



Dansk udgave

Retsforskrifter

58. årgang

7. januar 2015

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/6 af 31. oktober 2014 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 443/2009 for at tage højde for udviklingen i massen af nye personbiler, der blev registreret i 2011, 2012 og 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens forordning (EU) 2015/7 af 6. januar 2015 om godkendelse af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, og om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Kommissionens forordning (EU) 2015/8 af 6. januar 2015 om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed ⁽¹⁾** 6
- ★ **Kommissionens forordning (EU) 2015/9 af 6. januar 2015 om ændring af forordning (EU) nr. 142/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv ⁽¹⁾** 10
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/10 af 6. januar 2015 om krav til ansøgere om jernbaneinfrastrukturkapacitet og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/11 af 6. januar 2015 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Kranjska klobasa (BGB))** 37
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/12 af 6. januar 2015 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 40

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/13 af 31. oktober 2014 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, for så vidt angår vandmåleres flowhastighedsinterval ⁽¹⁾** 42

AFGØRELSE

- ★ **Kommissionens afgørelse (EU) 2015/14 af 5. januar 2015 om ændring af afgørelse 2012/88/EU om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i det transeuropæiske jernbanesystem (meddelt under nummer C(2014) 9909) ⁽¹⁾** 44
- ★ **Kommissionens afgørelse (EU) 2015/15 af 5. januar 2015 om en foranstaltning, der er truffet af Finland i overensstemmelse med artikel 7 i Rådets direktiv 89/686/EØF om forbud mod markedsføring af beskyttelseshjelme af typen »Ribcap« (meddelt under nummer C(2014) 10114)** 59
- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/16 af 6. januar 2015 om offentliggørelse, med en begrænsning, i Den Europæiske Unions Tidende af referencen for standard EN 1870-17:2012 om manuelle tværkapsave med én enhed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF ⁽¹⁾** 61

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2015/6

af 31. oktober 2014

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 443/2009 for at tage højde for udviklingen i massen af nye personbiler, der blev registreret i 2011, 2012 og 2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 443/2009 af 23. april 2009 om fastsættelse af præstationsnormer for nye personbilers emissioner inden for Fællesskabets integrerede tilgang til at nedbringe CO₂-emissionerne fra personbiler og lette erhvervskøretøjer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den værdi for den gennemsnitlige masse, der skal anvendes til at beregne de specifikke CO₂-emissioner for hver ny personbil, skal justeres hvert tredje år for at tage hensyn til ændringer i den gennemsnitlige masse af nye køretøjer, der registreres i Unionen.
- (2) Det fremgår tydeligt af overvågningen af massen i køreklar stand af nye personbiler, der blev registreret i kalenderårene 2011, 2012 og 2013, at den gennemsnitlige masse er steget, og værdien M₀, der er omhandlet i punkt 1, litra b), i bilag I til forordning (EF) nr. 443/2009 bør derfor justeres.
- (3) I forbindelse med denne første justering bør der undtagelsesvis tages højde for, at kvaliteten af de data, der blev overvåget i 2011, 2012 og 2013, har været svingende. Den nye værdi bør der derfor fastsættes ved kun at tage hensyn til de masseværdier, der kunne bekræftes af de pågældende fabrikanter, mens værdier, der var åbenlyst ukorrekte, udelukkes fra beregningen, f.eks. værdier over 2 840 kg eller under 500 kg, samt værdier vedrørende køretøjer, der ikke var omfattet af forordning (EF) nr. 443/2009. Endvidere er den nye værdi baseret på det vægtede gennemsnit under hensyn til antallet af nye registreringer i hvert referenceår.
- (4) På baggrund heraf bør den M₀-værdi, der skal anvendes fra den 1. januar 2016, øges med 20,4 kg fra 1 372,0 til 1 392,4 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Punkt 1, litra b), i bilag I til forordning (EF) nr. 443/2009 affattes således:

»b) Fra 2016:

$$\text{Specifik CO}_2\text{-emission} = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ EUT L 140 af 5.6.2009, s. 1.

hvor:

M = køretøjets masse i kilogram (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/7**af 6. januar 2015****om godkendelse af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, og om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.
- (2) I medfør af artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 432/2012 ⁽²⁾, hvor der er fastlagt en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed.
- (3) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarer virksomheder skal sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Med henblik på at fremme innovation bør sundhedsanprisninger, der er baseret på senere udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, være omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure.
- (6) Som opfølgning på en ansøgning, som Aptonia indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glykæmiske kulhydrater og genetablering af en normal muskelfunktion (sammenrækning) efter hård træning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glykæmiske kulhydrater øger genopbygningen af glykogendepoterne i musklerne efter hård træning«.
- (7) Den 25. oktober 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af glykæmiske kulhydrater og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- (8) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning. Anprisninger, der anvendes af ansøgeren, og som i kraft af deres formulering har samme betydning for forbrugeren som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som dem, der er anført i bilaget til denne forordning.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3409.

- (9) I overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, der indeholder alle tilladte sundhedsanprisninger, opdateres for at tage hensyn til nærværende forordning.
- (10) De bemærkninger fra ansøgeren og medlemmer af offentligheden, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i nærværende forordning.
- (11) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisning optages på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 indsættes følgende række i den alfabetiske rækkefølge:

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering
»Kulhydrater	Kulhydrater bidrager til genetablering af en normal muskelfunktion (sammenrækning) efter højintensiv og/eller langvarig fysisk træning, der medfører muskeltræthed og udtømmning af glycogendepoterne i skeletmuskulatur	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der giver kulhydrater, som nedbrydes i menneskets stofskifte (med undtagelse af polyoler). Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et indtag af kulhydrater, fra alle kilder, på 4 g pr. kg legemsvægt, i doser, inden for de første 4 timer og ikke senere end 6 timer efter højintensiv og/eller langvarig fysisk træning, der medfører muskeltræthed og udtømmning af glycogendepoterne i skeletmuskulatur.	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der er bestemt til voksne, som har udøvet højintensiv og/eller langvarig fysisk træning, der medfører muskeltræthed og udtømmning af glycogendepoterne i skeletmuskulatur	2013;11(10):3409«	

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/8**af 6. januar 2015****om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.
- (2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarerirksomheder skal sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (3) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse. I visse tilfælde kan de videnskabelige risikovurderinger alene ikke tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og det er derfor nødvendigt også at tage hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.
- (4) Som opfølgning på en ansøgning, som Dextro Energy GmbH & Co. KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glucose nedbrydes som en del af kroppens normale energistofskifte«.
- (5) Den 11. maj 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af glucose og bidrag til energistofskiftet. Målgruppen er den brede befolkning.
- (6) Som opfølgning på en ansøgning, som Dextro Energy GmbH & Co. KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glucose støtter normal fysisk aktivitet«.
- (7) Den 11. maj 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede med et positivt resultat havde vurderet en anprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet, og henviste til sin udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Som opfølgning på en ansøgning, som Dextro Energy GmbH & Co. KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glucose bidrager til et normalt energistofskifte«.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2694.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2696.

- (9) Den 11. maj 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede med et positivt resultat havde vurderet en anprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet, og henviste til sin udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Som opfølgning på en ansøgning, som Dextro Energy GmbH & Co. KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glucose bidrager til et normalt energistofskifte under træning«.
- (11) Den 11. maj 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede med et positivt resultat havde vurderet en anprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet, og henviste til sin udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Som opfølgning på en ansøgning, som Dextro Energy GmbH & Co. KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Glucose bidrager til en normal muskelfunktion«.
- (13) Den 11. maj 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede med et positivt resultat havde vurderet en anprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet, og henviste til sin udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucose og bidrag til energistofskiftet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) I henhold til artikel 6, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal sundhedsanpriser være baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. Det er ligeledes i overensstemmelse med reglerne at undlade at godkende en sundhedsanprisning, der ikke opfylder andre generelle eller specifikke krav i forordning (EF) nr. 1924/2006, selv hvis autoritetens videnskabelige vurdering er positiv. Sundhedsanpriser, der er uforenelige med almindeligt anerkendte ernærings- og sundhedsprincipper, bør ikke anvendes. Autoriteten konkluderede, at der er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af glucose og bidrag til energistofskiftet. Anvendelse af en sådan sundhedsanprisning ville imidlertid sende et modsætningsfyldt, forvirrende signal til forbrugerne, der ville forstå det som en opfordring til at indtage sukkerarter, som myndighederne på nationalt og internationalt plan ellers på grundlag af almindeligt anerkendt videnskabelig rådgivning anbefaler forbrugerne at begrænse indtaget af. En sådan anprisning er således ikke i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, som foreskriver, at anpriser ikke må være tvetydige eller vildledende. Dertil kommer, at selv hvis den pågældende sundhedsanprisning kun blev godkendt på særlige anvendelsesbetingelser og/eller blev ledsaget af supplerende erklæringer eller advarsler, ville dette ikke være tilstrækkeligt til at afhjælpe forvirringen blandt forbrugerne, og anprisen bør derfor ikke godkendes.
- (15) De sundhedsanpriser, der er omfattet af nærværende forordning, er sundhedsanpriser som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er, forudsat at de opfylder samme forordnings krav, omfattet af den overgangsperiode, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5, indtil listen over tilladte sundhedsanpriser er vedtaget.
- (16) Listen over tilladte sundhedsanpriser er fastlagt ved Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 ⁽³⁾, og den har fundet anvendelse siden den 14. december 2012. Hvad angår anpriser som omhandlet i artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, som autoriteten ikke har færdigvurderet eller Kommissionen ikke har færdigbehandlet senest den 14. december 2012, og som i medfør af nærværende forordning ikke er optaget på listen over tilladte sundhedsanpriser, bør der fastlægges en overgangsperiode, hvor de fortsat kan anvendes, så både fødevarerproducenter og de nationale kompetente myndigheder kan tilpasse sig forbuddet mod de pågældende anpriser.
- (17) De bemærkninger fra ansøgeren og medlemmer af offentligheden, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanpriser af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1).

(18) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.
2. Sundhedsanprisninger som omhandlet i stk. 1, der blev anvendt inden denne forordnings ikrafttræden, kan dog fortsat anvendes i en periode på højst seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Glucose	Glucose nedbrydes som en del af kroppens normale energistofskifte	Q-2012-00266
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Glucose	Glucose støtter normal fysisk aktivitet	Q-2012-00267
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Glucose	Glucose bidrager til et normalt energistofskifte	Q-2012-00268
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Glucose	Glucose bidrager til et normalt energistofskifte under træning	Q-2012-00269
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Glucose	Glucose bidrager til en normal muskelfunktion	Q-2012-00270

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/9

af 6. januar 2015

om ændring af forordning (EU) nr. 142/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til akten om Kroatiens tiltrædelse, særlig artikel 50,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, litra b), c), d) og g), artikel 18, stk. 3, litra b), nr. i), artikel 19, stk. 4, litra c), artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, litra d), artikel 23, stk. 3, artikel 27, stk. 1, litra c), artikel 31, stk. 2, artikel 40, stk. 1, litra f), artikel 41, stk. 3, og artikel 42, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er der fastsat folke- og dyresundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forhindre og minimere risici for folke- og dyresundheden som følge af sådanne produkter. I forordningen fastlægges også et slutpunkt i fremstillingskæden for visse afledte produkter, efter hvilket de ikke længere er omfattet af kravene i nævnte forordning.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ⁽²⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1069/2009, herunder bestemmelser om godkendelsen af alternative metoder til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter eller afledte produkter og kravene til omsætning af organiske gødningsstoffer og visse andre animalske biprodukter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstaterne tillade indsamling, transport og bortskaffelse af kategori 3-materialer som omhandlet i samme forordnings artikel 10, litra f), ved andre metoder, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011. I overensstemmelse med artikel 36, stk. 3, i forordning (EU) nr. 142/2011 blev denne mulighed begrænset til overgangsperioden, som udløber den 31. december 2014. Visse medlemsstater tillader indsamling, transport og bortskaffelse af små mængder af tidligere fødevarer på op til 20 kg om ugen ved andre metoder, som er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011.
- (4) Er der ikke rapporteret om negative konsekvenser for dyresundheden, og idet der tages hensyn til, at bortskaffelse i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i visse tilfælde ville være uacceptabelt byrdefuld i forhold til lokal bortskaffelse, forekommer det berettiget at gøre den midlertidige undtagelse til en permanent mulighed, under forudsætning af at en sådan bortskaffelse ikke forårsager uacceptable sundhedsrisici. Artikel 15 i forordning (EU) nr. 142/2011, hvori der er fastsat særlige bestemmelser vedrørende anvendelse af artikel 19, stk. 1, litra a), b), c), e) og f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, bør derfor suppleres med en reference til de foranstaltninger, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011, som også bør ændres i overensstemmelse med hermed. Efter høring af medlemsstater og interesseorganisationer skal muligheden for, at medlemsstater kan beslutte at øge mængden til højst 50 kg om ugen, fjernes, når den midlertidige undtagelse bliver en permanent mulighed. Desuden bør artikel 36, stk. 3, i forordning (EU) nr. 142/2011 udgå.

⁽¹⁾ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

- (5) På baggrund af den lave risiko for at opdrættede dyr kommer i kontakt med organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, der håndteres af visse driftsledere og brugere, navnlig når de gennemfører aktiviteter uden for fødevarer- og foderkæden, bør de kompetente myndigheder kunne tillade, at disse driftsledere og brugere undtages fra registreringsforpligtelsen i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Disse driftsledere og brugere bør tilføjes til listen over driftsledere, der er undtaget fra forpligtelsen til at underrette de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 142/2011. Artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Der er ingen risiko for, at vækstmedier, herunder pottejord, med et lille indhold af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er emballeret med henblik på anvendelse af den endelige forbruger, anvendes som foder til opdrættede dyr. En begrænsning af indholdet af afledte produkter af kategori 2- eller kategori 3-materialer i vækstmedier, herunder pottejord, til under 5 % i volumen reducerer risikoen for, at de anvendes som foder til opdrættede dyr, idet det høje indhold af jord og andre materialer giver produkterne en smag, der er ubehagelig for opdrættede dyr. Der kan anvendes forarbejdet husdyrgødning til fremstilling af vækstmedier. Den forarbejdede husdyrgødning må dog ikke være den eneste bestanddel i vækstmedierne. Den må ikke udgøre over 50 % i volumen af vækstmedierne. Forarbejdet husdyrgødning må ikke anvendes til fremstilling af vækstmedier, hvis oprindelsesstedet er omfattet af et forbud på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer opdrættede dyr. Derfor kan sådanne produkter fritages for veterinærkontrol i forbindelse med omsætning, bortset fra import. Artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Definitionen af »mellemprodukter« og »vareprøver« i henholdsvis nr. 35) og 39) i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør præciseres for at undgå uberettigede handelshindringer. Definitionen af »mellemprodukter« omfatter også, hvilken anvendelse disse mellemprodukter er bestemt til. Det er berettiget at udvide den nuværende definition med mulige yderligere anvendelser i kosmetikindustrien. Afledte produkter, som opfylder kravene i Rådets direktiv 76/768/EØF ⁽¹⁾, kan i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009 anmeldes som slutpunkt i fremstillingskæden. Det er endvidere nødvendigt at præcisere, at foder til selskabsdyr kan indføres til Unionen som vareprøver med henblik på fodringsforsøg, afprøvning af maskiner eller udstyr. Definitionen af »mellemprodukter« og »vareprøver« i nr. 35) og 39) i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Skønt dyr af hestefamilien i overensstemmelse med artikel 3, nr. 6), i forordning (EF) nr. 1069/2009 betragtes som opdrættede dyr, er der et særligt tæt forhold mellem visse individuelle dyr af hestefamilien og de personer, der tager sig af dem. Det er derfor berettiget at give mulighed for at kremere døde dyr af hestefamilien i forbrændingsanlæg, der af den kompetente myndighed er godkendt til dette formål, forudsat at dyret har oprindelse på bedrifter, som ikke er omfattet af forbud i forbindelse med anmeldelsespligtige sygdomme. I Rådets direktiv 2009/156/EF ⁽²⁾ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for blandt andet flytning af dyr af hestefamilien, herunder betingelser for identifikation af dyr af hestefamilien. Kun døde dyr af hestefamilien, som opfylder direktivets krav, kan kremere individuelt i lavkapacitetsforbrændingsanlæg. Kapitel III i bilag III til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) I artikel 13, litra g), i forordning (EF) nr. 1069/2009 fastsættes det, at animalske biprodukter af kategori 2-materiale fra vanddyr, kan ensileres, komposteres eller omdannes til biogas. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»EFSA«) har offentliggjort en videnskabelig udtalelse om evaluering af en ny forarbejdningsmetode for animalske biprodukter af kategori 2-materialer af fiskeoprindelse ⁽³⁾. Ifølge EFSA's udtalelse mindskes de risici, der knytter sig til kategori 2-materialer af fiskeoprindelse, på passende vis af forarbejdningsmetoden, og afledte produkter kan derfor anvendes til fremstilling af organiske gødningsstoffer, komposteres, omdannes til biogas eller anvendes til fremstilling af foder til pelsdyr eller andre dyr, som ikke er bestemt til konsum. Det konkluderes i EFSA's udtalelse, at der ikke er nogen risiko, hvis forarbejdningsmetoden også anvendes til forarbejdning af biprodukter af kategori 3-materialer fra vanddyr. Kategori 3-materiale fra vanddyr kan derfor anvendes til de formål, der er nævnt i artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- (10) På baggrund af det positive resultat af EFSA's risikovurdering bør ensilage af fiskemateriale tilføjes til listen over alternative forarbejdningsmetoder i kapitel IV i bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011. Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2009/156/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (kodificeret udgave) (EUT L 192 af 23.7.2010, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 pp.].

- (11) Nedbrydningsaffald og kompost af animalsk oprindelse kan i praksis blandes med ikke-animalsk materiale. Driftsledere bør vide, hvilke bestemmelser der finder anvendelse på bortskaffelse af denne type nedbrydningsaffald og kompost. Herudover er det nødvendigt at præcisere, i hvilke tilfælde kompost og nedbrydningsaffald, der er afledt af køkken- eller madaffald, kan bortskaffes på et godkendt deponeringsanlæg. Kapitel III i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Kroatien har fremsendt en liste over arter af vildtlevende ådselædende fugle, som bør omfattes af undtagelsen vedrørende særlige fodringsformål fastsat i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Listen over arter af ådselædende fugle i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) EFSA har vurderet den risiko, der er forbundet med komposteringsindeslutning og efterfølgende forbrænding af svin, der er døde på bedriften, ⁽¹⁾ og konkluderede, at komposteringsindeslutning som omhandlet i de alternative parametre, der er fastsat i kapitel III, afsnit 2, i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011, ikke er en tilstrækkelig behandling til sikker bortskaffelse af kategori 2-materiale og derfor ikke kan beskrives som en alternativ forarbejdningsmetode i kapitel IV i bilag IV til nævnte forordning. Ifølge ovennævnte vurdering fra EFSA bør »aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding« betragtes som en særlig indeslutningsmetode til opbevaring af animalske biprodukter indtil efterfølgende bortskaffelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009. For at sondre mellem denne metode og de godkendte komposteringsmetoder og for at undgå den godkendelsesprocedure, der kræves for komposteringsanlæg, og som er fastlagt i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011, bør denne metode medtages i et nyt kapitel i bilag IX til nævnte forordning sammen med metoden »hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse«, der i øjeblikket er omhandlet i kapitel IV, afsnit II, litra H, i bilag IV, og som er baseret på de samme principper. Endvidere bør referencen til bilag IV i kapitel II, afsnit 11, i bilag XVI tilpasses i overensstemmelse hermed. Bilag IV, IX og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.
- (14) Afsmeltet fedt fra kategori 3-materiale er omfattet af særlige krav i henhold til kapitel II, afsnit 3, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Der er imidlertid ingen dyresundhedsmæssige grunde til at forbyde, at kategori 3-materiale fra vanddyr og animalske biprodukter fra vanddyr som omhandlet i artikel 10, litra i) og j), i forordning (EF) nr. 1069/2009 forarbejdes sammen med animalske biprodukter af kategori 3 fra landdyr til blandet afsmeltet fedt. Det bør derfor være muligt at anvende kategori 3-materialer fra vanddyr og animalske biprodukter fra vanddyr som omhandlet i artikel 10, litra i) og j), i forordning (EF) nr. 1069/2009 til fremstilling af afsmeltet fedt. Kapitel II, afsnit 3, litra A, punkt 1, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Kravene om varmebehandling af centrifuge- eller separatorslam, som senere kan anvendes som eller i organiske gødningsstoffer og bringes i omsætning, er fastsat i kapitel II, afsnit 4, del III, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Der bør indføres en undtagelse, således at den kompetente myndighed kan godkende alternative parametre for varmebehandling af centrifuge- eller separatorslam, der er bestemt til anvendelse i medlemsstaterne, forudsat at driftslederne kan dokumentere, at den varmebehandling, der udføres i henhold til de alternative parametre, garanterer mindst den samme risikoreduktion som den behandling, der udføres i henhold til de allerede fastsatte parametre, der gælder for omsætning. Kapitel II, afsnit 4, del III, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) Mellemprodukter kan blandt andet anvendes til fremstilling af laboratoriereagenser eller til in vitro-diagnostik til dyreformål. Efter kontrol på grænsekontrolstedet i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets direktiv 97/78/EF ⁽²⁾ skal produktet transporteres direkte til den registrerede virksomhed eller det registrerede anlæg, der er bestemmelsessted. For at præcisere kravene vedrørende import af mellemprodukter bør bilag XII til forordning (EU) nr. 142/2011 ændres i overensstemmelse hermed.
- (17) Blodprodukter bestemt til fremstilling af foder til opdrættede dyr, herunder spraytørret blod og blodplasma fra svin, skal være fremstillet i overensstemmelse med kapitel II, afsnit 2, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. I henhold til litra B i samme afsnit skal blodprodukter være blevet forarbejdet ved en af forarbejdningsmetoderne 1-5 eller forarbejdningsmetode 7, jf. kapitel III i bilag IV til nævnte forordning, eller en anden metode, der sikrer, at produkterne overholder de mikrobiologiske normer for afledte produkter, der er fastsat i kapitel I i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Forordning (EU) nr. 142/2011 foreskriver ligeledes, navnlig i bilag XIV, kapitel I, afsnit 1, tabel 1, række 2, sjette kolonne, at blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum, og som kan anvendes som foder, skal ledsages af et sundhedscertifikat, som er i overensstemmelse med standardsundhedscertifikatet i kapitel 4(B) i bilag XV, når de er bestemt til afsendelse til eller transit gennem Unionen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 pp.].

⁽²⁾ Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

- (18) Der er rapporteret om porcine epidemisk diarré, herunder infektion af svin med porcine epidemisk diarré-virus (PEDv) og porcine deltacoronavirus (SDCv), i Asien, Nordamerika, Caribien og Mellem- og Sydamerika. SDCv er aldrig blevet påvist i Unionen. Ustilstrækkelig varmebehandling eller kontaminering efter varmebehandling af spraytørret blod og blodplasma fra svin, som er en traditionel ingrediens i foder til smågrise, er under mistanke for at sprede virusset.
- (19) Kommissionen vedtog på eget initiativ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 483/2014⁽¹⁾ som en midlertidig beskyttelsesforanstaltning for så vidt angår sikkerheden ved spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til svin. Eftersom der fortsat vil være risiko for dyresundheden, er det nødvendigt at ændre kravene til import af spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til svin og gøre den midlertidige foranstaltning til et permanent krav.
- (20) Videnskabelige observationer viser, at porcine coronavirus inaktiveres i svinefæces, hvis det opvarmes til og holdes på en temperatur på 71 °C i 10 minutter eller opbevares ved stuetemperatur på 20 °C i 7 dage. Virusset overlevede ikke i eksperimentelt inficeret tørfoder opbevaret ved 24 °C i mindst 2 uger. I Unionen og i tredjelande er den sædvanligvis anvendte temperatur til spraytørring af blod og blodplasma 80 °C i hele stoffet.
- (21) På grundlag af de foreliggende oplysninger bør det kræves, at spraytørret blod og blodplasma fra svin, der indføres fra tredjelande, og som er bestemt til fodring af svin, har været underkastet en behandling ved høj temperatur med efterfølgende opbevaring i et bestemt tidsrum ved rumtemperatur for at reducere risikoen for kontaminering efter behandlingen.
- (22) Import af knogler og knogleprodukter (bortset fra benmel), horn og hornprodukter (bortset fra hornmel) samt hove og hovprodukter (bortset fra hovmel) bestemt til andre anvendelsesformål end fodermidler, organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler bør også tillades, hvis disse materialer transporteres med fly, under forudsætning af at de opfylder kravene i artikel 41 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (23) Efter ændringen af definitionen på mellemprodukter og de supplerende krav vedrørende import af blodprodukter bør standarderklæringen, der skal anvendes ved import af mellemprodukter fra tredjelande, og standardsundhedscertifikatet for import af blodprodukter, der er bestemt til fodermidler, ændres i overensstemmelse hermed. Kapitel 4(B) og kapitel 20 i bilag XV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (24) For at undgå afbrydelser i handelen bør der fastsættes en overgangsperiode, hvori medlemsstaterne accepterer import af mellemprodukter, som forordning (EU) nr. 142/2011, som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse på, i overensstemmelse med de regler, der er gældende før denne forordnings ikrafttræden.
- (25) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 15 tilføjes følgende stykke:

»Uanset artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstaterne tillade indsamling, transport og bortskaffelse af små mængder af kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra f), i nævnte forordning ved de metoder, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, litra d), i samme forordning, forudsat at de krav til bortskaffelse ved andre metoder, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til nærværende forordning, er opfyldt.«

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 483/2014 af 8. maj 2014 om beskyttelsesforanstaltninger over for diarré hos svin forårsaget af et deltacoronavirus for så vidt angår de dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel til Unionen af sprøjtetørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til opdrættede svin (EUT L 138 af 13.5.2014, s. 52).

- 2) Artikel 19, litra c), erstattes af følgende:
- »c) kapitel III, hvis de oplagrer afledte produkter til visse påtænkte anvendelsesformål, jf. artikel 24, stk. 1, litra j), i forordning (EF) nr. 1069/2009
 - d) kapitel V, hvis de på bedriften oplagrer animalske biprodukter bestemt til efterfølgende bortskaffelse, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«
- 3) I artikel 20, stk. 4, foretages følgende ændringer:
- a) Litra d) affattes således:
 - »d) driftsledere, der anvender små mængder af kategori 2- og kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller af deraf afledte produkter med henblik på direkte levering af produkterne inden for samme region til den endelige bruger, på det lokale marked eller til lokale detailvirksomheder, hvis den kompetente myndighed ikke mener, at de indebærer nogen risiko for spredning af alvorlige overførbare sygdomme til mennesker eller dyr; denne bestemmelse gælder ikke, hvis det pågældende materiale anvendes som foder til andre opdrættede dyr end pelsdyr.«
 - b) Følgende tilføjes som litra e) og f):
 - »e) brugere af organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler på et sted, hvor der ikke holdes opdrættede dyr
 - f) driftsledere, der håndterer og distribuerer organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler udelukkende i salgsklar detailemballage med en vægt på højst 50 kg til anvendelse uden for foder-og fødevarekæden.«
- 4) Artikel 22, stk. 2, affattes således:
- »2. Der gælder ingen dyresundhedsmæssige betingelser for omsætning af følgende:
- a) guano fra vildtlevende havfugle, som er indsamlet i Unionen eller importeret fra tredjelande
 - b) salgsklare vækstmedier, bortset fra importerede vækstmedier, med et indhold på under:
 - i) 5 % i volumen af produkter afledt af kategori 3- eller kategori 2-materiale bortset fra forarbejdet husdyrgødning
 - ii) 50 % i volumen af forarbejdet husdyrgødning.«
- 5) Artikel 23, stk. 3, affattes således:
- »3. Driftslederen eller ejeren af virksomheden eller anlægget, der er bestemmelsessted for mellemprodukterne, eller den pågældendes repræsentant må kun anvende og/eller afsende mellemprodukterne med henblik på anvendelse til fremstilling i overensstemmelse med definitionen på mellemprodukter i punkt 35 i bilag I.«
- 6) Artikel 36, stk. 3, udgår.
- 7) Bilag I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I en overgangsperiode, som udløber den 27. september 2015, accepteres det fortsat, at sendinger af animalske biprodukter og afledte produkter, der ledsages af en erklæring, som er udfyldt og underskrevet i overensstemmelse med standarderklæringen i kapitel 20 i bilag XV til forordning (EU) nr. 142/2011 i udgaven fra før datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, importeres til Unionen, forudsat at de pågældende standarderklæringer er udfyldt og underskrevet inden den 27. juli 2015.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 23. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Nr. 35) affattes således:

»35) »**mellemprodukt**«: et afledt produkt:

a) som er bestemt til følgende anvendelser inden for fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske eller veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske eller veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter:

i) som materiale i en fremstillingsproces eller i den endelige produktion af et færdigt produkt

ii) i forbindelse med validering eller verifikation under en fremstillingsproces eller

iii) i forbindelse med kvalitetskontrol af et færdigt produkt

b) hvis udformnings-, omdannelses- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at materialet kan betragtes som et afledt produkt og anvendes til de ønskede formål, jf. litra a), enten direkte eller som en bestanddel af et produkt

c) for hvilket der er behov for en vis yderligere forarbejdning eller omdannelse, f.eks. blanding, overtrækning, samling eller emballering, så det kan bringes i omsætning eller anvendes i praksis som lægemiddel, veterinærlægemiddel, medicinsk udstyr til medicinske eller veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske eller veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter«.

b) Nr. 39) affattes således:

»39) »**vareprøver**«: animalske biprodukter eller afledte produkter bestemt til særlige undersøgelser eller analyser, som er godkendt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009, med henblik på gennemførelse af en produktionsproces, herunder forarbejdning af animalske biprodukter eller afledte produkter, udvikling af foderstoffer, foder til selskabsdyr eller afledte produkter eller afprøvning af maskiner eller udstyr«.

c) Nr. 58) affattes således:

»58) »**forarbejdningsanlæg**«: lokaliteter eller faciliteter til forarbejdning af animalske biprodukter, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvor animalske biprodukter forarbejdes i overensstemmelse med bilag IV og/eller bilag X«.

d) Følgende nummer tilføjes:

»59) »**vækstmedier**«: materialer, herunder pottejord, bortset fra jord in situ, hvor planter dyrkes, og som anvendes uafhængigt af jord in situ.«

2) Bilag III, kapitel III, litra a), affattes således:

»a) De må kun anvendes til bortskaffelse af:

i) døde selskabsdyr, jf. artikel 8, litra a), nr. iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009

ii) kategori 1-materialer, jf. samme forordnings artikel 8, litra b), e) og f), kategori 2-materialer, jf. artikel 9, eller kategori 3-materialer, jf. artikel 10, og

iii) døde individuelt identificerede dyr af hestefamilien fra bedrifter, som ikke er omfattet af sundhedsrestriktioner, jf. artikel 4, stk. 5, eller artikel 5 i direktiv 2009/156/EF, hvis godkendt af medlemsstaten.«

3) I bilag IV, kapitel IV, foretages følgende ændringer:

a) Afsnit 2 ændres således:

i) Litra H udgår.

ii) Følgende litra tilføjes:

»K. Ensilering af fiskemateriale

1. Udgangsmateriale

Til denne proces må der kun anvendes følgende biprodukter fra vanddyr:

a) kategori 2-materialer som omhandlet i artikel 9, litra f), nr. i) og iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009

b) kategori 3-materialer.

2. Forarbejdningsmetode

2.1. De materialer, der skal behandles, indsamles dagligt og uden unødigt forsinkelse på akvakulturbrug og fødevarerforarbejdningsvirksomheder, males eller hakkes og underkastes derefter ensilering ved en pH-værdi på højst 4 med myresyre eller anden organisk syre, der er godkendt i henhold til foderlovgivningen. Den deraf følgende fiskeensilage skal være en suspension af dele af vanddyr, der er gjort flydende gennem endogene enzymeres aktivitet under tilstedeværelse af den tilsatte syre. Proteinerne af vanddyr skal — ved hjælp af enzymerne og syren — reduceres til mindre, opløselige enheder for at undgå fordærvende mikroorganismer. Det ensilerede materiale transporteres til forarbejdningsanlægget.

2.2. På forarbejdningsanlægget skal det ensilerede materiale af vanddyr ledes i rør til lukkede opbevaringsstanke. Inkubationstiden skal være mindst 24 timer ved en pH-værdi på højst 4, før varmebehandling kan foretages. Før varmebehandlingen skal ensilagen af vanddyr have en pH-værdi på højst 4 og en partikelstørrelse på under 10 mm efter filtrering eller kværning på anlægget. Under forarbejdningen skal materialet underkastes forvarmning til over 85 °C efterfulgt af inkubation i en isoleret container i 25 minutter for at opnå 85 °C i hele fiskematerialet. Processen skal finde sted i en lukket produktionslinje med tanke og rørledninger.

2.3. Før der gives tilladelse, skal driftslederens permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009, vurderes af den kompetente myndighed.»

b) Afsnit 3, punkt 2, litra d), affattes således:

»d) den kalkbehandlede blanding af svine- og fjerkrægødning kan anvendes på jordarealer som forarbejdet husdyrgødning«.

c) I afsnit 3 tilføjes følgende som punkt 2, litra e):

»e) det færdige produkt, som er afledt af ensilering af fiskemateriale, kan:

i) for så vidt angår kategori 2-materialer, anvendes til de formål, der er omhandlet i artikel 13, litra a)-d) og g)-i), i forordning (EF) nr. 1069/2009, uden yderligere forarbejdning eller som foder til dyr, jf. artikel 18 eller artikel 36, litra a), nr. ii), i nævnte forordning, eller

ii) for så vidt angår kategori 3-materialer, anvendes til de formål, der er omhandlet i artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«

4) I bilag V, kapitel III, afsnit 2, foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2, litra b), nr. x), affattes således:

»x) animalske biprodukter som omhandlet i artikel 10, litra f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, der er blevet underkastet forarbejdning som defineret i artikel 2, stk. 1, litra m), i forordning (EF) nr. 852/2004«.

b) I punkt 2, litra b), tilføjes følgende som nr. xi):

»xi) blanding af animalske biprodukter, jf. punkt 2, litra b), med materialer af ikke-animalske biprodukter.«

c) Punkt 3, litra b), affattes således:

»b) betragter nedbrydningsaffaldet eller komposten som uforarbejdet materiale og pålægger driftslederen at håndtere det/den i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 eller i tilfælde af kompost eller nedbrydningsaffald fra køkken- og madaffald at nyttiggøre eller bortskaffe den/det i overensstemmelse med miljølovgivningen.«

5) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Kapitel II, afsnit 2, punkt 1, litra a), nr. i) affattes således:

»i) en af følgende arter af ådselædende fugle i følgende medlemsstater:

Landekode	Medlemsstat	Dyreart	
		Lokalt navn	Latinsk navn
BG	Bulgarien	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn kejserørn havørn sort glente rød glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grækenland	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn kejserørn havørn sort glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spanien	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn spansk kejserørn sort glente rød glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Frankrig	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn havørn sort glente rød glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Kroatien	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Landekode	Medlemsstat	Dyreart	
		Lokalt navn	Latinsk navn
IT	Italien	lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn sort glente rød glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cypern	munkegrib gåsegrib	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovakiet	kongeørn kejserørn havørn sort glente rød glente	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> «

b) Kapitel IV, andet afsnit, udgår.

6) I bilag IX indsættes følgende som kapitel V:

»KAPITEL V

INDESLUTNINGSMETODER

Afsnit 1

Generelle bestemmelser

1. Materialer, der er fremkommet ved en indeslutningsmetode, må kun anvendes eller bortskaffes inden for den medlemsstat, hvor denne indeslutningsmetode er godkendt af den kompetente myndighed.
2. En medlemsstats kompetente myndighed skal efter anmodning stille resultaterne af offentlig kontrol til rådighed for en anden medlemsstats kompetente myndighed, hvis en indeslutningsmetode anvendes for første gang i denne medlemsstat, for at lette indførelsen af den nye indeslutningsmetode.

Afsnit 2

Metode

A. Aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, og visse andre typer materiale af svin med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding.

1. Berørte medlemsstater

Processen med aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, og visse andre typer materiale af svin med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding kan anvendes i Irland, Frankrig, Letland, Portugal og Det Forenede Kongerige.

Efter aerob modning og opbevaring af materialet skal den berørte medlemsstats kompetente myndighed sikre, at materialet indsamles og bortskaffes inden for medlemsstatens område.

2. Udgangsmaterialer

Til denne proces må der kun anvendes følgende materialer af svin:

- a) kategori 2-materialer som omhandlet i artikel 9, litra f), nr. i)-iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra h), i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Denne metode må kun anvendes til bortskaffelse af svin, der har oprindelse på samme bedrift, forudsat at bedriften ikke er omfattet af restriktioner på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer svin. Denne metode må ikke anvendes til dyr, der er døde som følge af sådanne sygdomme eller aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed, eller dele af disse dyr.

3. Metode

3.1. Generelle principper

Metoden er en proces, der er godkendt af den kompetente myndighed.

Stedet skal være konstrueret og indrettet i overensstemmelse med EU-miljøbeskyttelseslovgivningen for at forhindre lugtgener og risici for jord og grundvand.

Driftslederen skal:

- a) træffe forholdsregler mod dyrs adgang og etablere et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram
- b) etablere procedurer, som hindrer spredning af sygdomme
- c) etablere procedurer, som hindrer spredning af brugt savsmuld uden for det lukkede system.

Processen skal gennemføres i et lukket system, som består af flere celler, med vandtæt gulv og afgrænset af massive vægge. Alt spildevand skal indsamles; cellerne skal forbindes med et afløbsrør, der er forsynet med en 6 mm rist til opfangning af faste materialer.

Cellernes størrelse og antal skal tilpasses dødelighedsniveauet, som er defineret i den permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009, med tilstrækkelig kapacitet i forhold til den dødelighed, der finder sted på bedriften i en periode på mindst otte måneder.

3.2. Faser

3.2.1. Opfyldnings- og opbevaringsfase

De døde svin og andet materiale af svin skal enkeltvis dækkes med savsmuld og lægges i lag, indtil cellen er fyldt. Først skal gulvet dækkes med et 30 cm tykt lag savsmuld. Kroppene og andet materiale af svin skal derefter anbringes på det første lag savsmuld, og hvert lag med kroppe og andet materiale af svin skal dækkes med et lag savsmuld af mindst 30 cm's tykkelse.

Personalet må ikke gå på det oplagrede materiale.

3.2.2. Modningsfase

Når cellen er fuld, og en temperaturstigning muliggør nedbrydningen af alt blødt væv, starter modningsperioden, som skal være på mindst 3 måneder.

Ved opfyldnings- og opbevaringsfasens afslutning og under hele modningsfasen skal driftslederen kontrollere temperaturen i hver celle med en temperaturføler, der er anbragt mellem 40 og 60 cm under overfladen af det senest opbyggede lag i dyngen.

Den elektroniske aflæsning og overvågning af temperaturen skal registreres af driftslederen.

Ved opfyldnings- og opbevaringsfasens afslutning fungerer temperaturkontrollen som en indikator for en tilfredsstillende opbygning af dyngen. Temperaturen skal måles ved hjælp af en automatisk registreringsanordning. Målet er at nå en temperatur på 55 °C 3 dage i træk, hvilket viser, at modningsprocessen er aktiv, at dyngens opbygning er effektiv, og at modningsfasen er begyndt.

Driftslederen skal kontrollere temperaturen en gang om dagen, og der træffes følgende foranstaltninger afhængigt af resultatet af disse målinger:

- a) hvis der holdes en temperatur på mindst 55 °C 3 dage i træk, kan dyngen fjernes efter en modningsfase på 3 på hinanden følgende måneder eller forblive oplagret på driftsstedet, indtil den senere fjernes
- b) hvis der ikke nås en temperatur på 55 °C 3 dage i træk, træffer driftslederen de foranstaltninger, der er fastlagt i den permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009; om nødvendigt kan den kompetente myndighed stoppe forarbejdningsmetoden, og materialet skal bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i nævnte forordning.

Den kompetente myndighed kan fastsætte en tidsfrist for oplagringsfasen.

3.2.3. Transport og forbrænding eller medforbrænding

Transporten af det materiale, der er fremkommet efter modningsfasen, til det godkendte forbrændings- eller medforbrændingsanlæg er underlagt kontrol, jf. forordning (EF) nr. 1069/2009 eller direktiv 2008/98/EF.

B. Hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse

1. Berørte medlemsstater

Processen med hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse kan anvendes i Irland, Spanien, Letland, Portugal og Det Forenede Kongerige.

Efter hydrolyse skal den godkendende kompetente myndighed sikre, at materialerne indsamles og bortskaffes inden for samme medlemsstat, jf. ovenfor.

2. Udgangsmaterialer

Til denne proces må der kun anvendes følgende materialer fra svin:

- a) kategori 2-materialer, jf. artikel 9, litra f), nr. i)-iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) kategori 3-materialer, jf. artikel 10, litra h), i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Denne metode må kun anvendes til bortskaffelse af svin, der har oprindelse på samme bedrift, forudsat at bedriften ikke er omfattet af et forbud på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer svin, eller dyr, som er blevet aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed.

3. Metode

Hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse udgør en midlertidig oplagring på stedet. Den skal foretages i overensstemmelse med følgende normer:

- a) Efter indsamling på en bedrift, som den kompetente myndighed har givet tilladelse til at anvende forarbejdningsmetoden på grundlag af en vurdering af bedriftens belægningsgrad, den sandsynlige dødelighed og de potentielle risici for folke- og dyresundheden, skal de animalske biprodukter anbringes i en tank, der er konstrueret i overensstemmelse med litra b) («tank»), og som er placeret på et til formålet forbeholdt sted, jf. litra c) og d), («særligt sted»).
- b) Tanken skal:
 - i) have en lukkeanordning
 - ii) være vandtæt, lækagesikker og hermetisk lukket
 - iii) have en belægning, så korrosion undgås
 - iv) være udstyret med en anordning til styring af emissioner, jf. litra e).
- c) Tanken skal være placeret på et særligt sted, som er fysisk adskilt fra bedriften.

Til stedet skal der være til formålet forbeholdte adgangsveje til flytning af materialer og til indsamlingskøretøjer.

- d) Tanken og stedet skal være konstrueret og indrettet i overensstemmelse med EU-miljøbeskyttelseslovgivningen for at forhindre lugtgener og risici for jord og grundvand.
 - e) Tanken skal være forbundet til et rør til gasemissioner, som skal være udstyret med relevante filtre for at hindre overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker og dyr.
 - f) Tanken skal være lukket under hydrolyseprocessen i mindst tre måneder, således at den ikke åbnes af uvedkommende.
 - g) Driftslederen skal etablere procedurer, som hindrer overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker og dyr, som følge af personalets bevægelser.
 - h) Driftslederen skal:
 - i) træffe forholdsregler mod fugle, gnavere, insekter og andre skadedyr
 - ii) etablere et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram.
 - i) Driftslederen skal føre fortegnelser over:
 - i) al anbringelse af materiale i tanken
 - ii) al indsamling af hydrolyseret materiale fra tanken.
 - j) Driftslederen skal regelmæssigt tømme tanken:
 - i) med henblik på kontrol af, at der ikke forekommer korrosion
 - ii) for at påvise og forhindre evt. udsivning af flydende materialer til underliggende lag.
 - k) Efter hydrolyse skal materialerne indsamles, anvendes og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13, litra a), b) eller c), eller artikel 13 litra e), nr. i), i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller artikel 14 i nævnte forordning for så vidt angår kategori 3-materialer.
 - l) Processen skal gennemføres batchvist.
 - m) Al anden håndtering eller anvendelse af de hydrolyserede materialer, herunder anvendelse på jordarealer, er forbudt.«
- 7) I bilag X, kapitel II, foretages følgende ændringer:
- a) Afsnit 3, litra A, punkt 1, affattes således:
 - »1. Afsmeltet fedt
 - Kun kategori 3-materiale, bortset fra kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra n), o) og p), i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan anvendes til fremstilling af afsmeltet fedt.«
 - b) I afsnit 4, del III, tilføjes følgende afsnit:
 - »Uanset første afsnit kan den kompetente myndighed godkende alternative parametre for varmebehandling af centrifuge- eller separatorlam, der er bestemt til anvendelse i medlemsstater, som har godkendt disse alternative parametre, hvis driftslederne kan dokumentere, at varmebehandlingen i henhold til de alternative parametre garanterer mindst den samme risikoreduktion som den behandling, der udføres i henhold til parametrene i første afsnit.«
- 8) I bilag XI, kapitel II, tilføjes følgende som afsnit 3:

»Afsnit 3

Krav til godkendelse af virksomheder eller anlæg

For at virksomheder eller anlæg kan godkendes i henhold til artikel 24, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal driftslederne sikre, at de virksomheder eller anlæg, der udfører de aktiviteter, der er omhandlet i afsnit 1, punkt 1, opfylder kravene i artikel 8 i nærværende forordning, og

- a) har passende faciliteter til opbevaring af modtagne ingredienser for at hindre krydskontaminering og undgå kontaminering under oplagringen
- b) bortskaffer ubrugte animalske biprodukter eller afledte produkter i overensstemmelse med artikel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«

9) Bilag XII, punkt 3, litra a), affattes således:

»3. Mellemprodukter, der importeres til Unionen, skal kontrolleres på grænsekontrolstedet, jf. artikel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra grænsekontrolstedet til enten:

- a) en registreret virksomhed eller et registreret anlæg til fremstilling af laboratoriereagenser, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til veterinære formål eller afledte produkter som omhandlet i artikel 33 i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvor mellemprodukterne skal blandes yderligere, anvendes til overtrækning, samles eller emballeres, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i overensstemmelse med de EU-retsfor skrifter, der gælder for det afledte produkt«.

10) I bilag XIV foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) I afsnit 1, tabel 1, række 2, affattes teksten i fjerde kolonne således:

»Blodprodukterne skal være fremstillet i overensstemmelse med bilag X, kapitel II, afsnit 2, og bilag XIV, kapitel I, afsnit 5.«

ii) Følgende afsnit tilføjes:

»Afsnit 5

Import af blodprodukter til fodring af opdrættede dyr

Følgende krav gælder for import af blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma, som er afledt af svin og bestemt til fodring af svin:

Disse afledte produkter skal være:

- a) blevet underkastet en varmebehandling ved en temperatur på mindst 80 °C i hele stoffet, og det tørrede blod og blodplasma indeholder højst 8 % vand med en vandaktivitet (Aw) på mindre end 0,60
- b) blevet opbevaret under tørre lagerbetingelser ved stuetemperatur i mindst 6 uger.«

b) Kapitel II, afsnit 7, punkt 1, litra b), affattes således:

»b) produkterne transporteres fra deres oprindelsestredjeland direkte til et grænsekontrolsted, hvor sendingen føres ind i Unionen, uden omladning i nogen havn eller på noget sted uden for Unionen.«

11) I bilag XV foretages følgende ændringer:

a) Kapitel 4(B) affattes således:

»KAPITEL 4(B)

Sundhedscertifikat

for blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og kan anvendes som fodermiddel, og som sendes til EU eller i transit gennem EU ⁽²⁾

LAND:

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.		I.2. Certifikatets referencenr		I.2.a.			
			I.3. Central kompetent myndighed					
			I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr Tlf.		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr Tlf.					
	I.7. Oprindelses- land	ISO- kode	I.8. Oprin- delsesregion	Kode	I.9. Bestemmes- land	ISO- kode	I.10. Bestem- melsesregio	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse		Godkendelsesnr. Godkendelsesnr. Godkendelsesnr.		I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr			Toldoplæg <input type="checkbox"/> Godkendelsesnr.
	I.13. Indladningssted		I.14. Dato for afgang					
	I.15. Means of transport Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreference		I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU				I.17.	
	I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (HS-kode)		I.20. Mængde	
	I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>				I.22. Antal kolli			
I.23. Plombenr./containernr.				I.24. Kollitype				
I.25. Varer attesteret til: Foder <input type="checkbox"/> Teknisk brug <input type="checkbox"/>								

**Blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og
kan anvendes som fodermiddel**

LAND		II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
Del II: Attest	II.	Sundhedsoplysninger	
		Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved at have læst og forstået Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ^(1a) og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ^(1b) og attesterer, at de ovenfor beskrevne blodprodukter:	
	II.1.	består af blodprodukter, der opfylder nedenstående sundhedskrav	
	II.2.	udelukkende består af blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum	
	II.3.	er blevet tilvirket og har været oplagret i et anlæg, der er godkendt, valideret og under tilsyn af den kompetente myndighed, jf. artikel 24 i forordning (EF) nr. 1069/2009	
	II.4.	udelukkende er fremstillet af følgende animalske biprodukter:	
		⁽²⁾ enten	[blod fra slagtede dyr, der i henhold til EU-lovgivningen er egnet til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum]
		⁽²⁾ og/eller	[blod fra slagtede dyr, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er erklæret uegnet til konsum, men som ikke udviste tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og blodet kommer fra slagtekroppe, der er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagting er fundet egnede til konsum i henhold til EU-lovgivningen]
	II.5.	for at inaktivere patogener er blevet underkastet:	
		⁽²⁾ enten	[forarbejdning i overensstemmelse med forarbejdningsmetode ⁽³⁾ jf. kapitel III i bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011]
	⁽²⁾ eller	[en metode og parametre, der sikrer, at produktet overholder de mikrobiologiske normer, der er fastsat i kapitel I i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011]	
	⁽²⁾ eller	[hvis der er tale om blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma, fra svin bestemt til fodring af svin, en varmebehandling ved en temperatur på mindst 80 °C i hele stoffet, og det tørrede blod og blodplasma indeholder højst 8 % vand med en vandaktivitet (Aw) på mindre end 0,60]	
II.6.	er blevet undersøgt under den kompetente myndigheds ansvar ved udtagning af en stikprøve umiddelbart inden afsendelsen og fundet i overensstemmelse med følgende normer ⁽⁴⁾ :		
	salmonella:	ingen i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0	
	enterobakterier:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g	
II.7.	for slutproduktets vedkommende er:		
	⁽²⁾ enten	[pakket i nye eller steriliserede sække]	
	⁽²⁾ eller	[transporteret i løs vægt i containere eller andre transportmidler, som inden brugen var grundigt rengjort og desinficeret med et desinfektionsmiddel, der er godkendt af den kompetente myndighed]	
	og som er mærket »IKKE TIL KONSUM«		
II.8.	for slutproduktets vedkommende har været oplagret på lukkede lagre		
II.9.	har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå kontaminering med patogener efter behandlingen		
	⁽²⁾ og	[for så vidt angår blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fodring af svin, er blevet opbevaret under tørre lagerbetingelser ved stuetemperatur i mindst 6 uger]	
II.10.	ikke indeholder og ikke hidrører fra:		
	⁽²⁾ enten	[specificeret risikomateriale eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, og, med undtagelse af dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁵⁾ er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko, og dyrene, som dette animalske biprodukt eller afledte produkt hidrører fra, er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.]	
	⁽²⁾ eller	[andet materiale fra kvæg, får og geder end materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2001 er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko.]	

LAND

Blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og kan anvendes som fodermiddel

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
<p>Bemærkninger</p> <p>Del I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rubrik I.6: Den person, der har ansvaret for sendingen i EU: Denne rubrik skal kun udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit, og kan udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer, der skal importeres. — Rubrik I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrik skal kun udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit. Produkterne i transit må kun oplagres i frizoner, frilagre og toldoplag. — Rubrik I.15: Registreringsnummer (jernbanevogne eller container og lastbiler), rutenummer (fly) eller navn (skib); oplysningerne fremlægges ved af- og genpålæsning. — Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode: 05.11.91 eller 05.11.99. — Rubrik I.23: For bulkcontainere angives containerens nummer og plombens nummer (hvis en sådan findes). — Rubrik I.25: Teknisk brug: ethvert andet anvendelsesformål end foder. — Rubrik I.26 og I.27: Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import. — Rubrik I.28: Art: Vælg blandt følgende: Aves, Ruminantia, Suidae, andre Mammalia end Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Del II:</p> <p>(^{1a}) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Det ikke relevante overstreges.</p> <p>(³) Den relevante metode (1-5 eller 7) indsættes.</p> <p>(⁴) Hvor:</p> <p>n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges</p> <p>m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m</p> <p>M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover, og</p> <p>c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.</p> <p>(⁵) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve. — Bemærkning til den person, der har ansvaret for sendingen i EU: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet. 		
<p>Embedsdyrlæge/official inspektør</p> <p>Navn (med blokbogstaver): _____ Stilling og titel: _____</p> <p>Dato: _____ Underskrift: < _____</p> <p>Stempel: _____</p>		

b) Kapitel 20 affattes således:

»KAPITEL 20

Standarderklæring

Erklæring til anvendelse ved import fra tredjelande til og transit gennem EU af mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND:

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.		I.2. Certifikatets referencenr		I.2.a.	
			I.3. Central kompetent myndighed			
			I.4. Lokal kompetent myndighed			
	I.5. Modtager Navn Adresse Postcode Tlf.		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr Tlf.			
	I.7. Oprindelses-land	I.8. ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	I.9. Bestemmelses-land	I.10. ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse		Godkendelsesnr. Godkendelsesnr. Godkendelsesnr.	I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr. Toldoplæg <input type="checkbox"/> Godkendelsesnr.		
	I.13. Indladningssted		I.14. Dato for afgang			
	I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreference		I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU I.17.			
	I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (HS-kode)	
					I.20. Mængde	
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>				I.22. Antal kolli		
I.23. Plombenr./containernr.				I.24. Kollitype		
I.25. Varer attesteret til: Teknisk brug <input type="checkbox"/>						

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
ERKLÆRING		
Undertegnede erklærer herved, at jeg agter at importere ovennævnte mellemprodukt til EU, og at produktet opfylder definitionen i nr. 35) i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ^(1a) , og især at:		
1)	det er bestemt til fremstilling af:	
⁽²⁾ enten	[— lægemidler]	
⁽²⁾ og/eller	[— veterinærlægemidler]	
⁽²⁾ og/eller	[— medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål]	
⁽²⁾ og/eller	[— aktivt, implantabelt medicinsk udstyr]	
⁽²⁾ og/eller	[— medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål]	
⁽²⁾ og/eller	[— laboratoriereagenser]	
⁽²⁾ og/eller	[— kosmetiske produkter]	
2)	dets udformnings-, omdannelses- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at materialet kan anvendes til det ønskede formål enten direkte eller som en bestanddel af et produkt, bortset fra at det kræver en vis yderligere forarbejdning eller omdannelse, f.eks. blanding, overtrækning, samling eller emballering, så det kan bringes i omsætning eller anvendes i praksis som lægemiddel, veterinærlægemiddel, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål eller kosmetiske produkter i overensstemmelse med EU-lovgivningen ^(1b) vedrørende sådanne produkter eller som laboratoriereagens	
3)	det er afledt af:	
⁽²⁾ enten	[— materiale, som kan hidrøre fra dyr, der er blevet underkastet en ulovlig behandling som defineret i artikel 1, stk. 2, litra d), i Rådets direktiv 96/22/EF eller artikel 2, litra b), i Rådets direktiv 96/23/EF]	
⁽²⁾ og/eller	[— slagtekroppe og dele af dyr, der er slagtet, eller, når det drejer sig om vildt, kroppe og dele af dyr, der er nedlagt, og som i henhold til EU-lovgivningen er egnede til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum]	
⁽²⁾ og/eller	[— slagtekroppe og følgende dele, der hidrører fra dyr, som er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagtning er fundet egnede til slagtning til konsum, eller kroppe og følgende dele af dyr fra vildt, der er nedlagt med henblik på konsum, i overensstemmelse med EU-lovgivningen:	
	i) slagtekroppe eller kroppe og dele af dyr, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er erklæret egnede til konsum, men som ikke udviste nogen tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr	
	ii) fjerkræhoveder	
	iii) huder og skind, herunder fraskæringer og spalt heraf, horn og fødder, herunder tåknogler, forfodens fodrods- og mellemfodsknogler samt bagfodens fodrods- og mellemfodsknogler, fra andre dyr end drøvtyggere	
	iv) svinebørster	
	v) fjer]	
⁽²⁾ og/eller	[— blod fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via blod kan overføres til mennesker eller dyr, og blodet kommer fra andre dyr end drøvtyggere, der er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagtning er fundet egnede til slagtning til konsum i henhold til EU-lovgivningen]	
⁽²⁾ og/eller	[— animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler, grever og centrifuge- eller separatorslam fra mælkeforarbejdning]	

Del II: Attest

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
(2) og/eller	[— animalske produkter, eller fødevarer indeholdende animalske produkter, som ikke længere er bestemt til konsum af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden]	
(2) og/eller	[— foder til selskabsdyr og animalsk foder eller foder indeholdende animalske biprodukter eller afledte produkter, som ikke længere er bestemt til foder af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden]	
(2) og/eller	[— blod, placenta, uld, fjer, hår, horn, hovspåner og rå mælk fra levende dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr]	
(2) og/eller	[— vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste nogen tegn på sygdomme, som kan overføres til mennesker eller dyr]	
(2) og/eller	[— animalske biprodukter fra vanddyr med oprindelse på anlæg eller virksomheder, der fremstiller produkter til konsum]	
(2) og/eller	[— følgende materiale fra dyr, der ikke udviste nogen tegn på sygdomme, som via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr: i) skaller fra skaldyr med blødt væv eller kød ii) følgende materiale fra landdyr: — biprodukter fra rugerier — æg — ægbiprodukter, herunder æggeskaller iii) daggamle kyllinger, der er aflivet af kommercielle årsager]	
(2) og/eller	[— animalske biprodukter fra hvirvelløse vand- eller landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr]	
(2) og/eller	[— dyr og dele af dyr tilhørende de zoologiske ordener Rodentia og Lagomorpha, bortset fra kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. iii), iv) og v), og kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra a)-g), i forordning (EF) nr. 1069/2009]	
(2) og/eller	[— produkter afledt eller frembragt af: — vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som kan overføres til mennesker eller dyr — hvirvelløse vand- eller landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr — dyr og dele af dyr tilhørende de zoologiske ordener Rodentia og Lagomorpha, bortset fra kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. iii), iv) og v), og kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra a)-g), i forordning (EF) nr. 1069/2009]	
(2) og/eller	[— dyr og dele af dyr, der ikke er omhandlet i artikel 8 eller 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i) som er døde på anden måde end ved slagtning eller nedlægning til konsum, herunder dyr, der er aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed ii) fostre iii) oocytter, embryoner og sæd, der ikke er beregnet til avlsformål samt iv) fjerkræ, der er døde i ægget]	
(2) og/eller	[— animalske biprodukter, der ikke er kategori 1- eller kategori 3-materiale]	

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
4) og dets ydre emballage er mærket »ENESTE ANVENDELSESFØRMÅL: LÆGEMIDLER/VETERINÆRLÆGEMIDLER/MEDICINSK UDSTYR TIL MEDICINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL/AKTIVT, IMPLANTABELT MEDICINSK UDSTYR/MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK TIL MEDICINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL/LABORATORIEREAGENSER/KOSMETISKE PRODUKTER«, og det er ikke bestemt til anden anvendelse i EU på noget stadie		
5) og sendingen vil blive transporteret direkte til bestemmelsesstedet, jf. rubrik I.12 i denne erklæring, som er: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="256 633 1489 712">— en virksomhed eller et anlæg til fremstilling af lægemidler/veterinærlægemidler/medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter, som er registreret i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009 <li data-bbox="256 745 1489 790">— en virksomhed eller et anlæg, der er godkendt i henhold til artikel 24, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvorfra de kun skal sendes til en virksomhed eller et anlæg som omhandlet i foregående led. 		
Bemærkninger		
— Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode under følgende positioner: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 eller 15.05.00.		
— Rubrik I.25: Teknisk brug: ethvert andet anvendelsesformål end foder.		
(1 ^a) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1.		
(1 ^b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), alt efter hvad der er relevant.		
(2) Det ikke relevante overstreges.		
Importør		
Navn (med blokbogstaver):	Adresse:	
Dato:	Underskrift:«	

12) Bilag XVI, kapitel III, afsnit 11, affattes således:

»Afsnit 11

Offentlig kontrol vedrørende hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse

Den kompetente myndighed skal foretage kontrol på steder, hvor der foretages hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse, jf. bilag IX, kapitel V, afsnit 2, litra B.

Kontrollen skal for at kontrollere, at mængden af hydrolyseret materiale svarer til den mængde, der afsendes/bortskaffes, omfatte dokumentkontrol:

- a) af den mængde materiale, der hydrolyseres på stedet
- b) på virksomheder eller anlæg, hvor det hydrolyserede materiale bortskaffes.

Kontrollen foretages regelmæssigt på grundlag af en risikovurdering.

I de første 12 måneder af aktiviteten skal der foretages et kontrolbesøg på et sted, hvor en hydrolysetank står, hver gang der indsamles hydrolyseret materiale fra tanken.

Efter de første 12 måneder af aktiviteten skal der foretages et kontrolbesøg på sådanne steder, hver gang tanken tømmes og efterses for evt. korrosion og udsivning, jf. bilag IX, kapitel V, afsnit 2, litra B, punkt 3, litra j).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/10**af 6. januar 2015****om krav til ansøgere om jernbaneinfrastrukturkapacitet og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU af 21. november 2012 om oprettelse af et fælles europæisk jernbaneanråde ⁽¹⁾, særlig artikel 41, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 41, stk. 2, i direktiv 2012/34/EU giver infrastrukturforvaltere mulighed for at stille krav til ansøgere for at sikre, at deres legitime forventninger om fremtidige indtægter og udnyttelsen af infrastrukturen kan opfyldes.
- (2) Disse krav skal være rimelige, gennemsigtige og ikke-diskriminerende. De kan kun omfatte en finansiel garanti, som ikke må overstige et passende niveau, der står i rimeligt forhold til det forventede aktivitetsniveau, og en garanti for ansøgerens evne til at udarbejde bud på infrastrukturkapacitet i overensstemmelse med reglerne.
- (3) Finansielle garantier kan stilles i form af enten forudbetalinger eller finansielle garantier fra finansieringsinstitutter.
- (4) Rimeligheden af de krav, der er omhandlet i artikel 41, stk. 2, i direktiv 2012/34/EU, bør vurderes under hensyntagen til, at infrastrukturen for konkurrerende transportformer såsom vej- og lufttransport, søtransport og transport ad indre vandveje ofte ikke er pålagt brugerbetaling og følgelig heller ikke finansielle garantier. For at sikre fair konkurrence mellem de forskellige transportformer bør de finansielle garantier begrænses til et absolut minimum med hensyn til omfang og varighed.
- (5) De finansielle garantier er kun rimelige, hvis de er nødvendige for at sikre, at infrastrukturforvalterens legitime forventninger om fremtidige indtægter og udnyttelsen af infrastrukturen kan opfyldes. Da infrastrukturforvalterne i forbindelse med proceduren for licensudstedelse kan forlade sig på kontrol og overvågning af jernbanevirksomhedernes finansielle kapacitet i henhold til kapitel III i direktiv 2012/34/EU, særlig dette direktivs artikel 20, mindskes behovet for finansielle garantier yderligere.
- (6) Princippet om ikke-diskrimination gælder for garantierne, og derfor bør der ikke skelnes mellem de krav om finansiel garanti, der stilles til henholdsvis private og offentlige ansøgere.
- (7) Garantierne skal stå i forhold til den risiko, som ansøgeren udsætter infrastrukturforvalteren for i de forskellige faser af kapacitetstildelingsprocessen. Risikoen betragtes generelt som lav, når blot kapaciteten kan omfordeles til andre jernbanevirksomheder.
- (8) En garanti, som kræves i forbindelse med udarbejdelse af bud i overensstemmelse med reglerne, er kun rimelig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende, hvis infrastrukturforvalteren i netredegørelsen opstiller klare og gennemsigtige regler for udarbejdelse af ansøgninger om kapacitet og stiller de nødvendige støtteværktøjer til rådighed for ansøgerne. Da evnen til at udarbejde bud på infrastrukturkapacitet i overensstemmelse med reglerne ikke kan fastslås objektivt forud for ansøgningsproceduren, kan en eventuel mangel på denne evne kun fastslås efter proceduren, når en ansøger gentagne gange har undladt at afgive sådanne bud eller at stille de fornødne oplysninger til rådighed for infrastrukturforvalteren. Ansøgeren bør bære ansvaret for denne forsømmelse, som sanktioneres ved, at ansøgeren udelukkes fra ansøgning om en specifik kanal.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 32.

- (9) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014 ⁽¹⁾ blev ved en fejl vedtaget i en anden version end den, udvalget havde afgivet positiv udtalelse om. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014 bør derfor ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, i direktiv 2012/34/EU —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter de krav om finansielle garantier, som infrastrukturforvalteren kan stille for at sikre, at hans legitime forventninger om fremtidige indtægter opfyldes uden at overstige et niveau, der står i et rimeligt forhold til niveauet for ansøgerens forventede aktivitet. Kravene omfatter især de betingelser, under hvilke der kan forlanges garanti eller forudbetaling, samt omfanget og varigheden af den finansielle garanti. Derudover fastsætter forordningen nærmere bestemmelser om de kriterier, hvorefter en ansøgers evne til at udarbejde bud på infrastrukturkapacitet i overensstemmelse med reglerne vurderes.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

»finansiel garanti«: a) forudbetalinger, som skal mindske og foregribe fremtidige forpligtelser til at betale infrastrukturafgifter eller b) kontraktlige aftaler, hvor en finansiel institution som f.eks. en bank forpligter sig til at sikre, at sådanne betalinger foretages, når de forfalder.

Artikel 3

Betingelser for finansielle garantier

1. Ansøgeren kan vælge at efterkomme anmodningen om finansiel garanti enten ved forudbetaling eller ved en kontraktlig aftale som defineret i artikel 2. Hvis en ansøger yder forudbetaling af infrastrukturafgifter, må infrastrukturforvalteren ikke samtidig kræve andre finansielle garantier for de samme påtænkte aktiviteter.
2. Infrastrukturforvalteren kan forlange, at ansøgerne stiller finansielle garantier i tilfælde, hvor ansøgerens kreditvurdering tyder på, at han kan få svært ved at betale infrastrukturafgifterne regelmæssigt. Anvendes sådanne kreditvurderinger, skal infrastrukturforvalteren nævne dem i netredegørelsens afsnit om afgiftsprincipper. Infrastrukturforvalteren skal basere sit krav om en finansiel garanti på højst to år gamle vurderinger fra et kreditvurderingsbureau eller et andet professionelt vurderings- eller creditscoringsorgan.
3. Infrastrukturforvalteren må ikke stille krav om finansiel garanti:
 - a) fra den udpegede jernbanevirksomhed, hvis ansøgeren, som ikke er en jernbanevirksomhed, allerede har stillet eller betalt en finansiel garanti til dækning af fremtidige betalinger for samme forventede aktivitet
 - b) hvis infrastrukturafgiften skal betales direkte af en kompetent myndighed til infrastrukturforvalteren i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1370/2007 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014 af 11. august 2014 om krav til ansøgere om jernbaneinfrastrukturkapacitet (EUT L 239 af 12.8.2014, s. 11).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1370/2007 af 23. oktober 2007 om offentlig personbefordring med jernbane og ad vej og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1191/69 og (EØF) nr. 1107/70 (EUT L 315 af 3.12.2007, s. 1).

*Artikel 4***Finansielle garantiers omfang og varighed**

1. Omfanget af de finansielle garantier fra en og samme ansøger må ikke overstige de anslåede afgifter for to måneders togdrift i overensstemmelse med ansøgningen.
2. En infrastrukturforvalter må ikke kræve, at en finansiel garanti træder i kraft eller betales mere end ti dage før den første dag i den måned, hvor jernbanevirksomheden påbegynder den togdrift, for hvilken den finansielle garanti skal dække infrastrukturafgifterne. Hvis kapaciteten tildeles efter dette tidspunkt, kan infrastrukturforvalteren kræve, at den finansielle garanti stilles med kort varsel.

*Artikel 5***Evne til at udarbejde bud på infrastrukturkapacitet i overensstemmelse med reglerne**

Infrastrukturforvalteren må ikke afvise en ansøgning om en specifik kanal på grund af manglende garanti for ansøgerens evne til at udarbejde bud på infrastrukturkapacitet i overensstemmelse med reglerne, jf. artikel 41, stk. 2, i direktiv 2012/34/EU, medmindre:

- a) ansøgeren ikke har svaret på to på hinanden følgende anmodninger om at stille manglende oplysninger til rådighed eller gentagne gange har svaret på en måde, der ikke opfylder de vilkår, der i netredegørelsen, jf. artikel 27 i direktiv 2012/34/EU og bilag IV til samme direktiv, fastsættes for proceduren for ansøgning om kanaler, og
- b) infrastrukturforvalteren på tilsynsorganets anmodning og til dets tilfredshed kan dokumentere, at han har taget alle rimelige skridt for at bistå med korrekt og rettidig indsendelse af ansøgninger.

*Artikel 6***Overgangsbestemmelse**

Hvis det er nødvendigt, skal infrastrukturforvalterne bringe deres netredegørelser i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning for den første køreplansperiode efter forordningens ikrafttræden.

Artikel 7

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2014 ophæves.

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. juni 2015, bortset fra artikel 7, som anvendes fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/11**af 6. januar 2015****om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Kranjska klobasa (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 2 og artikel 52, stk. 3, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) nr. 1151/2012 trådte i kraft den 3. januar 2013. Den ophæver og erstatter Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 ⁽²⁾.
- (2) Sloveniens ansøgning om at få betegnelsen »Kranjska klobasa« registreret er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, første afsnit.
- (3) Henholdsvis den 3. juli 2012, den 16. august 2012 og den 17. august 2012 gjorde Tyskland, Kroatien og Østrig indsigelse mod registreringen efter artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 510/2006 ⁽⁴⁾. Indsigelserne blev fundet antagelige.
- (4) Ved breve af 24. oktober 2012 opfordrede Kommissionen de berørte parter til at indlede passende drøftelser med henblik på inden seks måneder at finde en indbyrdes løsning i overensstemmelse med deres egne interne procedurer.
- (5) Slovenien og Tyskland, henholdsvis Slovenien og Østrig, har indgået en aftale. Til gengæld er der ikke indgået en aftale mellem Slovenien og Kroatien.
- (6) Da der ikke er opnået enighed mellem Slovenien og Kroatien, bør Kommissionen træffe afgørelse efter proceduren i artikel 52, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (7) Hvad angår den påståede manglende overholdelse af artikel 2, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 510/2006, der er erstattet af artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, for så vidt angår afgrænsningen af det geografiske område, dvs. at produktet ikke har oprindelse et bestemt sted, i en region eller i et land, eller at forbrugeren vildledes, er der ikke fundet åbenlyse fejl. Hvad angår den påståede mangel vedrørende anvendelsen af navnet på et land, der var tilladt i særlige tilfælde, er »Kranjska« ikke navnet på et land, men på en (tidligere) region. Derudover indeholder forordning (EU) nr. 1151/2012 ingen bestemmelser om anvendelsen af navnet på et land for beskyttede geografiske betegnelser udelukkende i særlige tilfælde. Hvad angår påstanden om, at det geografiske område ikke har nogen naturlige særegenheder, der adskiller det fra naboområderne, er der ikke grundlag for at vurdere indholdet af en sådan påstand, idet dette ikke er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (8) Det blev konstateret, at betegnelserne »Krainier«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer« og »Bauernkrainer« samt betegnelserne »Kranjska« og »Kranjska kobasica« er navne på lignende pølser på henholdsvis tysk og kroatisk, og at udtrykkene har den samme historiske oprindelse i den gamle Krain-region, som ikke længere eksisterer som administrativ enhed. Eftersom betegnelserne har samme oprindelse og på grund af de visuelle lighedspunkter mellem produkterne, vil ansøgningen om beskyttelse efter artikel 13 i forordning (EU) nr. 1151/2012, særlig stk. 1, litra b), desuden kunne medføre, at »Kranjska klobasa«, såfremt betegnelsen registreres, forhindrer producenter, der ikke overholder produktspecifikationen for »Kranjska klobasa«, i at anvende betegnelserne »Krainier«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer«, »Bauernkrainer«, »Kranjska« og »Kranjska kobasica«.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12).⁽³⁾ EUT C 48 af 18.2.2012, s. 23.⁽⁴⁾ I mellemtiden erstattet af artikel 10, stk. 1, litra a), c) og d), i forordning (EU) nr. 1151/2012.

- (9) Dokumentationen viser, at anvendelsen af »Krainer«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer«, »Bauernkrainer«, »Kranjska« og »Kranjska kobasica« i forbindelse med produkter, der har samme oprindelse som »Kranjska klobasa«, ikke har haft til formål at udnytte sidstnævnte betegnelses omdømme, og at forbrugeren ikke er blevet og ikke vil kunne blive vildledt med hensyn til produktets virkelige oprindelse. Desuden er det blevet påvist, at disse betegnelser lovligt, konsekvent og korrekt har været anvendt i mindst 25 år, før ansøgningen om registrering af betegnelsen »Kranjska klobasa« blev indgivet til Kommissionen.
- (10) Det skal dog bemærkes, at den tyske betegnelse »Krainer« og deraf sammensatte betegnelser over en periode på 200 år definitivt har mistet den geografiske tilknytning til Krain-regionen. Dette bekræftes af, at Slovenien både i aftalen med Tyskland og i aftalen med Østrig anerkender, at anvendelsen af betegnelserne »Krainer«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer« og »Bauernkrainer« ikke skal anses for misbrug af betegnelsen »Kranjska klobasa«.
- (11) Af alle ovenstående grunde, under hensyn til rimelighed og traditionel brug, uanset om »Krainer«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer«, »Bauernkrainer«, »Kranjska« og »Kranjska kobasica« kan betragtes som en artsbetegnelse i henhold til artikel 41 i forordning (EU) nr. 1151/2012, og såfremt principperne og bestemmelserne i EU's retsfor skrifter overholdes, bør betegnelserne »Krainer«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer« og »Bauernkrainer« fortsat frit kunne anvendes, mens anvendelsen af betegnelserne »Kranjska« og »Kranjska kobasica« bør være tilladt i den maksimale overgangsperiode, der er fastsat i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (12) Artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012 fastsætter, at betegnelser, der er blevet artsbetegnelser, ikke må registreres. Indsigelserne gør gældende, at forbrugere i Østrig, Kroatien og Tyskland ikke forbinder de betegnelser, der anvendes på deres markeder, såsom »Krainer«, »Krainer Wurst«, »Kranjska« og »Kranjska kobasica«, med en bestemt region. Den betegnelse, der ansøges om at få registreret, er »Kranjska klobasa«, mens den dokumentation, der er fremlagt i indsigelserne, omhandler den påståede generelle anvendelse af betegnelserne »Krainer«, »Krainer Wurst«, »Kranjska« og »Kranjska kobasica« i Østrig, Kroatien og Tyskland og ikke »Kranjska klobasa«. Indsigelserne tager ikke højde for situationen i Slovenien. I indsigelserne er der ikke fremlagt dokumentation for den generelle anvendelse af den betegnelse, der ansøges om at få registreret. På grundlag af de foreliggende oplysninger kan betegnelsen »Kranjska klobasa« derfor ikke betragtes som en artsbetegnelse, og artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012 er derfor ikke overtrådt.
- (13) Beskyttelse ydes for betegnelsen »Kranjska klobasa« som helhed, og det ikke-geografiske element af betegnelsen vil kunne anvendes direkte eller i oversat form i hele Unionen, såfremt principperne og bestemmelserne i EU's retsfor skrifter overholdes.
- (14) På denne baggrund bør betegnelsen »Kranjska klobasa« opføres i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Kvalitetspolitikken for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »Kranjska klobasa« (BGB) registreres.

Betegnelsen i stk. 1 henviser til et produkt i kategori 1.2. Kødprodukter (opvarmet, saltet, røget m.m.) i bilag XI i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 af 13. juni 2014 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 179 af 19.6.2014, s. 36).

Artikel 2

Betegnelserne »Krainer«, »Käsekrainer«, »Schweinskrainer«, »Osterkrainer« og »Bauernkrainer« kan fortsat anvendes på Unionens område, forudsat at principperne og bestemmelserne i EU's retsfor skrifter overholdes.

Betegnelserne »Kranjska« og »Kranjska kobasica« kan anvendes som betegnelse for pølser, der ikke overholder varespecifikationen for »Kranjska klobasa«, i en periode på 15 år fra denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/12**af 6. januar 2015****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landområder⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2015/13

af 31. oktober 2014

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, for så vidt angår vandmåleres flowhastighedsinterval

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter ⁽¹⁾, særlig artikel 47, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2014/32/EU fastsættes de krav, som måleinstrumenter skal opfylde med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning til de måleopgaver, som medlemsstaterne foreskriver.
- (2) Det første af de særlige krav til vandmålere (Krav 1) i bilag III til direktiv 2014/32/EU vedrører den tilladte driftsbetingelse for flowhastighedsintervallet $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) Den 31. oktober 2011 trådte en ajourføring af standard EN 14154, som omfattede flowhastighedsintervallet $Q_3/Q_1 \geq 40$, i kraft. Den reviderede standard EN 14154 afspejler den internationale standard. Den er mere krævende, for så vidt angår flowhastighedsintervallet, end de særlige krav, der er opstillet i bilag III til direktiv 2014/32/EU, og fører til mere præcise målinger.
- (4) Før indførelsen af flowhastighedsintervallet $Q_3/Q_1 \geq 10$ ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF ⁽²⁾ om måleinstrumenter fandt den internationale OIML-standard, som allerede indeholdt et krav, for så vidt angår flowhastighedsintervallet $Q_3/Q_1 \geq 40$, anvendelse i alle medlemsstater. Som følge af overgangsbestemmelserne i artikel 50, stk. 2, i direktiv 2014/32/EU er de fleste vandmålere, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, allerede i overensstemmelse med kravet om $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Vandmålere med flowhastighedsintervallet $Q_3/Q_1 \geq 10$ kan være væsentlig billigere end dem, der opfylder kravene i standard EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Det er op til forsyningsvirksomheden eller den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet at afgøre, bl.a. hvilket flowhastighedsintervalniveau der er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes ⁽³⁾, jf. punkt 10 i bilag III til direktiv 2014/32/EU. Derfor må vandmålere, der ikke er i overensstemmelse med standard EN 14154, for så vidt angår flowhastighedsinterval, men er på linje med kravene i bilag III til direktiv 2014/32/EU, installeres. Dette kan imidlertid øge muligheden for, at kunder kommer ud for fejl i deres regninger som følge af målerens mindre præcise måling.
- (6) Flowhastighedsintervallet på $Q_3/Q_1 \geq 40$ er det mest avancerede i den gældende internationale standard og fremstillingspraksis samt den minimumskvalitet, der i øjeblikket er tilgængelig på EU-markedet. Det skaber mulighed for mere præcise målinger, hvorved der sikres forbrugerne et højere beskyttelsesniveau. I betragtning af at flowhastighedsintervallet på $Q_3/Q_1 \geq 40$ nu i mange år har været og stadig er det, der som minimum installeres på markedet, medfører opfyldelse af kravet ikke yderligere omkostninger for brugerne.
- (7) Direktiv 2014/32/EU bør ændres i overensstemmelse hermed —

⁽¹⁾ EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter (EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Se punkt 10 i bilag III til direktiv 2014/32/EU.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I bilag III til direktiv 2014/32/EU affattes punkt 1 således:

»1. Flowhastighedsinterval for vandet.

Flowhastighedsintervallet skal opfylde følgende betingelser:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25«.$$

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/14

af 5. januar 2015

om ændring af afgørelse 2012/88/EU om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i det transeuropæiske jernbanesystem

(meddelt under nummer C(2014) 9909)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 6,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med afgørelse C(2010) 2576 ⁽²⁾ gav Kommissionen Det Europæiske Jernbaneagentur (agenturet) mandat til at udvikle og revurdere de tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI) med henblik på at udvide deres anvendelsesområde til hele jernbanesystemet i Unionen i henhold til artikel 1, stk. 4, i direktiv 2008/57/EF. Den 10. januar 2013 afgav agenturet sin henstilling til ændring af den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI) gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i det transeuropæiske jernbanesystem.
- (2) I henhold til artikel 8, stk. 4, i direktiv 2008/57/EF om udvidelse af anvendelsesområdet for TSI må en medlemsstat ikke anvende den nye eller reviderede TSI i tilfælde, hvor projekterne befinder sig på et avanceret udviklingstrin, eller hvor de under gennemførelsen er underlagt en kontrakt, som lå uden for anvendelsesområdet for den forrige TSI.
- (3) Den reviderede TSI for togkontrol og kommunikation skal være gældende for net med 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm og 1 668 mm nominel sporvidde. Dette vil tilvejebringe interoperabilitet inden for systemer med én sporvidde samt gøre det muligt at udvikle og anvende køretøjer til systemer med flere sporvidder. Det vil også gøre det muligt at udvikle og anvende togkontrol- og kommunikationsdelsystemer samt interoperabilitetskomponenter uafhængigt af sporvidden. En stor procentdel af køretøjerne kører både på det transeuropæiske jernbanenet og på strækninger, der ikke tilhører TEN. Parametrene for mobile og faste togkontrol- og kommunikationsdelsystemer skal derfor være de samme for hele nettet.
- (4) Visse udestående punkter i relation til togdetekteringssystemernes kompatibilitet kan afsluttes, under hensyntagen til kravene til de forskellige sporvidder (der henvises til specifikation i bilag A, indeks 77). Det udestående punkt om sikkerhedskravene til ETCS DMI-funktionen (grænseflade mellem lokomotivfører og førerrumsudrustning) bliver formentlig afsluttet, og der er sket fremskridt med hensyn til afklaringen af det udestående punkt om »pålidelighed og tilgængelighed«.
- (5) Det er nødvendigt med en afklaring af bestemmelserne vedrørende vurdering af interoperabilitetskomponenter og delsystemer i tilfælde, hvor kravene er delvist opfyldt.
- (6) I sin egenskab af systemmyndighed for ERTMS (European Rail Traffic Management System) har agenturet udarbejdet en opdatering af de obligatoriske ERTMS-specifikationer, som der henvises til i TSI'en for togkontrol og kommunikation, bilag A. Indtil der blandt alle interessenter på begge sider af grænsefladen er opnået en tilstrækkelig grad af konsensus om specifikationerne for toggrænsefladen (FFFIS — Form Fit Functional Interface Specification), til at de kan betragtes som obligatoriske, bør agenturet henvise til specifikationerne i anvendelsesvejledningen, så de kan anvendes i forbindelse med udbud.

⁽¹⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Commission Decision C(2010) 2576 final of 29 April 2010 concerning a mandate to the European Railway Agency to develop and review Technical Specifications for Interoperability with a view to extending their scope to the whole rail system in the European Union (foreligger ikke på dansk).

- (7) Agenturet bør offentliggøre testspecifikationer vedrørende baseline 3 så snart som muligt.
- (8) Der er fundet fejl i Kommissionens afgørelse 2012/88/EU ⁽¹⁾, som skal rettes.
- (9) Rådigheden over og kvaliteten af GSM-R-signalerne er afgørende for jernbanedriften.
- (10) GSM-R-roaming til offentlige net er en valgfri funktion. Hvis den bruges i en medlemsstat, bør gennemførelsen heraf angives i linjenummeret 1.1.1.3.3.3 i infrastrukturregistret for jernbaner i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/880/EU ⁽²⁾.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 29, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse 2012/88/EU foretages følgende ændringer:

1) Overskriften affattes således: »**Kommissionens afgørelse 2012/88/EU af 25. januar 2012 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne**«.

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Følgende tilføjes til slutningen af afsnit 1.1:

»Denne TSI anvendes på de faste togkontrol- og kommunikationsdelsystemer i det jernbanenet, der er omhandlet i denne TSI's afsnit 1.2. (Geografisk anvendelsesområde) og på de mobile togkontrol- og kommunikationsdelsystemer i køretøjer, som kører (eller er beregnet til at køre) på dette banenet. Disse køretøjer tilhører en af følgende typer (som defineret i direktiv 2008/57/EF bilag I, afsnit 1.2 og 2.2):

- 1) brændstof- eller eldrevne togsæt
- 2) brændstof- eller eldrevne lokomotiver
- 3) personvogne, hvis de er udstyret med førerrum
- 4) mobilt udstyr til bygning og vedligeholdelse af jernbaneinfrastruktur, hvis det er udstyret med førerrum, og under transport forudsættes at køre på egne hjul.«

b) Afsnit 1.2 affattes således:

»Denne TSI's geografiske anvendelsesområde er hele jernbanesystemets banenet, som består af:

- 1) det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog (TEN) som beskrevet i direktiv 2008/57/EF, bilag I, afsnit 1.1 »Net«
- 2) det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog (TEN) som beskrevet i direktiv 2008/57/EF, bilag I, afsnit 2.1 »Net«
- 3) andre dele af nettet i hele jernbanesystemet i overensstemmelse med den udvidelse af anvendelsesområdet, der er beskrevet i direktiv 2008/57/EF, bilag I, afsnit 4

men det omfatter ikke de tilfælde, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF.

Denne TSI finder anvendelse på net med sporvidder på 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm og 1 668 mm. Dog finder den ikke anvendelse på korte grænseoverskridende strækninger med sporvidde 1 520 mm, der er forbundet til banenet i tredjelande.«

c) Afsnit 2.2, femte underafsnit, erstattes af følgende:

»Klasse B-systemerne til det transeuropæiske jernbanesystem er et begrænset sæt af nedarvede togkontrol- og kommunikationssystemer, som var i brug på det transeuropæiske jernbanenet før 20. april 2001.

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse 2012/88/EU af 25. januar 2012 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i det transeuropæiske jernbanesystem (EUT L 51 af 23.2.2012, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/880/EU af 26. november 2014 om fælles specifikationer for infrastrukturregistret for jernbaner og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/633/EU (EUT L 356 af 12.12.2014, s. 489).

Klasse B-systemerne til andre dele af jernbanesystemets banenet i den Europæiske Union er et begrænset sæt af nedarvede togkontrol- og kommunikationssystemer, der var i brug på samme net før 1. juli 2015.

Listen over klasse B-systemer er fastsat i det tekniske dokument »List of CCS Class B systems«, ERA/TD/2011-11, version 2.0, fra Det Europæiske Jernbaneagentur.«

- d) I tabellen i afsnit 4.1 tilføjes »4.2.1« til grundparametrene for delsystemet fast togkontrol- og kommunikationsudstyr, togkontroldel, og »4.2.1.2« tilføjes til grundparametrene for delsystemet mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr, radiokommunikationsdel, og til delsystemet fast togkontrol- og kommunikationsudstyr, radiokommunikationsdel.
- e) Afsnit 4.2.1.2 affattes således:

»4.2.1.2. Pålidelighed og tilgængelighed

Dette afsnit angår forekomsten af forskellige svigttilstande, der ikke forårsager sikkerhedsrisici, men skaber forringede driftsforhold, hvis håndtering risikerer at forringe systemets overordnede sikkerhed.

I forbindelse med dette parameter betyder »svigt«, at en enhed ikke længere har evnen til at udføre en krævet funktion i henhold til ydeevnekravene, og »svigttilstand« henviser til den virkning, der gør, at fejlen observeres.

For at sikre, at alle relevante infrastrukturforvaltere og jernbanevirksomheder får samtlige oplysninger, de har brug for, til at fastlægge relevante procedurer til håndtering af forringede driftsforhold, skal det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen for et mobilt eller fast togkontrol- og kommunikationsdelsystem, indeholde de beregnede værdier for tilgængelighed og pålidelighed i relation til former for svigt, der har indvirkning på togkontrol- og kommunikationsdelsystemets evne til at overvåge sikkerheden i forbindelse med et eller flere køretøjers bevægelser, eller til at etablere tale-radiokommunikation mellem togledelse og lokomotivførere.

Overholdelse af følgende beregnede værdier skal sikres:

- 1) Gennemsnitligt antal driftstimer mellem svigt i et mobilt togkontrol- og kommunikationsdelsystem, hvortil der kræves udkobling af togkontrollfunktionerne: [udestående punkt]
- 2) Gennemsnitligt antal driftstimer mellem svigt i et mobilt togkontrol- og kommunikationsdelsystem, som forhindrer tale-radiokommunikation mellem togledelse og lokomotivfører: [udestående punkt].

For at give infrastrukturforvaltere og jernbanevirksomheder mulighed for, hele vejen gennem delsystemernes driftslevetid, at overvåge risikoniveauet og overholdelsen af de værdier for pålidelighed og tilgængelighed, der anvendes til at fastlægge procedurer til håndtering af forringede driftsforhold, skal kravene til vedligeholdelse, jf. afsnit 4.5 (Vedligeholdelsesregler), overholdes.«

- f) I afsnit »4.3.2 Grænseflade til delsystemet Rullende materiel« ændres anden række i tabellen således:

»Elektromagnetisk kompatibilitet mellem rullende materiel og fast togkontrol- og kommunikationsudstyr	4.2.11	Egenskaber ved rullende materiel, der er forenelige med togdetekteringssystemer baseret på sporisolationer	TSI Rullende materiel, højhastighed TSI Lokomotiver og passagervogne TSI Godsvogne	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Ingen
		Egenskaber ved rullende materiel, der er forenelige med togdetekteringssystemer baseret på akseltællere	TSI Rullende materiel, højhastighed TSI Lokomotiver og passagervogne TSI Godsvogne	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Ingen«

- g) Følgende tekst tilføjes i slutningen af afsnit 6.1.1:

»Hvad angår kontrol af, hvorvidt væsentlige krav opfyldes gennem overholdelse af grundparametrene, og uden at forpligtelserne i kapitel 7 i denne TSI derved indskrænkes, kan der udstedes EF-overensstemmelsesattester hhv. EF-verifikationsattester for interoperabilitetskomponenter hhv. delsystemer til togkontrol og kommunikation, der

ikke implementerer alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader som specificeret i kapitel 4 (herunder de i bilag A angivne specifikationer), på følgende betingelser for udstedelse og anvendelse af certifikaterne:

- 1) Ansøgeren til en EF-verifikation af et fast togkontrol- og kommunikationsdelsystem er ansvarlig for at beslutte, hvilke funktioner, ydeevnekrav og grænseflader der skal implementeres for at opfylde driftsmålene og sikre, at der ikke derved stilles krav til de mobile togkontrol- og kommunikationsdelsystemer, som strider mod eller er mere vidtgående end TSI'erne.
- 2) Anvendelse af et mobilt togkontrol- og kommunikationsdelsystem, som ikke implementerer alle de funktioner, ydeevnekrav og grænseflader, der er specificeret i denne TSI, kan være underlagt betingelser eller restriktioner af hensyn til kompatibilitet og/eller sikkerhedsmæssigt forsvarlig integrering med faste togkontrol- og kommunikationsdelsystemer. Uden at de opgaver, der påhviler et bemyndiget organ i henhold til den relevante EU-lovgivning og tilhørende dokumenter derved indskrænkes, er ansøgeren til en EF-verifikation ansvarlig for at sikre, at det tekniske dossier indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige, for at en bruger kan identificere sådanne betingelser og restriktioner.
- 3) Medlemsstaten kan af behørigt begrundede årsager afvise ibrugtagningstilladelse til eller stille betingelser og sætte restriktioner for driften af togkontrol- og kommunikationsdelsystemer, der ikke implementerer alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader specificeret i denne TSI.

Hvis afgørende krav opfyldes af nationale regler, eller hvis en interoperabilitetskomponent eller et delsystem for togkontrol og kommunikation ikke implementerer alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader specificeret i denne TSI, skal bestemmelserne i afsnit 6.4.2 finde anvendelse.«

- h) Afsnit 6.1.2, tredje underafsnit, ændres således: I punkt 2 udgår sætningen »Se bilag A, reference 4.2.2c«, og i punkt 3 udgår sætningsdelen », medmindre andet er specificeret i bilag A, reference 4.2.2c,«.
- i) Afsnit 6.4 affattes således:

»6.4. Bestemmelser i tilfælde af delvis opfyldelse af kravene i TSI'en

6.4.1. Vurdering af dele af togkontrol- og kommunikationsdelsystemer

I medfør af artikel 18, stk. 5, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet kan det bemyndigede organ udstede verifikationsattester for visse dele af et delsystem, hvis den relevante TSI tillader det.

Som anført i afsnit 2.2 (Anvendelsesområde) i denne TSI omfatter det faste togkontrol- og kommunikationsdelsystem tre dele, mens det mobile togkontrol- og kommunikationsdelsystem omfatter to dele, se også nærmere specifikationer i afsnit 4.1 (Indledning).

Der kan udstedes en verifikationsattest for hver af de dele, der er specificeret i denne TSI; det bemyndigede organ kontrollerer kun, om den pågældende del opfylder TSI'ens krav.

Uanset hvilket modul der vælges, skal det bemyndigede organ kontrollere:

- 1) at TSI'ens krav til den pågældende del er opfyldt, og
- 2) at de tidligere vurderede TSI-krav til andre dele af samme delsystem stadig er opfyldt.

6.4.2. Togkontrol- og kommunikationsdelsystemernes delvise opfyldelse af kravene som følge af begrænset anvendelse af TSI'en.

Hvis nogle afgørende krav opfyldes af nationale regler, skal EF-overensstemmelsesattesten for en interoperabilitetskomponent og EF-verifikationsattesten for et delsystem henviser præcist til de dele af denne TSI, hvis overensstemmelse er blevet vurderet, og til de dele, hvis overensstemmelse ikke er blevet vurderet.

Hvis en interoperabilitetskomponent ikke implementerer alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader specificeret i denne TSI, må der kun udstedes EF-overensstemmelsesattest, hvis de ikke-implementerede funktioner, grænseflader og ydeevnekrav ikke er påkrævet for at integrere interoperabilitetskomponenten i et delsystem med det anvendelsesformål, der er angivet af ansøgeren, f.eks. (*)

- a) den mobile ERTMS/ETCS-grænseflade til STM, hvis interoperabilitetskomponenten skal installeres i køretøjer, hvor der ikke er behov for et eksternt STM

- b) radioblokcentralens (RBC) grænseflade til andre radioblokcentraler, hvis RBC'en skal anvendes i en situation, hvor der ikke er planer om tilstødende RBC'er.

EF-overensstemmelsesattesten (eller ledsagende dokumenter) for interoperabilitetskomponenten skal opfylde alle nedenstående krav:

- a) Det skal angive, hvilke funktioner, grænseflader eller ydeevnekrav der ikke er implementeret.
- b) Det skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at identificere de betingelser, som interoperabilitetskomponenten kan anvendes under.
- c) Det skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at identificere de betingelser og brugsrestriktioner, der vil være gældende for interoperabiliteten af et delsystem, som inkorporerer denne.

Hvis et togkontrol- og kommunikationsdelsystem ikke implementerer alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader fra denne TSI (f.eks. som følge af, at de ikke er implementeret ved hjælp af en indbygget interoperabilitetskomponent), skal EF-verifikationsattesten angive, hvilke krav der er vurderet samt de relevante betingelser og brugsrestriktioner for delsystemet og dets kompatibilitet med andre delsystemer.

Under alle omstændigheder skal bemyndigede organer sammen med agenturet koordinere den måde, som betingelserne og brugsrestriktionerne for interoperabilitetskomponenter og delsystemer styres på i de relevante attester og tekniske dossierer i den arbejdsgruppe, der er nedsat i medfør af artikel 21a, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 881/2004 (**).

6.4.3. Verifikationsredegørelse i mellempfasen

Hvis der vurderes overensstemmelse for dele af delsystemerne, som er specificeret af ansøgeren, og som er forskellige fra de tilladte dele i afsnit 4.1 (Indledning) i denne TSI, eller hvis kun visse faser af verifikationsproceduren er udført, kan der kun udstedes en verifikationsredegørelse i mellempfasen.

(*) De procedurer, der er beskrevet i dette afsnit, er ikke til hinder for gruppering af komponenter.

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 881/2004 af 29. april 2004 om oprettelse af et europæisk jernbaneagentur (agenturforordningen) (EUT L 164 af 30.4.2004, s. 1).«

- j) I afsnit 7.2.9.3 tilføjes følgende rækker sidst i tabellen:

»4.2.10 Faste togdetekteringssystemer Indeks 77, afsnit 3.1.3.1: Mindste hjulkranbredde (B_R) for 1 600 mm sporviddenet er 127 mm	T3	Finder anvendelse i Nordirland
4.2.10 Faste togdetekteringssystemer Indeks 77, afsnit 3.1.3.3: Mindste flangetykkelse (S_d) for 1 600 mm sporviddenet er 24 mm	T3	Finder anvendelse i Nordirland«

- k) Overskriften på afsnit 7.2.9.6 affattes således: »Litauen, Letland og Estland«.

- l) Tabellen i afsnit 7.2.9.6 affattes således:

»Særtilfælde	Kategori	Bemærkninger
4.2.10 Faste togdetekteringssystemer Indeks 77, afsnit 3.1.3.3: Mindste flangetykkelse (S_d) for 1 520 mm sporviddenet er 20 mm	T3	Der er brug for dette særtilfælde, så længe der kører ČME-lokomotiver på 1 520 mm-baner.

»Særtilfælde	Kategori	Bemærkninger
4.2.10 Faste togdetekteringssystemer Indeks 77, afsnit 3.1.3.4: Mindste flangehøjde (S_h) for 1 520 mm sporviddenet er 26,25 mm	T3	Der er brug for dette særtilfælde, så længe der kører CME-lokomotiver på 1 520 mm-baner.«

m) I afsnit 7.2.9.7, ændres »indeks 65« til »indeks 33«.

n) Afsnit 7.3.3 affattes således:

»7.3.3. Installation af ERTMS-udstyr på det rullende materiel

7.3.3.1. Nye køretøjer

Nye køretøjer, der har fået ibrugtagningstilladelse for første gang, skal udstyres med ERTMS i overensstemmelse med specifikationsset nr. 1 eller specifikationsset nr. 2, jf. bilag A, tabel A 2.

Fra 1. januar 2018 må nye køretøjer, der har fået ibrugtagningstilladelse for første gang, kun udstyres med ERTMS, der er i overensstemmelse med specifikationsset nr. 2, jf. bilag A, tabel A 2.

Kravet om, at udstyret skal være forsynet med ERTMS gælder ikke for nyt, mobilt udstyr til anlæg og vedligeholdelse af jernbaneinfrastruktur, nye rangeringslokomotiver eller andre nye køretøjer, der ikke skal bruges til højhastighedsdrift, hvis de udelukkende skal bruges til national togdrift uden for de i afsnit 7.3.4 definerede korridorer og uden for de strækninger, der giver forbindelse til de vigtigste europæiske havne, rangerbanegårde, godsterminaler og godstransportområder, jf. afsnit 7.3.5, eller hvis de skal bruges til grænseoverskridende togdrift uden for TEN, dvs. togdrift indtil den første station i nabolandet eller indtil den første station, hvor der er videre forbindelse til nabolandet.

7.3.3.2. Opgradering og fornyelse af eksisterende køretøjer

Det er obligatorisk at installere ERTMS/ETCS i eksisterende køretøjer, hvis der installeres nye togkontroldele i et mobilt togkontrol- eller kommunikationsdelsystem på eksisterende køretøjer, der skal bruges til højhastighedsdrift.

7.3.3.3. Yderligere krav

Medlemsstaterne kan indføre yderligere krav på nationalt plan, navnlig med henblik på:

- 1) kun at lade ERTMS-udstyrede køretøjer få adgang til ERTMS-udstyrede strækninger, således at bestående nationale systemer kan afvikles
- 2) at stille krav om, at nyt og opgraderet eller fornyet mobilt udstyr til bygning og vedligeholdelse af jernbaneinfrastruktur, rangerlokomotiver og/eller andre køretøjer, selv om de udelukkende er beregnet til indenlandsk trafik, skal udstyres med ERTMS.«

o) Bilag A affattes som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

p) Tabellen i bilag G ændres således:

- 1) Linjen »Køretøjets metalmasse« udgår.
- 2) Linjen »Jævnstrøms- og lavfrekvenskomponenter i kørestrøm« udgår.
- 3) Linjen »Sikkerhedskrav til ETCS DMI-funktioner« udgår.

Artikel 2

Følgende artikel tilføjes i afgørelse 2012/88/EU:

»Artikel 7a

1. Den 1. juli 2015 offentliggør Det Europæiske Jernbaneagentur de obligatoriske specifikationer, som der henvises til i denne afgørelses bilag A, tabel A 2, indeks 37b og 37c, i kolonnen »Specifikationsset nr. 2.«

Før offentliggørelsen sender agenturet Kommissionen en teknisk udtalelse om indsættelsen af disse dokumenter i denne afgørelses bilag A, tabel A 2, med reference, navn og version. Kommissionen underretter det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2008/57/EF, herom.

2. Det Europæiske Jernbaneagentur offentliggør specifikationerne vedrørende toggrænsefladen (FFFIS — Form Fit Functional Interface Specification — denne afgørelses bilag A, tabel A 2, indeks 81 og 82), når agenturet anser dem for at være stabile. Det Europæiske Jernbaneagentur skal regelmæssigt rapportere om, hvordan det vurderer denne stabilitet, til det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2008/57/EF. Før offentliggørelsen sender agenturet Kommissionen en teknisk udtalelse om indsættelsen af disse dokumenter i denne afgørelses bilag A, tabel A 2, med reference, navn og version. Kommissionen underretter det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2008/57/EF, herom.«

Artikel 3

Denne afgørelse anvendes fra den 1. juli 2015.

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne og Det Europæiske Jernbaneagentur.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2015.

På Kommissionens vegne

Violeta BULC

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag A til afgørelse 2012/88/EU foretages følgende ændringer:

1) Følgende række udgår i tabel A 1:

»4.2.1 b	28«
----------	-----

2) Følgende række i tabel A 1 ændres som følger:

»4.2.2.f	7, 81, 82«
----------	------------

3) Tabel A 2 erstattes af følgende tabel med tilhørende noter:

»Indeks- ksnr.	Specifikationssæt nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationssæt nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
1	ERA/ERTMS/ 003204	ERTMS/ETCS Functional require- ment specifica- tion	5.0		Udgået			
2	Udgået				Udgået			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	2.3.0		SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical re- corder-downloa- ding tool	2.3.0	Note 1	SUBSET-027	FIS Juridical Re- cording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-ma- chine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Ma- chine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key ma- nagement FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key ma- nagement FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	3.1.0	

»Indeks- ksnr.	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Udgået			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Udgået				Udgået			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Udgået			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Udgået			
22	Udgået				Udgået			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Udgået				Udgået			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

»Indeksnr.	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Udgået			Note 8	Udgået			Note 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface »K«	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface »K«	2.0.0	
30	Udgået				Udgået			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Udgået				Udgået			
36 a	Udgået				Udgået			
36 b	Udgået				Udgået			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Udgået				Udgået			

»Indeksnr.	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5- 2	Test cases related to features		Note 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Reserveret	Test sequences generation: methodology and rules		Note 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Udgået				Udgået			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Udgået				Udgået			
42	Udgået				Udgået			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Udgået				Udgået			Note 9
45	SUBSET-101	Interface »K« Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface »K« Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface »G« Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface »G« Specification	2.0.0	
47	Udgået				Udgået			
48	Reserveret	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4	Reserveret	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

Indeksnummer	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Reserveret	Ergonomic aspects of the DMI			Udgået			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Udgået				Udgået			
54	Udgået				Udgået			
55	Udgået				Udgået			
56	Udgået				Udgået			
57	Udgået				Udgået			
58	Udgået				Udgået			
59	Udgået				Udgået			
60	Udgået				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Udgået				Udgået			
62	Reserveret	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Udgået			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 3

»Indeksnr.	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Note 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Note 7

»Indeksnr.	Specifikationsset nr. 1 (ETCS baseline 2 og GSM-R baseline 0)				Specifikationsset nr. 2 (ETCS baseline 3 og GSM-R baseline 0)			
	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter	Reference	Specifikationens titel	Version	Noter
78	Reserveret	Safety requirements for ETCS DMI functions			Udgået			Note 6
79	Ikke relevant	Ikke relevant			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Ikke relevant	Ikke relevant			Udgået			Note 5
81	Ikke relevant	Ikke relevant			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Note 12
82	Ikke relevant	Ikke relevant			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Note 12

- Note 1: Det er kun den funktionelle beskrivelse af de oplysninger, der skal registreres, som er obligatorisk, ikke grænsefladens tekniske egenskaber.
- Note 2: Bestemmelserne i de specifikationer, som er anført i afsnit 2.1 i EN 301 515, og som der i indeks 32 og indeks 33 er henvist til som »MI«, er obligatoriske.
- Note 3: De ændringsanmodninger (CR), som er opført i tabel 1 og 2 i TR 102 281, og som påvirker bestemmelser, der i indeks 32 og indeks 33 er henvist til som »MI«, er obligatoriske.
- Note 4: Indeks 48 henviser kun til testtilfælde for mobilt udstyr til GSM-R. Det holdes pt. »reserveret«. Anvendelsesvejledningen vil indeholde et katalog over tilgængelige harmoniserede testtilfælde for vurderingen af mobilt udstyr og net i henhold til de foranstaltninger, der er anført i denne TSI's afsnit 6.1.2.
- Note 5: De produkter, der er på markedet, er allerede målrettet jernbanevirksomhedernes behov i forbindelse med GSM-R DMI (grænseflade mellem lokomotivfører og førerrumsudrustning) og fuldt interoperable, og der er dermed ikke behov for en standard i TSI'en for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne.
- Note 6: Oplysninger, der var bestemt til indeks 78, er nu indarbejdet i indeks 27 (SUBSET-091).
- Note 7: Dette dokument afhænger ikke af ETCS- og GSM-R-baseline.
- Note 8: Kravene i forbindelse med pålidelighed og tilgængelighed er nu i TSI'en (afsnit 4.2.1.2).
- Note 9: Jernbaneagenturets analyse viste, at der ikke er behov for en obligatorisk specifikation for odometrygrænsefladen.
- Note 10: Kun (MI)-kravene er pålagt af TSI'en for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne.
- Note 11: Specifikationerne skal forvaltes gennem en teknisk udtalelse fra Det Europæiske Jernbaneagentur.
- Note 12: Henvisninger til disse specifikationer vil blive offentliggjort i ansøgningsvejledningen; præciseringer af grænsefladen for det rullende materiel vedkommende afventes.»

4) Tabel A 3 erstattes af følgende tabel med tilhørende note:

»Nr.	Reference	Dokumenttitel og bemærkninger	Version	Note
1	EN 50126	Jernbaneanvendelser — Specifikation og eftervisning af pålidelighed, tilgængelighed, servicbarhed og sikkerhed (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Jernbaneanvendelser — Kommunikations-, signal- og processystemer — Programmel for styre- og sikkerhedssystemer	2011 eller 2001	

»Nr.	Reference	Dokumenttitel og bemærkninger	Version	Note
3	EN 50129	Jernbaneanvendelser — Kommunikations-, signalgivnings- og databehandlingsystemer — Sikkerhedsrelaterede elektroniske systemer til signaludstyr	2003	1
4	EN 50159	Jernbaneanvendelser — Kommunikations-, signal- og processystemer — Sikkerhedsrelateret kommunikation i transmissionssystemer	2010	1

Note 1: Denne standard er harmoniseret, se meddelelse fra Kommissionen inden for rammerne af iværksættelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (EUT C 345 af 26.11.2013, s. 3.), hvor der ligeledes henvises til offentliggjorte berigtigelser.»

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/15**af 5. januar 2015****om en foranstaltning, der er truffet af Finland i overensstemmelse med artikel 7 i Rådets direktiv 89/686/EØF om forbud mod markedsføring af beskyttelseshjelme af typen »Ribcap«***(meddelt under nummer C(2014) 10114)*

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler, særlig artikel 7 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I juni 2014 underrettede de finske myndigheder Kommissionen om en foranstaltning, der indebærer et forbud mod markedsføring af beskyttelseshjelme fremstillet af Ribcap AG, Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen (Schweiz). Produkterne, som kaldes »Ribcap«, bærer CE-mærkningen, jf. direktiv 89/686/EØF om personlige værnemidler.
- (2) Produkterne markedsføres som beskyttelseshjelme i PV kategori I til bl.a. skøjte- og skiløb.
- (3) I henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 89/686/EØF er ukomplicerede personlige værnemidler (kategori I) undtaget fra EF-typeafprøvning, hvis fabrikanten må formode, at brugeren selv kan vurdere, om de er effektive mod mindre risici, hvis virkninger, når de indtræder gradvis, kan konstateres af brugeren i tide og uden fare.
- (4) Produktet importeres og distribueres af Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finland). Det fremgår af virksomhedens websted, at den importerer og markedsfører cykler.
- (5) Importørens websted indeholder links til den Ribcap-brochure, som fabrikanten har fremstillet, og et Ribcap-certifikat, som er baseret på test af produktet, som universitetet i Strasbourg har foretaget, og som skulle bevise, at Ribcap forhindrer hovedskader; udsagnet »sikkerhedsattesteret« kan findes på emballagen og i markedsføringsmaterialet. Udsagnet »sikkerhedsattesteret« kan give det indtryk, at produktet er blevet EF-typeafprøvet af et bemyndiget organ, men universitetet i Strasbourg er ikke et bemyndiget organ.
- (6) Ifølge de påstande, der fremsættes i reklamebrochuren, beskytter Ribcap hovedet mod stød. Forbrugeren kan på grundlag af brochuren få det indtryk, at produkterne kan anvendes som hovedbeskyttelse i forbindelse med forskellige typer sport — jf. f.eks. »Ribcap er min komfortable, lette og effektive hovedbeskyttelse til sport«. Selv om udsagnet »Beskytter ikke som en hjelm« kan findes på produktets emballage, giver påstandene et vildledende billede af produktets sikkerhedsegenskaber og kan give forbrugeren det indtryk, at produkterne også beskytter mod større risici.
- (7) I overensstemmelse med kategoriseringsvejledningen i retningslinjerne for anvendelsen af direktiv 89/686/EØF tilhører alle hjelme, herunder sportshjelme, PV kategori II og skal derfor EF-typeafprøves af et bemyndiget organ.
- (8) Produkterne er ikke ledsaget af en brugsanvisning på finsk og svensk, som er Finlands officielle sprog.
- (9) Efter de finske myndigheders opfattelse kan produkterne, da de ikke er ledsaget af en brugsanvisning, der beskriver de situationer, hvori de skal anvendes, eller begrænsningerne for deres anvendelse, give en falsk følelse af sikkerhed og vildlede forbrugeren til at tro, at sådanne produkter vil have samme beskyttende egenskaber som en hjelm (PV kat. II).
- (10) Distributøren sendte den overensstemmelseserklæring, som fabrikanten har udarbejdet, til de finske myndigheder; erklæringen er ikke udfærdiget i overensstemmelse med modellen i i bilag VI til direktiv 89/686/EEC.

⁽¹⁾ EFTL 399 af 30.12.1989, s. 18.

- (11) Kommissionen skrev til fabrikanten og til distributøren i Finland og opfordrede dem til at fremsætte deres bemærkninger til den foranstaltning, som de finske myndigheder havde truffet. I sit svar bekræftede fabrikanten sit synspunkt om, at Ribcap ikke er en hjelm, men snarere en ulden hat med beskyttere, som bør kategoriseres som PV kategori I henhold til direktiv 89/686/EØF. Fabrikanten erkendte, at anvendelsen af udsagnet »sikkerhedsattesteret« måske er forvirrende og uheldigt.
- (12) Fabrikanten fremsendte sammen med sit svar en rapport udarbejdet af de schweiziske myndigheder. I rapporten nævnes en skrivelse fra de schweiziske myndigheder til Ribcap, hvor de bl.a. kræver, at der ikke længere reklameres for produktet på en sådan måde, at der gives indtryk af, at hovedet beskyttes mod kvæstelser i tilfælde af fald under udøvelse af aktiviteter, der indebærer brug af udstyr som f.eks. ski, snowboard og cykel. Den ajourførte produktbeskrivelse gav sammen med en omfattende advarsel Ribcap mulighed for at markedsføre sine produkter som »hatte med indsyede beskyttere«, PV kategori I.
- (13) Hverken produktbeskrivelsen eller advarslen for markedsføring af produkterne i Finland synes at være i overensstemmelse med de krav, der skal opfyldes i forbindelse med markedsføring af produkterne som PV kategori I, da produkterne i lighed med tidligere markedsføres som beskyttelseshjelme til skøjte- og skiløb og andre udendørsaktiviteter.
- (14) I lyset af den tilgængelige dokumentation og de fremsatte bemærkninger mener Kommissionen, at beskyttelseshjelmene af typen »Ribcap« ikke lever op til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i 1.1.2 *Beskyttelsesniveau- og klasser*, 1.4 *Brugsanvisning fra fabrikanten* og 3.1.1 *Slag som følge af genstandes fald eller udslyngning og en legemsdels sammenstød med en hindring* —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Foranstaltningen truffet af de finske myndigheder, som består af et forbud mod markedsføring af beskyttelseshjelme af typen »Ribcap«, fremstillet af Ribcap AG, er berettiget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Elzbieta BIENKOWSKA
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/16

af 6. januar 2015

om offentliggørelse, med en begrænsning, i *Den Europæiske Unions Tidende* af referencen for standard EN 1870-17:2012 om manuelle tværkapsave med én enhed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 10,

under henvisning til udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 22 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, omfatter et eller flere af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag I til direktiv 2006/42/EF, forudsættes maskiner, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.
- (2) I maj 2013 indgav Frankrig en formel indsigelse i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 2006/42/EF med hensyn til standard EN 1870-17:2012 »Træbearbejdningsmaskiner — Sikkerhed — Rundsave — Del 17: Manuelle tværkapsave med én enhed (manuelle radialsave)«, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har foreslået harmoniseres i henhold til direktiv 2006/42/EF.
- (3) Den formelle indsigelse vedrører en mangel i bestemmelserne i afsnit 3 i punkt 5.3.6.1 *Guarding of the saw blade (afskærmning af savklingen)* i standarden, hvori der står, at afskærmningen kan være fastgjort eller bevægelig, uden at angive, hvornår hver af mulighederne er nødvendig, selv om disse to kategorier af udstyr er af forskellig art og yder forskellige sikkerhedsniveauer, der svarer til forskellige risikoanalyser.
- (4) Kommissionen har efter at have undersøgt standard EN 1870-17:2012 sammen med repræsentanter for det udvalg, der er nedsat ved artikel 22 i direktiv 2006/42/EF, fastslået, at standarden ikke opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.4.2 *Særlige krav til afskærmninger* i bilag I til direktiv 2006/42/EF, da den tillader konstruktøren at vælge at montere afskærmninger, der yder forskellige sikkerhedsniveauer, uden at henvise til en risikoanalyse.
- (5) Hvis der i en harmoniseret standard medtages muligheder, hvoraf en ikke opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i direktiv 2006/42/EF, kan det skabe uklarhed om formodningen om overensstemmelse, der følger af anvendelsen af standarden.
- (6) I betragtning af nødvendigheden af at forbedre sikkerhedsaspekterne ved standard EN 1870-17:2012 og i afventning af en passende revision af standarden bør offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af referencen for standarden EN 1870-17:2012 være ledsaget af en passende advarsel —

⁽¹⁾ EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Referencen for standard EN 1870-17:2012 »Træbearbejdningsmaskiner — Sikkerhed — Rundsage — Del 17: Manuelle tværkapsave med én enhed (manuelle radialsave)« offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med en begrænsning som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN I FORBINDELSE MED GENNEMFØRELSEN AF EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EF

(Titler på og referencer for harmoniserede standarder, som skal offentliggøres i henhold til EU's harmoniseringslovgivning)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (referencedokument)	Første offentliggørelse i EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 1870-17:2012 Træbearbejdningsmaskiner — Sikkerhed — Rundsav — Del 17: Manuelle tværkapsave med én enhed (manuelle radialsave)	Dette er den første offentliggørelse	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Anm. 2	Datoen for denne offentliggørelse

Advarsel: Med hensyn til valg af afskærmning til savklingen vedrører denne offentliggørelse ikke afsnit 3 i punkt 5.3.6.1 i denne standard, idet anvendelsen heraf ikke medfører formodning om overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.4.2 i bilag I til direktiv 2006/42/EF.

⁽¹⁾ ESO: europæisk standardiseringsorgan:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIEN, tlf.+32 25500811, fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Anm. 1: Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato, der fastsættes af den europæiske standardiseringsorganisation, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på, at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA