ⁽¹⁾ artikli 2 punktis c määratletud tooted;
- h) *abiaine* – mis tahes söödana mittetarbitav aine, mida kavatselt 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 lubatud või vastuvõetavaks tunnistatud;
- 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.

⁽¹⁾ EÜT L 115, 4.5.1999, lk 32. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003.

▼B

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 määruises 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 määruises 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 määruises osutatud loa omanik, tema õigusjärglane või -järglased või tema kirjalikul volitusel tegutsev isik.

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 ⁽²⁾ sätestatud nõudeid.

⁽¹⁾ EÜT L 126, 13.5.1983, lk 23.

⁽²⁾ 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.

▼M8

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte IV lisa muutmiseks, et kohendada selles sätestatud üldtingimusi teaduse või tehnoloogia arenguga.

▼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;

c) mõjutab soodsalt dekoratiivkalade ja -lindude värvi;

d) rahuldab loomade toitumisvajadusi;

▼B

- 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 histomonoostaatilist mõju.
4. Antibiootikume (v.a koktsidiostaatikumid ja histomonoostaatikumid) 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 histomonoostaatikumid.
2. Lõikes 1 osutatud kategooriatesse kuuluvad söödalisandid jaotatakse täiendavalt artiklites 7, 8 ja 9 sätestatud korras ühte või mitmesse I lisa nimetatud funktsionaalrühma nende põhifunktsiooni(de) alusel.

▼M8

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohendada teaduse või tehnoloogia arengust tulenevalt söödalisandite kategooriaid ja funktsionaalrühmi.

▼B*Artikkel 7***Loataotlus****▼M9**

1. Käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud loa taotlus saadetakse komisjonile kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel. 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

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

▼M9

- c) avalikustab taotluse ning kogu taotleja esitatud teabe kooskõlas artikliga 18.

▼B

- 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.

▼M8

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades normid, mis näevad ette lihtsustatud sätted loa andmiseks söödalisanditele, mida on lubatud kasutada toidus.

▼M3

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 juhtnõuad, 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 analüüsimetod;
- 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 vastu võetud 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 määrukses 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 määrukses 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.



Artikkel 10

Olemasolevate toodete staatus

1. Erandina artiklist 3 võib direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt turuleviidud 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 eieeskirjadele, 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 tähtja, 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***Järgjärguline kasutuselt kõrvaldamine**

1. Selleks, et teha otsus koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide söödalisan­dite­na kasutamise järgjärgulise 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.



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. Registreeritud 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 sõõdalisandi 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 üksik- asjad ja dokumendid:

- a) sõõdalisandi 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, pakkiija, 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 sööda-hügieeni nõuded)⁽¹⁾ artikli 10 või vajaduse korral direktiivi 95/69/EÜ artikli 5 alusel antud loanumber;

▼ B

e) kasutamishügieeni 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 joogivesi kasutamisel.

▼ M4

3. Lisaks lõikes 1 sätestatud teabele esitatakse III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandi või III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandi 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.

▼ M8

6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut.

⁽¹⁾ ELT L 35, 8.2.2005, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 229, 1.9.2009, lk 1.

▼B

IV PEATÜKK
ÜLD- JA LÖPPSÄTTED

Artikkel 17

Ühenduse söödalisandite register

1. Ühendus asutab ühenduse söödalisandite registri ja uuendab seda pidevalt.
2. Register tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

▼M9

Artikkel 18

Läbipaistvus ja konfidentsiaalsus

1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.
2. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e ja käesolevas artiklis, võib taotleja esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse. Amet hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) selliste uuringute uuringukava, millega tõendatakse söödalisandi efektiivsust seoses selle kavandatud kasutuseesmärkidega, mis on määratletud käesoleva määruse artikli 6 lõikes 1 ja I lisas, ning
 - b) toimeaine lisandite spetsifikatsioonid ja taotleja organisatsioonisiselt välja töötatud asjakohased analüüsimeetodid, välja arvatud lisandid, millel võib olla kahjulik toime loomade või inimeste tervisele või keskkonnale.
4. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.



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 tegevusest.

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

Artikkel 20

Andmekaitse

1. Artikli 7 alusel nõutavat ning taotlusetoiimikusse lisatud teaduslikku 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 sõõnalisandite 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.

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

▼B*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.

▼M8

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks.

*Artikkel 21a***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõikes 6 ja artiklis 21 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 26. juulist 2019. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõikes 6 ning artiklis 21 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 3 lõike 5, artikli 6 lõike 3, artikli 7 lõike 5, artikli 16 lõike 6 ning artikli 21 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks

⁽¹⁾ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

▼M8

tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

▼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 sätestatud.

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

▼M8**▼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.

3. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast tunnistatakse direktiiv 87/153/EMÜ kehtetuks. Käesoleva 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.

▼B

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***SÕÖDALISANDITE 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 säilimisega, 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;

▼M7

- o) muud tehnoloogilised lisandid: ained või, kui see on asjakohane, mikroorganismid, mis lisatakse söödale tehnoloogilisel eesmärgil ja mis mõjutavad soodsalt sööda omadusi.

▼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

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

▼M7

- e) füsioloogilise seisundi stabilisaatorid: ained või, kui see on asjakohane, mikroorganismid, mis hea tervisega loomadele söötmise korral mõjuvad soodsalt nende füsioloogilisele seisundile, sealhulgas nende vastupanuvõimele stressitegurite suhtes.

▼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 inimeste või loomasöödast võetava katsematerjali ettevalmistamist.
4. ÜTL osutab komisjonile teaduslikku ja tehnilist abi, eriti juhtudel, mil liikmesriigid vaidlustavad käesolevas lisas viidatud ülesannete ja kohustuste täitmisega seotud analüüsimeetodite 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 registreeritud 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: aktiivsuseühikud (aktiivsuseühikud 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 märga 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 määruises ettenähtud maksimaalset sisaldust.
2. Söödalisandite segamine eelsegudes ja söödas on lubatud ainult juhul, kui segu komponendid on soovitatavat 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.