



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2015/6 της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 443/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της μάζας των νέων επιβατικών αυτοκινήτων που ταξινομήθηκαν τα έτη 2011, 2012 και 2013 ⁽¹⁾ 1
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2015/7 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ⁽¹⁾ 3
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2015/8 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών ⁽¹⁾ 6
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2015/9 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία ⁽¹⁾ 10
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/10 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με τα κριτήρια για τους αιτούντες χωρητικότητα σιδηροδρομικής υποδομής και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 870/2014 ⁽¹⁾ 34
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/11 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Kranjska klobasa (ΠΓΕ)] 37
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/12 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 40

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/13 της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πεδίο τιμών παροχής υδρομέτρων ⁽¹⁾ 42

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2015/14 της Επιτροπής, της 5ης Ιανουαρίου 2015, για την τροποποίηση της απόφασης 2012/88/ΕΕ σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για τα υποσυστήματα «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 9909] ⁽¹⁾ 44
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2015/15 της Επιτροπής, της 5ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με μέτρο που έλαβε η Φινλανδία σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά των προστατευτικών κεφαλής «Ribcap» [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 10114] 59
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/16 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με τη δημοσίευση με περιορισμό στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των στοιχείων αναφοράς του προτύπου EN 1870-17:2012 «Χειροκίνητες οριζόντιες μηχανές εγκάρσιας κοπής με ένα δισκοπρίονο», σύμφωνα με την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 61

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/6 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 443/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της μάζας των νέων επιβατικών αυτοκινήτων που ταξινομήθηκαν τα έτη 2011, 2012 και 2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 443/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τα πρότυπα επιδόσεων για τις εκπομπές από τα καινούργια επιβατικά αυτοκίνητα, στο πλαίσιο της ολοκληρωμένης προσέγγισης της Κοινότητας για τη μείωση των εκπομπών CO₂ από ελαφρά οχήματα (¹), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η μέση τιμή μάζας που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των ειδικών εκπομπών CO₂ για κάθε καινούργιο επιβατικό αυτοκίνητο πρέπει να αναπροσαρμόζεται κάθε τρία έτη ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν αλλαγές της μέσης μάζας των νέων οχημάτων που ταξινομούνται στην Ένωση.
- (2) Είναι προφανές, από την παρακολούθηση της μάζας νέων οχημάτων έτοιμων για κυκλοφορία κατά τα ημερολογιακά έτη 2011, 2012 και 2013, ότι η μέση μάζα έχει αυξηθεί και ότι η τιμή M₀ που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 443/2009 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί.
- (3) Κατ' εξαίρεση, για την πρώτη προσαρμογή, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η ποιότητα των δεδομένων παρακολούθησης κατά τα έτη 2011, 2012 και 2013 διαφέρει. Η νέα τιμή θα πρέπει, ως εκ τούτου, να οριστεί λαμβάνοντας υπόψη μόνο τις τιμές μάζας που κατέστη δυνατό να επαληθευτούν από τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές και εξαιρώντας τις τιμές μάζας που ήταν σαφώς εσφαλμένες, δηλαδή αυτές που υπερέβαιναν τα 2 840 kg ή που ήταν κάτω από 500 kg, καθώς και τις τιμές που αφορούσαν οχήματα που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 443/2009. Η νέα τιμή, επιπλέον, βασίζεται στον σταθμισμένο μέσο όρο, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των νέων ταξινομήσεων κατά τη διάρκεια καθενός από τα έτη αναφοράς.
- (4) Με βάση αυτά, η τιμή M₀ που πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2016 θα πρέπει να αυξηθεί κατά 20,4 kg, δηλαδή από 1 372,0 σε 1 392,4 kg.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το σημείο 1 στοιχείο β) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 443/2009 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Από το 2016:

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

(¹) EE L 140 της 5.6.2009, σ. 1.

όπου:

M = μάζα του οχήματος σε χιλιόγραμμα (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/7 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015****σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα απαγορεύονται εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ⁽²⁾, ο οποίος όρισε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στη μεν Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, στη δε Επιτροπή και τα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Για την ενθάρρυνση της καινοτομίας, οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι βασίζονται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης.
- (6) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Aptonia, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τους γλυκαιμικούς υδατάνθρακες και την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των μυών (σύσπαση) έπειτα από εντατική άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Οι γλυκαιμικοί υδατάνθρακες αυξάνουν την αναπλήρωση γλυκογόνου στους μύς έπειτα από εντατική άσκηση».
- (7) Στις 25 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί, τεκμηριωνόταν η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γλυκαιμικών υδατανθράκων και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, ο ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.
- (8) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζεται ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύεται η ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, οι ισχυρισμοί πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2013;11(10):3409.

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, το μητρώο ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας που περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας θα πρέπει να επικαιροποιηθεί, προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο παρών κανονισμός.
- (10) Οι παρατηρήσεις των αιτούντων και του κοινού τις οποίες παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, η ακόλουθη εγγραφή:

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (The EFSA Journal)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Υδατάνθρακες	Οι υδατάνθρακες συμβάλλουν στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των μυών (σύσπαση) έπειτα από ιδιαίτερα εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν υδατάνθρακες οι οποίοι μεταβολίζονται από τον ανθρώπινο οργανισμό (εξαιρουμένων των πολυολών). Πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την κατανάλωση υδατανθράκων, από όλες τις πηγές, σε συνολική πρόσληψη 4 g ανά kg βάρους σώματος, σε δόσεις, κατά τις πρώτες 4 ώρες και το αργότερο 6 ώρες έπειτα από εξαιρετικά εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που προορίζονται για ενήλικους οι οποίοι έχουν επιδοθεί σε ιδιαίτερα εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	2013·11(10):3409»	

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/8 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015****σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα απαγορεύονται αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (3) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ενίοτε μόνο η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Συνεπώς, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άλλοι θεμετιοί παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα.
- (4) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη μεταβολίζεται από τον κανονικό μεταβολισμό ενέργειας του οργανισμού».
- (5) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γλυκόζης και της συμβολής της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας. Ο πληθυσμός-στόχος είναι ο γενικός πληθυσμός.
- (6) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη στηρίζει τη φυσιολογική σωματική δραστηριότητα».
- (7) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας».

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2694.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2695.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2696.

- (9) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας».
- (11) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μυών».
- (13) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία. Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται νόμιμα σε περίπτωση ισχυρισμών υγείας που δεν συμμορφώνονται με άλλες γενικές και ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ακόμη και σε περίπτωση θετικής επιστημονικής αξιολόγησης εκ μέρους της Αρχής. Οι ισχυρισμοί υγείας που δεν συμβιβάζονται με γενικά αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνονται. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αποδείχθηκε σχέση αιτίου-αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης γλυκόζης και της συμβολής στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας. Ωστόσο, η χρήση των εν λόγω ισχυρισμών υγείας θα οδηγούσε σε αντικρουόμενα μηνύματα και σύγχυση για τους καταναλωτές, διότι ενθαρρύνουν την κατανάλωση σακχάρων. Εξάλλου, σύμφωνα με τις γενικώς αποδεκτές επιστημονικές συμβουλές, οι εθνικές και οι διεθνείς αρχές συνιστούν τη μείωση της πρόσληψής τους από τους καταναλωτές. Συνεπώς, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 που προβλέπει ότι η χρήση ισχυρισμών δεν πρέπει να είναι διαφορούμενη ή παραπλανητική. Επιπλέον, ακόμη και αν ο συγκεκριμένος ισχυρισμός υγείας επρόκειτο να επιτραπεί μόνον υπό ειδικούς όρους χρήσης και/ή να συνοδεύεται από πρόσθετες δηλώσεις ή προειδοποιήσεις, αυτό δεν θα αρκούσε για να ελαττώσει τη σύγχυση των καταναλωτών και, κατά συνέπεια, ο εν λόγω ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Οι ισχυρισμοί υγείας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι οποίοι υπόκεινται στη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού έως την έγκριση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.
- (16) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ και εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2012. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τους οποίους η αξιολόγηση από την Αρχή ή η εξέταση από την Επιτροπή δεν έχει ολοκληρωθεί έως τις 14 Δεκεμβρίου 2012 και οι οποίοι, βάσει του παρόντος κανονισμού, δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος στη διάρκεια της οποίας να μπορούν να χρησιμοποιούνται ακόμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους υπευθύνους της επιχείρησης τροφίμων και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να προσαρμοστούν στην απαγόρευση αυτών των ισχυρισμών.
- (17) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ελήφθησαν υπόψη τα σχόλια της αιτούσας εταιρείας και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2697.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2698.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).

(18) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη μεταβολίζεται από τον κανονικό μεταβολισμό ενέργειας του οργανισμού	Q-2012-00266
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη στηρίζει την κανονική σωματική δραστηριότητα	Q-2012-00267
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας	Q-2012-00268
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας κατά την άσκηση	Q-2012-00269
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μυών	Q-2012-00270

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/9 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015**

σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την πράξη προσχώρησης της Κροατίας, και ιδίως το άρθρο 50,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ζ), το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο i), το άρθρο 19 παράγραφος 4 στοιχείο γ), το άρθρο 20 παράγραφος 11, το άρθρο 21 παράγραφος 6 στοιχείο δ), το άρθρο 23 παράγραφος 3, το άρθρο 27 στοιχείο γ), το άρθρο 31 παράγραφος 2, το άρθρο 40 στοιχείο στ), το άρθρο 41 παράγραφος 3 και το άρθρο 42 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 θεσπίζει κανόνες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όσον αφορά τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα, προκειμένου να προλαμβάνονται και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τα εν λόγω προϊόντα για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει ένα τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής για ορισμένα παράγωγα προϊόντα, πέραν του οποίου τα προϊόντα αυτά δεν θα υπόκεινται πλέον στις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έγκριση εναλλακτικών μεθόδων χρήσης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων, καθώς και των απαιτήσεων για τη διάθεση οργανικών λιπασμάτων και ορισμένων άλλων ζωικών υποπροϊόντων στην αγορά.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη υλικών της κατηγορίας 3, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού, με άλλα μέσα τα οποία ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, η δυνατότητα αυτή ήταν περιορισμένη στη μεταβατική περίοδο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2014. Ορισμένα κράτη μέλη επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη μικρών ποσοτήτων πρώην τροφίμων έως 20 kg ανά εβδομάδα με άλλα μέσα, τα οποία ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.
- (4) Δεδομένης της απουσίας αναφερόμενων αρνητικών συνεπειών για την υγεία των ζώων και λαμβανομένου υπόψη ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόρριψη σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 θα ήταν εξαιρετικά επαχθής σε σχέση με την επιτόπου ταφή, η θέσπιση της μεταβατικής παρέκκλισης ως μόνιμη λύση φαίνεται δικαιολογημένη, δεδομένου ότι μια τέτοια απόρριψη δεν συνεπάγεται απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία. Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει ειδικούς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), γ), ε) και στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και θα πρέπει, επομένως, να συμπληρωθεί με αναφορά στα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, ο οποίος θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί αναλόγως. Μετά από διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τις οργανώσεις ενδιαφερόμενων φορέων, το δικαίωμα επιλογής των κρατών μελών ως προς την αύξηση του όγκου με μέγιστο όριο 50 kg ανά εβδομάδα θα αφαιρεθεί όταν η μεταβατική παρέκκλιση καταστεί μόνιμη επιλογή. Επιπλέον, η παράγραφος 3 του άρθρου 36 του κανονισμού αριθ. 142/2011 θα πρέπει να διαγραφεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

- (5) Δεδομένου του χαμηλού κινδύνου πιθανής επαφής των εκτρεφόμενων ζώων με οργανικά λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους τα οποία χειρίζονται ορισμένοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και χρήστες, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξαιρούν τους εν λόγω υπεύθυνους επιχειρήσεων και χρήστες από την υποχρέωση καταχώρισης, ιδίως όταν δραστηριοποιούνται εκτός της αλυσίδας τροφίμων και ζωοτροφών, δυνάμει του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων και χρήστες θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των φορέων που απαλλάσσονται από την υποχρέωση κοινοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ως εκ τούτου, το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα καλλιεργητικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου του χόματος για μεταφύτευση, με μικρή περιεκτικότητα σε ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τα οποία είναι συσκευασμένα για χρήση από τον τελικό καταναλωτή, δεν ενέχουν κίνδυνο να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων. Ο περιορισμός σε περιεκτικότητα μικρότερη από 5 % κατ' όγκο των παράγωγων προϊόντων των υλικών κατηγορίας 2 ή 3 στα καλλιεργητικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου του χόματος για μεταφύτευση, μετριάξει τον κίνδυνο χρήσης τους ως ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα, δεδομένου ότι η υψηλή περιεκτικότητα σε χόμα και άλλα υλικά προσδίδουν στα εν λόγω προϊόντα δυσάρεστη για τα εκτρεφόμενα ζώα γεύση. Για την παρασκευή καλλιεργητικών μέσων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταποιημένη κόπρος. Ωστόσο, η μεταποιημένη κόπρος δεν θα πρέπει να αποτελεί το μοναδικό συστατικό στοιχείο των καλλιεργητικών μέσων. Η περιεκτικότητα αυτών σε μεταποιημένη κόπρος δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 50 % κατ' όγκο. Η μεταποιημένη κόπρος δεν θα χρησιμοποιείται για την παρασκευή καλλιεργητικών μέσων όταν ο τόπος προέλευσης υπόκειται σε απαγόρευση λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εκδήλωσης σοβαρής μεταδοτικής νόσου στα εκτρεφόμενα ζώα. Επομένως, τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να εξαιρεθούν από τους κτηνιατρικούς ελέγχους για τη διάθεση στην αγορά, πλην των εισαγωγών. Ως εκ τούτου, το άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Οι ορισμοί «ενδιάμεσα προϊόντα» και «εμπορικά δείγματα» στο παράρτημα I σημεία 35 και 39 αντίστοιχα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να αποσαφηνιστούν, ούτως ώστε να αποφεύγονται οι αδικαιολόγητοι εμπορικοί φραγμοί. Ο ορισμός «ενδιάμεσα προϊόντα» περιλαμβάνει επίσης έναν προορισμό των εν λόγω ενδιάμεσων προϊόντων. Η διευκρίνιση του τρέχοντος ορισμού για πιθανές πρόσθετες χρήσεις στη βιομηχανία καλλυντικών είναι δικαιολογημένη. Τα παράγωγα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ μπορούν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, να χαρακτηριστούν ως το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι οι τροφές για ζώα συντροφιάς μπορούν να εισάγονται στην ΕΕ ως εμπορικό δείγμα, για τους σκοπούς των δοκιμών διατροφής σε ζώα και για τον έλεγχο των μηχανημάτων ή του εξοπλισμού. Ο ορισμός των «ενδιάμεσων προϊόντων» και των «εμπορικών δειγμάτων» στο παράρτημα I σημεία 35 και 39 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Μολονότι τα ιπποειδή θεωρούνται εκτρεφόμενα ζώα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ορισμένα επιμέρους ιπποειδή έχουν ιδιαίτερα στενή σχέση με τους κατόχους τους. Επομένως, η δυνατότητα αποτέφρωσης νεκρών ιπποειδών σε αποτεφρωτήρες που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή δικαιολογείται, εφόσον τα ιπποειδή προέρχονται από εκμεταλλεύσεις που δεν υπόκεινται σε απαγορευτικά μέτρα για υποχρεωτικά κοινοποιήσιμες νόσους. Η οδηγία 2009/156/ΕΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ προβλέπει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν, μεταξύ άλλων, τη διακίνηση των ιπποειδών, συμπεριλαμβανομένων των όρων για την ταυτοποίηση των ιπποειδών. Μόνο τα νεκρά ιπποειδή τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία μπορούν να αποτεφρωθούν ατομικά σε αποτεφρωτήρες χαμηλού δυναμικού. Ως εκ τούτου, το παράρτημα III κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Το άρθρο 13 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 προβλέπει ότι τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από υδρόβια ζώα από υλικό της κατηγορίας 2, μπορούν να ενσιρώνονται, να λιπασματοποιούνται ή να μετασχηματίζονται σε βιοαέριο. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση μιας νέας μεθόδου μεταποίησης για τα ζωικά υποπροϊόντα από υλικά της κατηγορίας 2 τα οποία προέρχονται από ψάρια⁽³⁾. Σύμφωνα με τη γνώμη της EFSA, οι κίνδυνοι που προκύπτουν από υλικά της κατηγορίας 2 που προέρχονται από ψάρια μειώνονται επαρκώς με τη μέθοδο μεταποίησης και τα παράγωγα προϊόντα μπορούν, συνεπώς, να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή οργανικών λιπασμάτων, να λιπασματοποιηθούν, να μετασχηματιστούν σε βιοαέριο ή να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή ζωοτροφών για γουνοφόρα ή άλλα ζώα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η γνώμη της EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει αύξηση του κινδύνου, αν η μέθοδος μεταποίησης εφαρμόζεται και στη μεταποίηση των υποπροϊόντων που προέρχονται από υδρόβια ζώα υλικών κατηγορίας 3. Επομένως, το υλικό της κατηγορίας 3 που λαμβάνεται από υδρόβια ζώα μπορεί να προορίζεται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.
- (10) Μετά την επιτυχή έκβαση της αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιήθηκε από την EFSA, η ενσίρωση του υλικού που προέρχεται από ψάρια θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των εναλλακτικών μεθόδων μεταποίησης στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ως εκ τούτου, το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

⁽²⁾ Οδηγία 2009/156/ΕΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διακίνηση των ιπποειδών και τις εισαγωγές ιπποειδών προέλευσης τρίτων χωρών (ΕΕ L 192 της 23.7.2010, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011· 9 (9):2389 [σ. 11].

- (11) Τα κατάλοιπα διάσπασης και το λίπασμα ζωικής προέλευσης μπορούν, στην πράξη, να αναμειχθούν με υλικά μη ζωικής προέλευσης. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να γνωρίζουν ποι οι κανόνες εφαρμόζονται για την απόρριψη των εν λόγω καταλοίπων διάσπασης και του λιπάσματος. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί σε ποιες περιπτώσεις το λίπασμα και τα κατάλοιπα διάσπασης που προέρχονται από υπολείμματα τροφίμων μπορούν να απορρίπτονται σε ένα εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής. Ως εκ τούτου, το παράρτημα V κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Η Κροατία κοινοποίησε κατάλογο άγριων νεκροφάγων πτηνών που θα πρέπει να υπόκειται στην παρέκκλιση για τους ειδικούς σκοπούς σίτισης που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος των ειδών νεκροφάγων πτηνών στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Η EFSA αξιολόγησε την ανάλυση κινδύνου που επιτυγχάνεται με τη λιπασματοποίηση και την επακόλουθη αποτέφρωση των εκτρεφόμενων χοίρων που πέθαναν στο αγρόκτημα ⁽¹⁾ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση κινδύνου με τη λιπασματοποίηση, όπως αναφέρεται στις εναλλακτικές παραμέτρους που καθορίζονται στο παράρτημα V κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, δεν αποτελεί αποτελεσματική επεξεργασία για την ασφαλή απόρριψη του υλικού της κατηγορίας 2 και, επομένως, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως εναλλακτική μέθοδος μεταποίησης στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV του εν λόγω κανονισμού. Σύμφωνα με την προαναφερόμενη αξιολόγηση της EFSA, η «αερόβια ωρίμανση και αποθήκευση των χοίρων που πέθαναν στο αγρόκτημα με μεταγενέστερη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση» θα πρέπει να θεωρείται ως ειδική μέθοδος ανάλυσης του κινδύνου κατά την αποθήκευση των ζωικών υποπροϊόντων, εν αναμονή της μετέπειτα απόρριψής τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Προκειμένου να διαφοροποιηθεί η εν λόγω μέθοδος από τις εγκεκριμένες μεθόδους λιπασματοποίησης, καθώς και να αποφευχθεί η απαιτούμενη διαδικασία έγκρισης των μονάδων λιπασματοποίησης που καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, θα είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί η εν λόγω μέθοδος σε ένα νέο κεφάλαιο του παραρτήματος IX του εν λόγω κανονισμού, μαζί με τη μέθοδο «υδρόλυσης με μετέπειτα απόρριψη» η οποία επί του παρόντος αναφέρεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV τμήμα II σημείο Η, το οποίο βασίζεται στις ίδιες αρχές. Επιπλέον, η αναφορά στο παράρτημα IV στο τμήμα 11 κεφάλαιο II του παραρτήματος XVI θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Ως εκ τούτου, τα παραρτήματα IV, IX και XVI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (14) Τα τετηγμένα λίπη από υλικά της κατηγορίας 3 υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ωστόσο, δεν υπάρχουν λόγοι υγειονομικής φύσεως που να απαγορεύουν τη μεταποίηση υλικών της κατηγορίας 3 από υδρόβια ζώα και ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, μαζί με ζωικά υποπροϊόντα της κατηγορίας 3 που λαμβάνονται από χερσαία ζώα από μορφή αναμειγμένων τετηγμένων λιπών. Επομένως, θα υπάρχει η δυνατότητα χρήσης υλικών της κατηγορίας 3 από υδρόβια ζώα και ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, για την παραγωγή τετηγμένου λίπους. Ως εκ τούτου, το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο Α(1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Οι απαιτήσεις για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρισης ή διαχωρισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια ως ή στην παραγωγή οργανικών λιπασμάτων και να διατεθεί στην αγορά, ορίζονται στο παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 4 μέρος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Θα ήταν σκόπιμο να θεσπιστεί μια παρέκκλιση κατά την οποία η αρμόδια αρχή θα δύναται να εγκρίνει εναλλακτικές παραμέτρους για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρισης ή διαχωρισμού που προορίζεται για χρήση εντός των κρατών μελών, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να αποδείξουν ότι η θερμική επεξεργασία διεξάγεται σύμφωνα με τις εναλλακτικές παραμέτρους και εγγυάται τουλάχιστον την ίδια μείωση του κινδύνου, όπως η επεξεργασία που διενεργείται σύμφωνα με τις ήδη υφιστάμενες παραμέτρους που εφαρμόζονται για τη διάθεση στην αγορά. Ως εκ τούτου, το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 4 μέρος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα ενδιάμεσα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μεταξύ άλλων, για την παραγωγή εργαστηριακών αντιδραστηρίων ή *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων για κτηνιατρικούς σκοπούς. Μετά από ελέγχους στον συνωριακό σταθμό ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται απευθείας στην καταχωρισμένη εγκατάσταση ή μονάδα προορισμού. Προκειμένου να διευκρινιστούν οι απαιτήσεις για την εισαγωγή ενδιάμεσων προϊόντων, το παράρτημα XII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα προϊόντα αίματος που προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού, θα πρέπει να έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής. Σύμφωνα με το σημείο Β του εν λόγω τμήματος, τα προϊόντα αίματος πρέπει να υποβάλλονται σε οποιαδήποτε από τις μεθόδους μεταποίησης 1 έως 5 ή στη μέθοδο μεταποίησης 7, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο III του εν λόγω κανονισμού ή σε άλλη μέθοδο με την οποία εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα αίματος συμμορφώνονται με τα μικροβιολογικά πρότυπα για τα παράγωγα προϊόντα που ορίζονται στο παράρτημα X κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει επίσης, ιδίως στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήμα 1 πίνακας 1 σειρά 2 στήλη 6, ότι τα προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφές, θα πρέπει να συνοδεύονται από ένα υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνα με το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού που ορίζεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο 4(Β), όταν προορίζονται για αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή διαμετακόμιση μέσω αυτής.

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

⁽²⁾ Οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες (ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9).

- (18) Επιδημική διάρροια των χοίρων, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης των χοίρων από τον ιό της επιδημικής διάρροιας (PEDv) και τον δ-κορωναϊό των χοίρων (SDCv), έχει αναφερθεί στην Ασία, τη Βόρεια Αμερική, την Καραϊβική, την Κεντρική και τη Νότια Αμερική. Ο δ-κορωναϊός των χοίρων δεν έχει ανιχνευτεί ποτέ στην Ένωση. Σε περίπτωση εξάπλωσης του ιού ποινικοποιούνται η ακατάλληλη θερμική επεξεργασία ή μόλυνση έπειτα από θερμική επεξεργασία αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού τα οποία αποτελούν ένα παραδοσιακό συστατικό ζωοτροφών για χοιρίδια.
- (19) Η Επιτροπή, ενεργώντας με δική της πρωτοβουλία, εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 483/2014 της Επιτροπής⁽¹⁾ ως προσωρινό μέτρο διασφάλισης σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για τα χοιροειδή. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος για την υγεία των ζώων παραμένει, απαιτείται η αναθεώρηση των απαιτήσεων για τις εισαγωγές αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για τα χοιροειδή και η εφαρμογή των προσωρινών μέτρων ως μόνιμη απαίτηση.
- (20) Από την επιστημονική παρατήρηση προκύπτει ότι οι κορωναϊοί των χοίρων αδρανοποιούνται στα περιττώματα τους εάν θερμανθούν και παραμείνουν σε θερμοκρασία 71 °C για 10 λεπτά ή εάν παραμείνουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C για 7 ημέρες. Ο ιός δεν επιβίωσε σε πειραματικές μολυνθίσες ξηρές ζωοτροφές που είχαν αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου 24 °C για τουλάχιστον 2 εβδομάδες. Στην Ένωση και σε τρίτες χώρες η θερμοκρασία που εφαρμόζεται συνήθως για την ξήρανση αίματος και πλάσματος αίματος διά ψεκασμού είναι 80 °C σε ολόκληρη την ουσία.
- (21) Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, φαίνεται σκόπιμο να απαιτηθεί το αίμα και το πλάσμα αίματος από χοίρους, τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και τα οποία εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για τη διατροφή χοιροειδών, να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία υψηλής θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, να έχουν αποθηκευτεί για ορισμένο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία δωματίου, ώστε να μετριάζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μετά την επεξεργασία.
- (22) Οι εισαγωγές οστών και προϊόντων με βάση τα οστά (εξαιρουμένου του οστεαλεύρου), κέρατων και προϊόντων με βάση τα κέρατα (εξαιρουμένου του κρεαταλεύρου) και χηλών και προϊόντων με βάση τις χηλές (εξαιρουμένου του χηλαλεύρου) που προορίζονται για χρήση άλλη πλην της χρήσης ως πρώτης ύλης ζωοτροφών, οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους, θα πρέπει επίσης να επιτρέπονται εφόσον τα υλικά αυτά μεταφέρονται αεροπορικώς και με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Ως εκ τούτου, το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (23) Έπειτα από τις τροποποιήσεις του ορισμού των «ενδιάμεσων προϊόντων» και τις πρόσθετες απαιτήσεις για τις εισαγωγές προϊόντων αίματος, το υπόδειγμα της δήλωσης που πρέπει να χρησιμοποιείται για τις εισαγωγές ενδιάμεσων προϊόντων από τρίτες χώρες και το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για την εισαγωγή προϊόντων αίματος που προορίζονται ως πρώτες ύλες ζωοτροφών θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Ως εκ τούτου, το παράρτημα XV κεφάλαιο 4(B) και κεφάλαιο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (24) Για να αποφευχθούν διαταραχές του εμπορίου, θα πρέπει να καθοριστεί μια μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας οι εισαγωγές των ενδιάμεσων προϊόντων για τα οποία ισχύουν οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (25) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 15 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη μικρών ποσοτήτων υλικών της κατηγορίας 3, όπως ορίζει το άρθρο 10 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού με τα μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις απόρριψης με άλλα μέσα που ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού.».

(1) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 483/2014 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2014, σχετικά με μέτρα προστασίας από τη διάρροια των χοίρων που προκαλείται από τον δ-κορωναϊό όσον αφορά τις υγειονομικές απαιτήσεις για την εισαγωγή στην Ένωση αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παραγωγή ζωοτροφών για εκτρεφόμενα χοιροειδή (ΕΕ L 138 της 13.5.2014, σ. 52).

- 2) Στο άρθρο 19, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «γ) Κεφάλαιο III, όταν αποθηκεύουν παράγωγα προϊόντα για ορισμένους επιδιωκόμενους σκοπούς, όπως αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο ι) του εν λόγω κανονισμού·
 - δ) κεφάλαιο V, όταν αποθηκεύουν στα αγροκτίματα ζωικά υποπροϊόντα τα οποία προορίζονται για μεταγενέστερη απόρριψη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.».
- 3) Το άρθρο 20 παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «δ) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων χρησιμοποιούν μικρές ποσότητες υλικών των κατηγοριών 2 και 3 που αναφέρονται στα άρθρα 9 και 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή προϊόντων που προέρχονται από αυτά για τους σκοπούς της απευθείας παράδοσης των προϊόντων εντός της περιοχής στον τελικό χρήστη, στην τοπική αγορά ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης, αν η αρμόδια αρχή δεν θεωρεί ότι η εν λόγω δραστηριότητα παρουσιάζει κίνδυνο εξάπλωσης τυχόν σοβαρής μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου· το σημείο αυτό δεν εφαρμόζεται όταν τα υλικά αυτά χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων.»
 - β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ε) και στ):
 - «ε) οι χρήστες οργανικών λιπασμάτων ή βελτιωτικών του εδάφους σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν διατηρούνται εκτρεφόμενα ζώα·
 - στ) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χειρίζονται και διανέμουν οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους αποκλειστικά σε έτοιμες προς πώληση συσκευασίες λιανικής πώλησης με βάρος που δεν υπερβαίνει τα 50 kg, για χρήση εκτός της αλυσίδας ζωοτροφών και τροφίμων.».
- 4) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η διάθεση στην αγορά των ακολούθων δεν υπόκειται σε όρους υγειονομικού ελέγχου:
- α) το γκουανό από άγρια θαλάσσια πτηνά που συλλέγεται στην Ένωση ή εισάγεται από τρίτες χώρες·
 - β) έτοιμα προς πώληση καλλιεργητικά μέσα, πλην εκείνων που εισάγονται με περιεκτικότητα μικρότερη από:
 - i) 5 % κατ' όγκο των παράγωγων προϊόντων από υλικό της κατηγορίας 3 ή 2, πλην της μεταποιημένης κόπρου,
 - ii) 50 % κατ' όγκο μεταποιημένη κόπρος.».
- 5) Στο άρθρο 23, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Ο υπεύθυνος επιχείρησης ή ο ιδιοκτήτης της εγκατάστασης ή της μονάδας προορισμού των ενδιάμεσων προϊόντων ή ο εκπρόσωπός του χρησιμοποιεί και/ή αποστέλλει τα ενδιάμεσα προϊόντα αποκλειστικά για χρήση στην παρασκευή σύμφωνα με τον ορισμό των ενδιάμεσων προϊόντων στο παράρτημα I σημείο 35.».
- 6) Στο άρθρο 36, η παράγραφος 3 απαλείφεται.
- 7) Τα παραρτήματα I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV και XVI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Για μεταβατική περίοδο έως τις 27 Σεπτεμβρίου 2015, οι αποστολές ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που συνοδεύονται από ένα υπόδειγμα δήλωσης το οποίο έχει συμπληρωθεί και υπογραφεί σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, στην έκδοση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, εξακολουθούν να γίνονται δεκτές για εισαγωγή στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω υποδείγματα δηλώσεων συμπληρώθηκαν και υπογράφηκαν πριν από τις 27 Ιουλίου 2015.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Φεβρουαρίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV και XVI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 35 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«35. **“ενδιάμεσο προϊόν”**: παράγωγο προϊόν:

α) το οποίο προορίζεται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτευσίμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων ή καλλυντικών προϊόντων ως εξής:

i) ως υλικού σε διαδικασία παρασκευής ή την τελική παραγωγή τελικού προϊόντος·

ii) στην επικύρωση ή επαλήθευση κατά τη διαδικασία παρασκευής· ή

iii) στον έλεγχο ποιότητας τελικού προϊόντος·

β) του οποίου τα στάδια σχεδιασμού, μετασχηματισμού και παρασκευής έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπει στο μεν προϊόν να θεωρείται παράγωγο προϊόν, στο δε υλικό να επιτελεί τους σκοπούς που αναφέρονται στο σημείο α) απευθείας ή ως συστατικό προϊόντος·

γ) το οποίο, ωστόσο, απαιτεί περαιτέρω παρασκευή ή μετασχηματισμό, όπως ανάμιξη, επίχριση, συναρμολόγηση ή συσκευασία, ώστε να καταστεί κατάλληλο προς διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία, κατά περίπτωση, ως φάρμακο, κτηνιατρικό φάρμακο, ιατροτεχνολογικό βοήθημα για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστήριο εργαστηρίου ή καλλυντικά προϊόντα·»

β) Το σημείο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«39. **“εμπορικά δείγματα”**: ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που προορίζονται για ιδιαίτερες μελέτες ή αναλύσεις που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, με σκοπό την εκτέλεση μιας διεργασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της μεταποίησης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων, την ανάπτυξη ζωοτροφών, τροφών για ζώα συντροφιάς ή παράγωγων προϊόντων ή τη δοκιμή μηχανημάτων ή εξοπλισμού·»

γ) Το σημείο 58 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«58. **“μονάδα μεταποίησης”**: χώρος ή εγκατάσταση για τη μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, όπου ζωικά υποπροϊόντα μεταποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV και/ή το παράρτημα X·»

δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 59:

«59. **“καλλιεργητικά μέσα”**: τα υλικά, συμπεριλαμβάνοντας το χώμα για μεταφύτευση σε γλάστρα, πλην του εδάφους in situ, στο οποίο αναπτύσσονται τα φυτά και το οποίο χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το έδαφος in situ.»

2. Στο παράρτημα III κεφάλαιο III, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) χρησιμοποιούνται για την απόρριψη:

i) νεκρών ζώων συντροφιάς που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

ii) υλικών της κατηγορίας 1 που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχεία β), ε) και στ), υλικών της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 ή υλικών της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού· και

iii) νεκρών ατομικά ταυτοποιημένων ιπποειδών από εκμεταλλεύσεις που δεν υπόκεινται σε υγειονομικούς περιορισμούς σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 ή το άρθρο 5 της οδηγίας 2009/156/ΕΚ, εφόσον επιτρέπεται από το κράτος μέλος·».

3. Στο παράρτημα IV το κεφάλαιο IV τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) το σημείο Η διαγράφεται,
- ii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ΙΑ. Ενσίρωση υλικού από ψάρια

1. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα:

α) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

β) υλικά της κατηγορίας 3.

2. Μέθοδος μεταποίησης

2.1. Τα υλικά προς επεξεργασία συλλέγονται σε εκμεταλλεύσεις υδατοκαλλιέργειας και εγκαταστάσεις μεταποίησης τροφίμων σε καθημερινή βάση και χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις, αλεσμένα ή τεμαχισμένα, και στη συνέχεια υποβάλλονται σε ενσίρωση, με pH 4 ή χαμηλότερο, με μυρμηκικό οξύ ή άλλα οργανικά οξέα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία για τις ζωτροφές. Το ενσίρωμα ιχθύων που προκύπτει πρέπει να είναι εναιώρημα μερών υδρόβιων ζώων που έχουν υγροποιηθεί με ενδογενή ένζυμα παρουσία του προστιθέμενου οξέος. Οι πρωτεΐνες υδρόβιων ζώων πρέπει να μειωθούν σε μικρότερες διαλυτές μονάδες, από τα ένζυμα και το οξύ, προκειμένου να αποτρέπεται η αλλοίωση από μικρόβια. Τα ενσιρωμένα υλικά μεταφέρονται προς τη μονάδα μεταποίησης.

2.2. Στη μονάδα μεταποίησης το ενσιρωμένο υλικό των υδρόβιων ζώων πρέπει να μεταφέρεται μέσω σωληνώσεων σε κλειστές δεξαμενές αποθήκευσης. Η διάρκεια της επώασης πρέπει να είναι τουλάχιστον 24 ώρες σε pH 4 ή χαμηλότερο πριν την πραγματοποίηση της θερμικής επεξεργασίας. Πριν από τη θερμική επεξεργασία το ενσίρωμα υδρόβιων ζώων πρέπει να έχει pH 4 ή χαμηλότερο και να έχει μέγεθος σωματιδίων μικρότερο των 10 mm μετά από διήθηση ή διαβροχή στην εγκατάσταση. Κατά τη διάρκεια της μεταποίησης πρέπει να υποβάλλεται σε προθέρμανση σε θερμοκρασία άνω των 85 °C και στη συνέχεια επώαση σε μονωμένο δοχείο για να φτάσει όλο το υλικό από ψάρια σε θερμοκρασία 85 °C για 25 λεπτά. Η διεργασία πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστή γραμμή παραγωγής με δεξαμενές και αγωγούς μεταφοράς.

2.3. Πριν από τη χορήγηση άδειας, η μόνιμη γραπτή διαδικασία που εκτελείται από τον υπεύθυνο επιχείρησης και αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 πρέπει να αξιολογηθεί από την αρμόδια αρχή.»

β) στο τμήμα 3 το σημείο 2 στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) το επεξεργασμένο με άσβεστο μείγμα κόπρου χοίρων και πουλερικών μπορεί να διασπείρεται στο έδαφος ως μεταποιημένη κόπρος.»

γ) στο τμήμα 3 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 2 στοιχείο ε):

«ε) Το τελικό προϊόν που προκύπτει από την ενσίρωση υλικού από ψάρια μπορεί:

i) για υλικά της κατηγορίας 2, να χρησιμοποιείται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχεία α) έως δ) και στοιχεία ζ) έως ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 χωρίς περαιτέρω μεταποίηση ή ως ζωτροφή για ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 18 ή στο άρθρο 36 στοιχείο α) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού· ή

ii) για υλικά της κατηγορίας 3, να χρησιμοποιείται για σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.»

4. Στο παράρτημα V κεφάλαιο III, το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 2 στοιχείο β), το σημείο x) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«x) ζωικά υποπροϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα οποία έχουν υποστεί μεταποίηση όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιγ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.»

β) στο σημείο 2 στοιχείο β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο xi):

«xi) μείγμα ζωικών υποπροϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) με υποπροϊόντα μη ζωικής προέλευσης.»

γ) στο σημείο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) θεωρεί ότι τα κατάλοιπα διάσπασης ή το προϊόν λιπασματοποίησης είναι μη μεταποιημένα υλικά και υποχρεώνει τους υπευθύνους να τα χειρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, με τον παρόντα κανονισμό ή, στην περίπτωση προϊόντος λιπασματοποίησης ή καταλοίπων διάσπασης που προέρχονται από υπολείμματα τροφίμων, να τα ανακτήσει ή να τα διαθέσει σύμφωνα με τη νομοθεσία για το περιβάλλον.»

5. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) στο κεφάλαιο II τμήμα 2, το σημείο 1 στοιχείο α) σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) ενός από τα ακόλουθα είδη νεκροφάγων πτηνών στα ακόλουθα κράτη μέλη:

Κωδικός χώρας	Κράτος μέλος	Ζωικά είδη	
		Τοπική ονομασία	Λατινική ονομασία
BG	Βουλγαρία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Βασιλαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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	Ελλάδα	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Βασιλαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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	Ισπανία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Ισπανικός βασιλαιτός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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	Γαλλία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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	Κροατία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Κωδικός χώρας	Κράτος μέλος	Ζωικά είδη	
		Τοπική ονομασία	Λατινική ονομασία
IT	Ιταλία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Κύπρος	Μαυρόγυπας Όρνιο	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Πορτογαλία	Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιετός	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Σλοβακία	Χρυσαιετός Βασιλαιετός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

β) στο κεφάλαιο IV, η δεύτερη παράγραφος διαγράφεται.

6. Στο παράρτημα IX προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο V:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τμήμα 1

Γενικές διατάξεις

- Υλικά που προκύπτουν από τη μέθοδο περιορισμού του κινδύνου μπορούν να χρησιμοποιούνται ή να απορρίπτονται μόνο εντός του κράτους μέλους στο οποίο η εν λόγω μέθοδος περιορισμού του κινδύνου εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.
- Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους πρέπει να καθιστά διαθέσιμα τα αποτελέσματα επίσημων ελέγχων στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους κατόπιν αιτήματος, όταν χρησιμοποιείται μέθοδος περιορισμού του κινδύνου για πρώτη φορά στο εν λόγω κράτος μέλος, ώστε να διευκολύνεται η καθιέρωση της νέας μεθόδου περιορισμού του κινδύνου.

Τμήμα 2

Μεθοδολογία

A. Αερόβια ωρίμαση και αποθήκευση χοίρων που πέθαναν στην εκμετάλλευση και ορισμένων άλλων χοίρειων υλικών με επακόλουθη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση.

- Ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

Η διεργασία αερόβιας ωρίμασης και αποθήκευσης χοίρων που πέθαναν στην εκμετάλλευση και ορισμένου άλλου χοίρειου υλικού με επακόλουθη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη Γαλλία, την Ιρλανδία, τη Λετονία, την Πορτογαλία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Μετά την αερόβια ωρίμαση και αποθήκευση του υλικού, η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα υλικά συλλέγονται και απορρίπτονται στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους.

2. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα ζωικά υλικά του χοιρείου είδους:

- a) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- β) υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

Η παρούσα μέθοδος εφαρμόζεται μόνο για τη διάθεση ζώων του χοιρείου είδους που προέρχονται από την ίδια εκμετάλλευση, εφόσον η εκμετάλλευση δεν υπόκειται σε περιορισμούς λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εστίας σοβαρής μεταδοτικής νόσου που προσβάλλει ζώα που ανήκουν στα χοιροειδή. Η μέθοδος αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα ζώα που πέθαναν εξαιτίας αυτών των νόσων ή θανατώθηκαν με σκοπό τον έλεγχο νοσημάτων, ούτε για μέρη τέτοιων ζώων.

3. Μεθοδολογία

3.1. Γενικές αρχές

Η μέθοδος είναι μια διαδικασία που εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.

Ο χώρος πρέπει να είναι κατασκευασμένος και διαμορφωμένος σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία του περιβάλλοντος, ώστε να αποφεύγονται οι οσμές και οι κίνδυνοι για το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα.

Ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει:

- a) να λάβει προληπτικά μέτρα για την πρόσβαση των ζώων και να εφαρμόσει τεκμηριωμένο πρόγραμμα καταπολέμησης των παρασίτων·
- β) να θεσπίσει διαδικασίες για την πρόληψη της διάδοσης των νόσων·
- γ) να θεσπίσει διαδικασίες για την αποφυγή της διασποράς χρησιμοποιημένων πριονιδιών έξω από το κλειστό σύστημα.

Η διαδικασία πρέπει να διεξάγεται σε κλειστό σύστημα που αποτελείται από διάφορες κυψέλες με αδιάβροχο δάπεδο που οριοθετούνται από στερεά τοιχώματα. Τυχόν λύματα πρέπει να συλλέγονται· οι κυψέλες πρέπει να είναι συνδεδεμένες με σωλήνα αποστράγγισης εφοδιασμένο με πλέγμα 6 mm για τη συγκράτηση στερεών.

Το μέγεθος και ο αριθμός των κυψελών πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το επίπεδο θνησιμότητας που ορίζεται στη μόνιμη γραπτή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 με επαρκή χωρητικότητα για τις περιπτώσεις θνησιμότητας στην εκμετάλλευση που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια μιας οκτάμηνης περιόδου τουλάχιστον.

3.2. Φάσεις

3.2.1. Φάση πλήρωσης και αποθήκευσης

Τα νεκρά χοιροειδή και το λοιπό χοίρειο υλικό πρέπει να καλύπτονται ατομικά από πριονίδια και να συσσωρεύονται μέχρι να γεμίσει η κυψέλη. Μια πρώτη στρώση τουλάχιστον 30 εκατοστών πριονιδίων πρέπει να τοποθετείται πάνω στο έδαφος. Τα πτώματα και το λοιπό χοίρειο υλικό πρέπει στη συνέχεια να τοποθετούνται πάνω σε αυτή την πρώτη στρώση πριονιδίων και κάθε στρώση των πτωμάτων και του λοιπού χοιρείου υλικού πρέπει να καλύπτεται με στρώση πριονιδίων πάχους τουλάχιστον 30 εκατοστών.

Το προσωπικό δεν πρέπει να βαδίζει πάνω στο αποθηκευμένο υλικό.

3.2.2. Φάση ωρίμασης

Όταν η κυψέλη είναι πλήρης και η αύξηση της θερμοκρασίας επιτρέπει την αποδόμηση όλων των μαλακών ιστών, αρχίζει η περίοδος ωρίμασης η οποία πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 μήνες.

Στο τέλος της φάσης πλήρωσης και αποθήκευσης και καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης ωρίμασης, ο υπεύθυνος της επιχείρησης πρέπει να παρακολουθεί τη θερμοκρασία σε κάθε κυψέλη με αισθητήρα θερμοκρασίας που έχει τοποθετηθεί μεταξύ 40 cm και 60 cm κάτω από την επιφάνεια του σωρού του τελευταίου στρώματος.

Η ηλεκτρονική ανάγνωση και παρακολούθηση της θερμοκρασίας πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης.

Στο τέλος της φάσης αποθήκευσης και πλήρωσης, η παρακολούθηση της θερμοκρασίας αποτελεί ένδειξη για την ικανοποιητική διάταξη του σωρού. Η θερμοκρασία πρέπει να μετράται με αυτόματη συσκευή καταγραφής. Ο στόχος είναι να φθάσει τους 55 °C κατά τη διάρκεια 3 συναπτων ημερών, αποκαλύπτοντας ότι η ωρίμαση είναι ενεργή και ότι η διάταξη του σωρού είναι αποτελεσματική και ότι έχει ξεκινήσει η φάση ωρίμασης.

Ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει να παρακολουθεί τη θερμοκρασία μία φορά την ημέρα και τα ακόλουθα μέτρα πρέπει να λαμβάνονται ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων:

- α) όταν επιτυγχάνεται η θερμοκρασία των 55 °C ή και περισσότερο κατά τη διάρκεια 3 συναπτόν ημερών, ο σωρός μπορεί να απομακρυνθεί μετά από 3 διαδοχικούς μήνες στη φάση ωρίμανσης, ή μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένος στις εγκαταστάσεις εν αναμονή μεταγενέστερης απομάκρυνσης·
- β) όταν δεν επιτυγχάνεται η θερμοκρασία των 55 °C κατά τη διάρκεια 3 συναπτόν ημερών, ο υπεύθυνος πρέπει να λάβει μέτρα που προσδιορίζονται στη μόνιμη γραπτή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009· εφόσον απαιτείται, η αρμόδια αρχή μπορεί να διακόψει τη μέθοδο μεταποίησης και το υλικό πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προθεσμία για τη φάση αποθήκευσης.

3.2.3. Μεταφορά και αποτέφρωση ή συναποτέφρωση

Η μεταφορά του υλικού που προκύπτει μετά τη φάση ωρίμανσης στην εγκεκριμένη μονάδα αποτέφρωσης ή συναποτέφρωσης υπόκειται σε ελέγχους που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή στην οδηγία 2008/98/ΕΚ.

B. Υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη

1. Ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

Η διεργασία της υδρόλυσης με μετέπειτα απόρριψη μπορεί να χρησιμοποιείται στην Ιρλανδία, στην Ισπανία, στη Λετονία, στην Πορτογαλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Μετά την υδρόλυση, η αρμόδια αρχή που χορηγεί την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα υλικά συλλέγονται και απορρίπτονται στο ίδιο προαναφερόμενο κράτος μέλος.

2. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα υλικά χοιρείας προέλευσης:

- α) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- β) υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο η) του ίδιου κανονισμού.

Η παρούσα μέθοδος εφαρμόζεται μόνο για την απόρριψη ζώων που ανήκουν στα χοιροειδή που προέρχονται από την ίδια εκμετάλλευση και εφόσον η εκμετάλλευση δεν υπόκειται σε περιορισμούς λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εστίας σοβαρής μεταδοτικής νόσου ζώων που ανήκουν στα χοιροειδή ή ζώων που θανατώθηκαν για σκοπούς ελέγχου νόσων.

3. Μεθοδολογία

Η υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη συνιστά προσωρινή επιτόπια αποθήκευση. Πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

- α) Τα ζωικά υποπροϊόντα, μετά τη συλλογή τους σε εκμετάλλευση για την οποία η αρμόδια αρχή έχει εγκρίνει τη χρήση της μεθόδου μεταποίησης, με βάση αξιολόγηση της πυκνότητας του ζωικού πληθυσμού της εκμετάλλευσης, το πιθανό ποσοστό θνησιμότητας και τους δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που μπορεί να προκύψουν, πρέπει να τοποθετούνται σε περιέκτη ο οποίος να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το στοιχείο β) (“ο περιέκτης”) και να έχει τοποθετηθεί σε ειδικό χώρο σύμφωνα με τα στοιχεία γ) και δ) (“ο ειδικός χώρος”).
- β) Ο περιέκτης πρέπει:
 - i) να έχει διάταξη κλεισίματος·
 - ii) να είναι αδιάβροχος, στεγανός και ερμητικά σφραγισμένος·
 - iii) να έχει επικάλυψη η οποία να αποτρέπει τη διάβρωση·
 - iv) να είναι εξοπλισμένος με διάταξη για τον έλεγχο των εκπομπών σύμφωνα με το στοιχείο ε).
- γ) Ο περιέκτης πρέπει να είναι τοποθετημένος σε ειδικό χώρο, ο οποίος να είναι φυσικά διαχωρισμένος από την εκμετάλλευση.

Ο χώρος αυτός πρέπει να έχει ειδικές οδούς πρόσβασης για τις μετακινήσεις των υλικών και για τα οχήματα αποκομιδής.

- δ) Ο περιέκτης και ο χώρος πρέπει να είναι κατασκευασμένοι και διαμορφωμένοι σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία του περιβάλλοντος, ώστε να αποφεύγονται οι οσμές και οι κίνδυνοι για το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα.
- ε) Ο περιέκτης πρέπει να είναι συνδεδεμένος με σωλήνα για τις εκπομπές αερίων, ο οποίος πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα φίλτρα ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση μεταδοτικών στον άνθρωπο και στα ζώα νόσων.
- στ) Ο περιέκτης πρέπει να είναι κλειστός για τη διεργασία της υδρόλυσης επί τουλάχιστον τρεις μήνες, κατά τρόπο ώστε να παρεμποδίζεται οποιοδήποτε μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα.
- ζ) Ο υπεύθυνος πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες που να αποτρέπουν τη μετάδοση μεταδοτικών στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσων λόγω μετακινήσεων του προσωπικού.
- η) Ο υπεύθυνος πρέπει:
 - i) να λαμβάνει προληπτικά μέτρα κατά των πτηνών, των τρωκτικών, των εντόμων και άλλων παρασίτων·
 - ii) να εφαρμόζει τεκμηριωμένο πρόγραμμα καταπολέμησης των παρασίτων.
- θ) Ο υπεύθυνος πρέπει να τηρεί μητρώα σχετικά με:
 - i) οποιαδήποτε τοποθέτηση υλικού μέσα στον περιέκτη·
 - ii) οποιαδήποτε συλλογή υδρολυμένου υλικού από τον περιέκτη.
- ι) Ο υπεύθυνος πρέπει ν' αδειάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τον περιέκτη ώστε να διενεργείται έλεγχος:
 - i) για την απουσία διάβρωσης·
 - ii) για να εντοπίζεται και να προλαμβάνεται πιθανή διαρροή υγρών υλικών στο έδαφος.
- ια) Μετά την υδρόλυση, τα υλικά πρέπει να συλλέγονται, να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με το άρθρο 13 στοιχεία α), β), γ) ή το άρθρο 13 στοιχείο ε) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή το άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού για τα υλικά της κατηγορίας 3.
- ιβ) Η διεργασία πρέπει να γίνεται κατά παρτίδες.
- ιγ) Τυχόν άλλος χειρισμός ή χρήση των υδρολυμένων υλικών, συμπεριλαμβανομένης της διασποράς τους στο έδαφος, πρέπει να απαγορεύεται.»

7. Στο παράρτημα Χ, το κεφάλαιο ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

- α) στο τμήμα 3 σημείο Α, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τετηγμένα λίπη

Μόνο υλικό της κατηγορίας 3, εκτός από τα υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχεία ιδ), ιε) και ιστ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τετηγμένου λίπους.»

- β) στο τμήμα 4 μέρος ΙΙΙ, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά παρέκκλιση από την πρώτη παράγραφο, η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει εναλλακτικές παραμέτρους για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρωσης ή διαχωρισμού που προορίζεται για χρήσεις εντός των κρατών μελών που έχουν εγκρίνει τις εν λόγω εναλλακτικές παραμέτρους, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπεύθυνοι μπορούν να τεκμηριώσουν ότι η θερμική επεξεργασία σύμφωνα με τις εναλλακτικές παραμέτρους εγγυάται τουλάχιστον την ίδια μείωση των κινδύνων με την επεξεργασία που διενεργείται σύμφωνα με τις παραμέτρους που ορίζονται στην πρώτη παράγραφο.»

8. Στο παράρτημα ΧΙ κεφάλαιο ΙΙ, προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 3:

«Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ή μονάδων

Για να λάβουν την έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις ή μονάδες που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 1 του τμήματος 1 πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού και:

- α) διαθέτουν επαρκείς χώρους για την αποθήκευση των εισερχόμενων συστατικών για την πρόληψη της διασταυρούμενης επιμόλυνσης και την αποφυγή της μόλυνσης κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης·
- β) απορρίπτουν αχρησιμοποίητα ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.»

9. Στο παράρτημα XII, το σημείο 3 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που εισάγονται στην Ένωση πρέπει να ελέγχονται στον συνοριακό σταθμό ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 97/78/ΕΚ και να μεταφέρονται απευθείας από τον συνοριακό σταθμό ελέγχου είτε:
- α) σε καταχωρισμένη εγκατάσταση ή μονάδα για την παραγωγή αντιδραστηρίων εργαστηρίου, ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* για κτηνιατρικούς σκοπούς ή για την παραγωγή παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, όπου τα ενδιάμεσα προϊόντα πρέπει να αναμειχθούν περαιτέρω, να χρησιμοποιηθούν για επίχριση, να συναρμολογηθούν ή να συσκευαστούν προτού διατεθούν στην αγορά ή τεθούν σε λειτουργία, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία που διέπει το παράγωγο προϊόν».
10. Το παράρτημα XIV τροποποιείται ως εξής:
- α) το κεφάλαιο I τροποποιείται ως εξής:
- i) Στο τμήμα 1 στη σειρά 2 του πίνακα 1, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από τα εξής:
- «Τα προϊόντα αίματος πρέπει να έχουν παραχθεί σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 2 και το παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήμα 5.».
- ii) Προστίθεται ένα νέο τμήμα 5:

«Τμήμα 5

Εισαγωγές προϊόντων αίματος για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων

Οι ακόλουθες απαιτήσεις εφαρμόζονται για την εισαγωγή προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού από χοίρους και προορίζονται για τη σίτιση των χοίρων:

Αυτά τα παράγωγα προϊόντα πρέπει:

- α) να έχουν υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C σε όλη τη μάζα του υλικού και το ξηρό αίμα και το πλάσμα αίματος να μην υπερβαίνει το 8 % υγρασίας με ενεργότητα του νερού (Aw) μικρότερη του 0,60·
- β) να έχουν αποθηκευτεί σε ξηρές συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 6 εβδομάδες.»
- β) στο κεφάλαιο II τμήμα 7, το σημείο 1 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) τα προϊόντα αποστέλλονται από την τρίτη χώρα καταγωγής τους απευθείας σε συνοριακό σταθμό ελέγχου εισόδου στην Ένωση και δεν μεταφορτώνονται σε λιμένα ή άλλο σημείο εκτός της Ένωσης.».

11. Το παράρτημα XV τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο 4(B) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4(B)

Υγειονομικό πιστοποιητικό

Για προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών, με σκοπό την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή τη διαμετακόμιση μέσω αυτής (²)

ΧΩΡΑ:

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία του φορτίου που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση Τηλ.		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.α.			
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.		I.6. Πρόσωπο υπεύθυνο για τη φόρτωση στην ΕΕ Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Kωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Kωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Kωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Kωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση		Αριθμός έγκρισης Αριθμός έγκρισης Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας		Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/> Αριθμός έγκρισης	
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης			
	I.15. Μέσο μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση Αριθμός αναφοράς εγγράφου				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ		I.17.	
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ)			
							I.20. Ποσότητα	
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλοντος <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>						I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας		
I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου						I.24. Είδος συσκευασίας		
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα για: Ζωοτροφές <input type="checkbox"/> Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/>								

**Προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση
από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να
χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών**

ΧΩΡΑ

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
II.1.	Ο υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος δηλώνω ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1 ^a) και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής (1 ^b) και βεβαιώνω ότι τα ανωτέρω προϊόντα αίματος:	
II.2.	αποτελούνται από προϊόντα αίματος που πληρούν τις παρακάτω υγειονομικές απαιτήσεις:	
II.3.	αποτελούνται αποκλειστικά από προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·	
II.4.	έχουν παρασκευαστεί και αποθηκευτεί σε μονάδα εγκεκριμένη, επικυρωμένη και επιθεωρημένη από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·	
II.5.	έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά με τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα:	
(2) είτε	[αίμα σφαγέντων ζώων, το οποίο είναι κατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους·]	
(2) και/είτε	[αίμα σφαγέντων ζώων, το οποίο απορρίπτεται ως ακατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν παρουσιάζει σημεία μεταδοτικών στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσων, το οποίο έχει ληφθεί από σφάγια ζώων τα οποία εσφάγησαν σε σφαγείο και κρίθηκαν κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία·]	
II.6.	με σκοπό την αδρανοποίηση των παθογόνων παραγόντων, έχουν υποβληθεί	
(2) είτε	[σε μεταποίηση σύμφωνα με τη μέθοδο μεταποίησης (3) που καθορίζεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·]	
(2) είτε	[σε μέθοδο και παραμέτρους που εξασφαλίζουν ότι το προϊόν πληροί τα μικροβιολογικά πρότυπα του παραρτήματος X κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·]	
(2) είτε	[στην περίπτωση προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για τη σίτιση χοιροειδών, σε θερμική επεξεργασία σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C σε ολόκληρη την ουσία και η περιεκτικότητα του ξηρού αίματος και πλάσματος αίματος σε υγρασία δεν υπερβαίνει το 8 % με ενεργότητα νερού (Aw) μικρότερη από 0,60.]	
II.7.	έχουν εξεταστεί υπό την ευθύνη της αρμόδιας αρχής με λήψη τυχαίου δείγματος αμέσως πριν από την αποστολή και διαπιστώθηκε ότι πληρούν τα ακόλουθα πρότυπα (4):	
Σαλμονέλα:	απουσία σε 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
Εντεροβακτηρίδια:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 σε 1 g·	
II.8.	το τελικό προϊόν:	
(2) είτε	[συσκευάστηκε σε νέους ή αποστειρωμένους σάκους·]	
(2) είτε	[μεταφέρθηκε χύδην σε περιέκτες ή με άλλα μέσα μεταφοράς που είχαν καθαριστεί και απολυμανθεί διεξοδικά με απολυμαντικό εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή πριν από τη χρήση·]	
II.9.	και φέρουν την επισήμανση “ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ”·	
II.10.	το τελικό προϊόν αποθηκεύτηκε σε κλειστή αποθήκη·	
II.11.	έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση του προϊόντος από παθογόνους παράγοντες μετά την επεξεργασία·	
(2) και	[στην περίπτωση προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για τη σίτιση χοιροειδών, έχει αποθηκευτεί σε συνθήκες αποθήκευσης χωρίς υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 6 εβδομάδες·]	
II.12.	δεν περιέχει και δεν προέρχεται:	
(2) είτε	[από υλικά ειδικού κινδύνου ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών και, εκτός από τα ζώα που έχουν γεννηθεί, εκτραφεί αποκλειστικά και σφαγεί σε χώρα ή περιοχή που έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τα ζώα από τα οποία προέρχεται το εν λόγω ζωικό υποπροϊόν ή το παράγωγο προϊόν δεν εσφάγησαν έπειτα από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε θανατώθηκαν με την ίδια μέθοδο ούτε εσφάγησαν με τεμαχισμό του κεντρικού νευρικού ιστού διά της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα·]	
(2) είτε	[από υλικό βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών πλην αυτού που προέρχεται από ζώα που έχουν γεννηθεί, εκτραφεί αποκλειστικά και σφαγεί σε χώρα ή περιοχή που έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.]	

ΧΩΡΑ

Προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
<p>Σημειώσεις</p> <p>Μέρος I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Πλαίσιο I.6: υπεύθυνος για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Το πλαίσιο αυτό συμπληρώνεται μόνο σε περίπτωση πιστοποιητικού για διαμετακομιζόμενο εμπόρευμα· μπορεί να συμπληρωθεί αν το πιστοποιητικό αφορά εισαγόμενο εμπόρευμα. — Πλαίσιο I.12: τόπος προορισμού: το πλαίσιο αυτό συμπληρώνεται μόνο μόνο σε περίπτωση πιστοποιητικού για διαμετακομιζόμενο εμπόρευμα. Τα διαμετακομιζόμενα προϊόντα μπορούν να αποθηκεύονται μόνο σε ελεύθερες ζώνες, ελεύθερες αποθήκες και αποθήκες τελωνείων. — Πλαίσιο I.15: αριθμός κυκλοφορίας (σιδηροδρομικά βαγόνια ή εμπορευματοκιβώτια και φορτηγά), αριθμός πτήσης (αεροσκάφος) ή όνομα (πλοίο): οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση εκφόρτωσης και επαναφόρτωσης. — Πλαίσιο I.19: να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος κωδικός ΕΣ: 05.11.91 ή 05.11.99. — Πλαίσιο I.23: για τους περιέκτες μεταφοράς χύδην αποστολής πρέπει να αναφέρονται ο αριθμός του περιέκτη και ο αριθμός σφραγίδας του (κατά περίπτωση). — Πλαίσιο I.25: τεχνική χρήση: οποιαδήποτε χρήση πλην την κατανάλωσης από τα ζώα. — Πλαίσιο I.26 και I.27: να συμπληρωθούν ανάλογα με το αν πρόκειται για πιστοποιητικό διαμετακόμισης ή εισαγωγής. — Πλαίσιο I.28: Είδος: να επιλεγεί ένα από τα ακόλουθα: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia πλην Ruminantia, PESCA, Reptilia. <p>Μέρος II:</p> <p>(^{1a}) ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.</p> <p>(^{1b}) ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1.</p> <p>(²) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>(³) Εισάγεται μέθοδος 1 έως 5 ή 7 κατά περίπτωση.</p> <p>(⁴) Όπου:</p> <p>n = ο αριθμός των προς έλεγχο δειγμάτων,</p> <p>m = η κατώτατη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό, αν ο αριθμός των βακτηρίων σε όλα τα δείγματα δεν υπερβαίνει το m·</p> <p>M = η μέγιστη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται μη ικανοποιητικό, αν ο αριθμός βακτηρίων σε ένα ή περισσότερα δείγματα είναι ίσος ή μεγαλύτερος από M· και</p> <p>c = ο αριθμός των δειγμάτων στον οποίο ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ m και M. Το δείγμα θεωρείται αποδεκτό εάν ο αριθμός των βακτηρίων των υπολοίπων δειγμάτων είναι ίσος ή κατώτερος από m.</p> <p>(⁵) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων. — Σημείωση για τον υπεύθυνο της αποστολής στην ΕΕ: το παρόν πιστοποιητικό προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι την άφιξή της στον συνοριακό σταθμό ελέγχου. 		
<p>Επίσημος κτηνίατρος/Επίσημος επιθεωρητής</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία γράμματα):</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Σφραγίδα:</p> <p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Υπογραφή:»</p>		

β) το κεφάλαιο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

Υπόδειγμα δήλωσης

Δήλωση για την εισαγωγή από τρίτες χώρες και για τη διαμετακόμιση μέσω της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενδιάμεσων προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατρικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων, ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται για διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίου και καλλυντικών προϊόντων

ΧΩΡΑ:

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία του φορτίου που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση Τηλ.		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.α.			
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.		I.6. Πρόσωπο υπεύθυνο για τη φόρτωση στην ΕΕ Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Kωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Kωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Kωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Kωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση		Αριθμός έγκρισης Αριθμός έγκρισης Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας		Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/> Αριθμός έγκρισης	
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης			
	I.15. Μέσο μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση Αριθμός αναφοράς εγγράφου				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ		I.17.	
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ)			
							I.20. Ποσότητα	
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλοντος <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>						I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας		
I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου						I.24. Είδος συσκευασίας		
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα για: Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/>								

Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων

ΧΩΡΑ

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
ΔΗΛΩΣΗ		
Ο υπογεγραμμένος δηλώνω ότι το προαναφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν προορίζεται να εισαχθεί από εμένα στην Ένωση και ανταποκρίνεται στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα I παράγραφος 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ^(1a) , και ιδίως ότι:		
Μέρος II: Πιστοποίηση	1.	προορίζεται για την παρασκευή:
	⁽²⁾ <i>είτε</i>	[— φαρμάκων,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— κτηνιατρικών φαρμάκων,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— αντιδραστηρίων εργαστηρίου,]
	⁽²⁾ <i>και/ή</i>	[— καλλυντικών προϊόντων.]
	2.	τα στάδια σχεδιασμού, μετασχηματισμού και παρασκευής του έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπει στο υλικό να επιτελεί τον επιδιωκόμενο σκοπό απευθείας ή ως συστατικό προϊόντος που προορίζεται για τον συγκεκριμένο σκοπό, με εξαίρεση το γεγονός ότι απαιτούν περαιτέρω παρασκευή ή μετασχηματισμό, όπως ανάμιξη, επίχριση, συναρμολόγηση, συσκευασία, ώστε να καταστούν κατάλληλα προς διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία ως φάρμακα, κτηνιατρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση ή καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία ^(1b) που εφαρμόζεται στα εν λόγω προϊόντα ή ως αντιδραστήρια εργαστηρίου·
	3.	παρήχθη:
⁽²⁾ <i>είτε</i>	[— από τα υλικά τα οποία μπορεί να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε παράνομη αγωγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου ή στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου.]	
⁽²⁾ <i>και/είτε</i>	[— σφάγια και μέρη σφαγέντων ζώων ή, στην περίπτωση θηραμάτων, πτώματα ή μέρη ζώων που έχουν θανατωθεί, και τα οποία είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους.]	
⁽²⁾ <i>και/είτε</i>	[— σφάγια και τα ακόλουθα μέρη που προέρχονται είτε από ζώα τα οποία έχουν σφαγεί σε σφαγείο και έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή, ή πτώματα και τα ακόλουθα μέρη ζώων από θηράματα που θανατώθηκαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία: i) σφάγια ή πτώματα και μέρη ζώων τα οποία έχουν απορριφθεί ως ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά τα οποία δεν παρουσίασαν σημεία μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου· ii) κεφάλια πουλερικών· iii) δορές και δέρματα, συμπεριλαμβανομένων των ξακρισμάτων και των υπολειμμάτων τους, κέρατα και πόδια, συμπεριλαμβανομένων των φαλάγγων και των οστών του καρπού και του μετακαρπίου, του ταρσού και του μεταταρσίου, από ζώα πλην των μηρυκαστικών· iv) τρίχες χοίρων· v) φτερά.]	
⁽²⁾ <i>και/είτε</i>	[— αίμα ζώων χωρίς συμπτώματα νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω του αίματος στον άνθρωπο ή στα ζώα, το οποίο έχει ληφθεί από ζώα πλην των μηρυκαστικών που έχουν σφαγεί σε σφαγείο αφού έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία.]	
⁽²⁾ <i>και/είτε</i>	[— ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από την παραγωγή προϊόντων τα οποία προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των απολιπανθέντων οστών, των καταλοίπων τήξης λιπών και της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρησης ή διαχωρισμού από τη μεταποίηση γάλακτος.]	

Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων

ΧΩΡΑ

II. Υγιεινομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
(2) και/είτε	[—	προϊόντα ζωικής προέλευσης ή τρόφιμα που περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία δεν προορίζονται πλέον για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους ή λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·]
(2) και/είτε	[—	τροφές για ζώα συντροφιάς και ζωοτροφές ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφές που περιέχουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα, που δεν προορίζονται πλέον για σίτιση ζώων είτε για εμπορικούς λόγους είτε λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·]
(2) και/είτε	[—	αίμα, πλακούντα, μαλλί, φτερά, τρίχες, κέρατα, υπολείμματα από το ψαλίδισμα των οπλών και νωπό γάλα που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω του εν λόγω προϊόντος στον άνθρωπο ή στα ζώα·]
(2) και/είτε	[—	υδρόβια ζώα και μέρη των ζώων αυτών, πλην των θαλάσσιων θηλαστικών, τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου·]
(2) και/είτε	[—	ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα που προέρχονται από μονάδες ή εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων για κατανάλωση από τον άνθρωπο·]
(2) και/είτε	[—	τα ακόλουθα υλικά που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σύμπτωμα νόσου η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτού του υλικού στον άνθρωπο ή στα ζώα: i) όστρακα από οστρακοειδή με μαλακό ιστό ή σάρκα· ii) τα ακόλουθα που προέρχονται από χερσαία ζώα: — υποπροϊόντα επωαστηρίων, — αυγά, — υποπροϊόντα αυγών, συμπεριλαμβανομένων των κελύφων των αυγών· iii) νεοσσοί μίας ημέρας που έχουν θανατωθεί για εμπορικούς λόγους·]
(2) και/είτε	[—	ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ή χερσαία ασπόνδυλα πλην των ειδών που είναι παθογόνα για τον άνθρωπο ή τα ζώα·]
(2) και/είτε	[—	ζώα και μέρη αυτών που ανήκουν στις τάξεις των τρωκτικών (Rodentia) και των λαγομόρφων (Lagomorpha), εκτός από το υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία iii), iv) και v) και το υλικό της κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχεία α) έως ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·]
(2) και/είτε	[—	προϊόντα που παράγονται ή προκύπτουν από: — υδρόβια ζώα και μέρη των ζώων αυτών, εκτός από τα θαλάσσια θηλαστικά, τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου, — υδρόβια ή χερσαία ασπόνδυλα πλην των ειδών που είναι παθογόνα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, — ζώα και μέρη αυτών που ανήκουν στις τάξεις των τρωκτικών (Rodentia) και των λαγομόρφων (Lagomorpha), εκτός από το υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία iii), iv) και v) και το υλικό της κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχεία α) έως ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·]
(2) και/είτε	[—	ζώα και μέρη ζώων, πλην εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, i) ο θάνατος των οποίων δεν οφείλεται σε σφαγή ή θανάτωση με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων που θανατώθηκαν στο πλαίσιο μέτρων για την εξάλειψη νόσου· ii) έμβρυα (κυήματα)· iii) ωοκύτταρα, έμβρυα και σπέρμα που δεν προορίζονται για αναπαραγωγή· και iv) νεκρά μέσα στο αυγό πουλερικά·]
(2) και/είτε	[—	ζωικά υποπροϊόντα πλην υλικού της κατηγορίας 1 ή υλικού της κατηγορίας 3·]

Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων

ΧΩΡΑ

II. Υγιεινομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
<p>4. η εξωτερική συσκευασία του φέρει την επισήμανση “ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΕΡΓΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ/ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ/ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ” και δεν πρόκειται να εκτραπεί σε κανένα στάδιο εντός της Ένωσης από την προβλεπόμενη χρήση του για οποιαδήποτε άλλη χρήση.</p> <p>5. η αποστολή θα μεταφερθεί απευθείας στον τόπο προορισμού, όπως αναφέρεται στο σημείο I.12. της παρούσας δήλωσης, δηλαδή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — σε εγκατάσταση ή μονάδα για την παραγωγή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, καλλυντικών προϊόντων ή αντιδραστηρίων εργαστηρίου, η οποία έχει καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, — σε εγκατάσταση ή μονάδα η οποία έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, από την οποία θα πρέπει να αποστέλλονται μόνο σε εγκατάσταση ή μονάδα που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση του σημείου αυτού. 		
Σημειώσεις		
— Πλαίσιο I.19: να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος κωδικός του εναρμονισμένου συστήματος (ΕΣ) στην ακόλουθη κλάση: 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 ή 15.05.00.		
— Πλαίσιο I.25: τεχνική χρήση: οποιαδήποτε χρήση πλην την κατανάλωσης από τα ζώα.		
(1 ^a) ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1.		
(1 ^b) Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1) και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1), οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169), κατά περίπτωση.		
(2) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.		
Ο εισαγωγέας		
Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία γράμματα):	Διεύθυνση:	
Ημερομηνία:	Υπογραφή:»	

12. Στο παράρτημα XVI, το κεφάλαιο III τμήμα 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τμήμα 11

Επίσημοι έλεγχοι για την υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη

Η αρμόδια αρχή διενεργεί ελέγχους σε χώρους όπου πραγματοποιείται υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο V τμήμα 2 σημείο Β.

Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει, με σκοπό την εξακρίβωση ισοζυγίου των ποσοτήτων των υδρολυμένων υλικών που αποστέλλονται και απορρίπτονται, να περιλαμβάνουν ελέγχους εγγράφων:

- α) σχετικά με την ποσότητα υλικών που υδρολύονται στον χώρο·
- β) στις εγκαταστάσεις ή μονάδες όπου απορρίπτονται τα υδρολυμένα υλικά.

Πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι τακτικά με βάση την επικινδυνότητα. Κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες λειτουργίας, κάθε φορά που συλλέγεται υδρολυμένο υλικό από τον περιέκτη, διενεργείται επίσκεψη ελέγχου στον χώρο όπου είναι τοποθετημένος ο περιέκτης για την υδρόλυση. Μετά την περίοδο των πρώτων δώδεκα μηνών λειτουργίας, επίσκεψη ελέγχου σε ανάλογους χώρους διενεργείται κάθε φορά που ο περιέκτης εκκενώνεται και ελέγχεται για την απουσία διάβρωσης και διαρροών σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο V τμήμα 2 σημείο Β σημείο 3 στοιχείο ι).».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/10 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015****σχετικά με τα κριτήρια για τους αιτούντες χωρητικότητα σιδηροδρομικής υποδομής και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 870/2014****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2012/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τη δημιουργία ενιαίου ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού χώρου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 41 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 41 παράγραφος 2 της οδηγίας 2012/34/ΕΕ προβλέπεται η δυνατότητα να εγείρουν οι διαχειριστές υποδομής απαιτήσεις προς τους αιτούντες για να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν εχέγγυα για τις θεμιτές προσδοκίες τους όσον αφορά τα μελλοντικά έσοδα και τη χρήση της υποδομής.
- (2) Οι εν λόγω απαιτήσεις θα πρέπει να είναι κατάλληλες, διαφανείς και να μην εισάγουν διακρίσεις. Οι απαιτήσεις επιτρέπεται να περιλαμβάνουν μόνον την παροχή οικονομικής εγγύησης που δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ενδεδειγμένο ύψος, ανάλογο του σκοπούμενου επιπέδου δραστηριότητας, και τη διασφάλιση της δυνατότητας του αιτούντος να καταθέσει συμμορφούμενες προσφορές μεταφορικής ικανότητας της υποδομής.
- (3) Οι οικονομικές εγγυήσεις είναι δυνατόν να έχουν τη μορφή προκαταβολών ή εγγυήσεων που παρέχονται από χρηματοπιστωτικά ιδρύματα.
- (4) Για την καταλληλότητα των απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 της οδηγίας 2012/34/ΕΕ, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι για την υποδομή ανταγωνιστικών τρόπων μεταφοράς, όπως οι οδικές, οι αεροπορικές, οι θαλάσσιες και οι εσωτερικές πλωτές μεταφορές, συχνά δεν χρεώνονται τέλη χρήσης και, επομένως, δεν παρέχονται οικονομικές εγγυήσεις. Για την εξασφάλιση θεμιτού ανταγωνισμού μεταξύ των τρόπων μεταφοράς, οι οικονομικές εγγυήσεις θα πρέπει να περιορίζονται αυστηρά στο ελάχιστο όσον αφορά το επίπεδο και τη διάρκεια τους.
- (5) Οι εν λόγω οικονομικές εγγυήσεις είναι κατάλληλες μόνον εάν είναι αναγκαίες για να παρέχουν βεβαιότητα στον διαχειριστή υποδομής σχετικά με τα μελλοντικά έσοδα και τη χρήση της υποδομής. Η ανάγκη για οικονομικές εγγυήσεις μειώνεται περαιτέρω αν ληφθεί υπόψη ότι οι διαχειριστές υποδομής έχουν τη δυνατότητα να βασίζονται στους ελέγχους και στην επιτήρηση της οικονομικής επιφάνειας των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων, βάσει της διαδικασίας έκδοσης αδειών σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ της οδηγίας 2012/34/ΕΕ, και ιδίως το άρθρο 20 της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Η αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων εφαρμόζεται στις εν λόγω εγγυήσεις και, επομένως, θα πρέπει να μη γίνεται διάκριση μεταξύ των απαιτήσεων εγγύησης για αιτούντες ιδιώτες και των απαιτήσεων εγγύησης για αιτούντες ιδιοκτησία του Δημοσίου.
- (7) Οι εγγυήσεις θα πρέπει να είναι ανάλογες του επιπέδου κινδύνου για τον διαχειριστή υποδομής που αντιστοιχεί στον εκάστοτε αιτούντα κατά τα διάφορα στάδια της κατανομής της χωρητικότητας. Ο κίνδυνος θεωρείται γενικά χαμηλός, όταν η χωρητικότητα είναι δυνατόν να ανακατανεμηθεί σε άλλες σιδηροδρομικές επιχειρήσεις.
- (8) Εγγύηση που ζητείται για την κατάθεση συμμορφούμενων προσφορών μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη, διαφανής και χωρίς διακρίσεις μόνον εφόσον ο διαχειριστής υποδομής καθορίζει στη δήλωση δικτύου σαφείς και διαφανείς κανόνες για την κατάθεση αίτησης χωρητικότητας και προσφέρει τα απαραίτητα υποστηρικτικά εργαλεία στους αιτούντες. Επειδή η δυνατότητα κατάθεσης συμμορφούμενων προσφορών δεν είναι δυνατόν να κριθεί αντικειμενικά πριν από τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων, τυχόν έλλειψη χωρητικότητας μπορεί να προσδιοριστεί μόνο μετά την εν λόγω διαδικασία, κατόπιν επανειλημμένης αδυναμίας υποβολής συμμορφούμενων προσφορών ή παροχής των αναγκαίων πληροφοριών στον διαχειριστή υποδομής. Ο αιτών πρέπει να είναι υπεύθυνος για την εν λόγω αδυναμία, η οποία επιφέρει κύρωση που συνεπάγεται τον αποκλεισμό του από τη διαδικασία υποβολής αίτησης για τη συγκεκριμένη σιδηροδρομική διαδρομή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 32.

- (9) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 870/2014 της Επιτροπής ⁽¹⁾ εκδόθηκε εσφαλμένα υπό μορφή άλλη από εκείνη που είχε λάβει τη θετική γνώμη της επιτροπής. Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 870/2014 πρέπει να καταργηθεί.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 της οδηγίας 2012/34/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τις οικονομικές εγγυήσεις που μπορεί να απαιτήσει διαχειριστής υποδομής για να εξασφαλίσει ότι υπάρχουν εχέγγυα για τις θεμιτές προσδοκίες του όσον αφορά τα μελλοντικά έσοδα, χωρίς οι εγγυήσεις αυτές να υπερβαίνουν ύψος ανάλογο του σκοπούμενου επιπέδου δραστηριότητας του αιτούντος. Οι απαιτήσεις περιλαμβάνουν ιδίως τους όρους υπό τους οποίους επιτρέπεται να ζητηθεί εγγύηση ή προκαταβολή, καθώς και το ύψος και τη διάρκεια των οικονομικών εγγυήσεων. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός καθορίζει ορισμένες λεπτομέρειες όσον αφορά τα κριτήρια για την αξιολόγηση της δυνατότητας του αιτούντος να καταθέσει συμμορφούμενες προσφορές χωρητικότητας υποδομής.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται ως:

«οικονομική εγγύηση»: α) προκαταβολές για τη μείωση και την πρόβλεψη μελλοντικών υποχρεώσεων καταβολής τελών υποδομής ή β) συμβατικές διευθετήσεις με τις οποίες χρηματοπιστωτικό ίδρυμα, όπως τράπεζα, δεσμεύεται να εξασφαλίσει την εκτέλεση των πληρωμών αυτών όταν καθίστανται απαιτητές.

Άρθρο 3

Όροι των οικονομικών εγγυήσεων

1. Ο αιτών μπορεί να επιλέξει να ικανοποιήσει το αίτημα για παροχή οικονομικής εγγύησης είτε με προκαταβολή είτε με συμβατική διευθέτηση κατά την έννοια του άρθρου 2. Εάν ο αιτών προβεί σε προκαταβολή τελών υποδομής, ο διαχειριστής υποδομής δεν ζητεί ταυτόχρονα άλλες οικονομικές εγγυήσεις για τις ίδιες προβλεπόμενες δραστηριότητες.
2. Ο διαχειριστής υποδομής μπορεί να ζητήσει από τους αιτούντες την παροχή οικονομικών εγγυήσεων, εφόσον η κατάταξη πιστοληπτικής ικανότητας του αιτούντος υποδηλώνει ότι ενδέχεται να αντιμετωπίσει δυσκολίες στην τακτική καταβολή των τελών χρήσης υποδομής. Ο διαχειριστής υποδομής αναφέρει, κατά περίπτωση, την εν λόγω κατάταξη πιστοληπτικής ικανότητας στην οικεία δήλωση δικτύου, στο τμήμα που αφορά τις αρχές χρέωσης. Ο διαχειριστής υποδομής βασίζει το αίτημά του για παροχή οικονομικής εγγύησης σε πιστοληπτική κατάταξη που πραγματοποιήθηκε εντός της προηγούμενης διετίας από οργανισμό αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας ή άλλο φορέα βαθμολόγησης επαγγελματικής ικανότητας ή βαθμολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας.
3. Ο διαχειριστής υποδομής δεν ζητεί οικονομική εγγύηση:
 - α) από την ορισθείσα σιδηροδρομική επιχείρηση εάν έχει ήδη χορηγηθεί ή καταβληθεί οικονομική εγγύηση από τον αιτούντα, ο οποίος δεν είναι σιδηροδρομική επιχείρηση, προκειμένου να καλύψει μελλοντικές πληρωμές για τις ίδιες προβλεπόμενες δραστηριότητες·
 - β) στην περίπτωση που τα τέλη υποδομής πρόκειται να καταβληθούν άμεσα στον διαχειριστή υποδομής από αρμόδια αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1370/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 870/2014 της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τα κριτήρια για τους αιτούντες χωρητικότητα σιδηροδρομικής υποδομής (ΕΕ L 239 της 12.8.2014, σ. 11).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1370/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, για τις δημόσιες επιβατικές σιδηροδρομικές και οδικές μεταφορές και την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 1191/69 και (ΕΟΚ) αριθ. 1107/70 (ΕΕ L 315 της 3.12.2007, σ. 1).

Άρθρο 4

Ύψος και διάρκεια των οικονομικών εγγυήσεων

1. Το ύψος των οικονομικών εγγυήσεων από έναν αιτούντα δεν υπερβαίνει το κατ' εκτίμηση ποσό των τελών που οφείλονται κατά τη διάρκεια δύο μηνών για τις σιδηροδρομικές δραστηριότητες που αφορά η αίτηση.
2. Ο διαχειριστής υποδομής δεν απαιτεί να αρχίσει να ισχύει ή να καταβληθεί η οικονομική εγγύηση περισσότερο από δέκα ημέρες πριν από την πρώτη ημέρα του μήνα έναρξης από τη σιδηροδρομική επιχείρηση των σιδηροδρομικών δραστηριοτήτων των οποίων τα τέλη υποδομής προορίζεται να καλύπτει η εν λόγω οικονομική εγγύηση. Εάν η χωρητικότητα κατανεμηθεί μετά αυτήν τη χρονική στιγμή, ο διαχειριστής υποδομής μπορεί να ζητήσει την οικονομική εγγύηση με βραχυπρόθεσμη προειδοποίηση.

Άρθρο 5

Δυνατότητα κατάθεσης συμμορφούμενων προσφορών χωρητικότητας υποδομής

Ο διαχειριστής υποδομής δεν απορρίπτει αίτηση για συγκεκριμένη σιδηροδρομική διαδρομή για τον λόγο ότι δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί η ικανότητα κατάθεσης συμμορφούμενης αίτησης χωρητικότητας υποδομής, κατά την έννοια του άρθρου 41 παράγραφος 2 της οδηγίας 2012/34/ΕΕ, εκτός εάν:

- α) ο αιτών δεν έχει απαντήσει σε δύο διαδοχικά αιτήματα παροχής των ελλειπουσών πληροφοριών ή έχει επανειλημμένως απαντήσει κατά τρόπο που δεν πληροί τους όρους, όπως ορίζονται στη δήλωση δικτύου που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2012/34/ΕΕ και στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, που αφορούν τις διαδικασίες υποβολής αίτησης για σιδηροδρομικές διαδρομές, και
- β) ο διαχειριστής υποδομής είναι σε θέση να αποδείξει, μετά από αίτημα του ρυθμιστικού φορέα και κατά τρόπο ικανοποιητικό γι' αυτόν, ότι έχει λάβει όλα τα εύλογα μέτρα για να στηρίξει την ορθή και έγκαιρη υποβολή αιτήσεων.

Άρθρο 6

Μεταβατική διάταξη

Εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαχειριστές υποδομής εναρμονίζουν τις οικείες δηλώσεις δικτύου με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την πρώτη δρομολογιακή περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 7

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 870/2014 καταργείται.

Άρθρο 8

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 16 Ιουνίου 2015, με εξαίρεση το άρθρο 7, το οποίο εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/11 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2015

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Kranjska klobasa (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 2 και το άρθρο 52 παράγραφος 3 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 άρχισε να ισχύει στις 3 Ιανουαρίου 2013. Κατήγγησε και αντικατέστησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, η αίτηση της Σλοβενίας για την καταχώριση της ονομασίας «Kranjska klobasa» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.
- (3) Η Γερμανία, στις 3 Ιουλίου 2012, η Κροατία στις 16 Αυγούστου 2012 και η Αυστρία, στις 17 Αυγούστου 2012, υπέβαλαν ενστάσεις κατά της καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ⁽⁴⁾. Οι ενστάσεις κρίθηκαν παραδεκτές.
- (4) Με επιστολές της 24ης Οκτωβρίου 2012, η Επιτροπή κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προβούν στις προβλεπόμενες διαβουλεύσεις ώστε να επιδιώξουν την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ τους εντός έξι μηνών σύμφωνα με τις εσωτερικές τους διαδικασίες.
- (5) Η Σλοβενία και η Γερμανία, αφενός, και η Σλοβενία και η Αυστρία, αφετέρου, κατέληξαν σε συμφωνία. Αντιθέτως δεν υπήρξε συμφωνία μεταξύ της Σλοβενίας και της Κροατίας.
- (6) Δεδομένου ότι δεν υπήρξε συμφωνία μεταξύ της Σλοβενίας και της Κροατίας, η Επιτροπή οφείλει να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 52 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- (7) Σχετικά με την εικαζόμενη μη συμμόρφωση με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, όσον αφορά την οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής, δηλαδή ότι το προϊόν δεν κατάγεται από συγκεκριμένο τόπο, περιοχή ή χώρα ή ότι παραπλανάται ο καταναλωτής, δεν εντοπίστηκε κανένα προφανές σφάλμα. Όσον αφορά την εικαζόμενη παράλειψη ως προς τη χρήση του ονόματος χώρας που επιτρεπόταν σε εξαιρετικές περιπτώσεις, «Kranjska» δεν είναι το όνομα χώρας αλλά (πρώην) περιοχή. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 δεν προβλέπει για τις προστατευόμενες γεωγραφικές ενδείξεις τη χρήση του ονόματος χώρας παρά μόνο σε έκτακτες περιπτώσεις. Όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι η γεωγραφική περιοχή δεν διαθέτει φυσικά χαρακτηριστικά που τη διαφοροποιούν από γειτονικές περιοχές, δεν είναι απαραίτητο να εκτιμηθεί το βάσιμο αυτού του ισχυρισμού, καθώς αυτό δεν απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- (8) Οι ενδείξεις «Krainier», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» και «Bauernkrainer», αφενός, και οι όροι «Kranjska» και «Kranjska kobasica», αφετέρου, διαπιστώθηκε ότι αποτελούν ονομασίες παρόμοιων λουκάνικων στη γερμανική και κροατική γλώσσα, αντίστοιχα, αναφερόμενες στο πρώην ομόσπονδο κράτος της «Kranjska» το οποίο δεν υφίσταται πλέον διοικητικά σήμερα, και έχουν κοινή ιστορική προέλευση. Δεδομένου ότι οι ονομασίες έχουν κοινή προέλευση και ότι τα προϊόντα παρουσιάζουν οπτική ομοιότητα, η προστασία που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, και ιδίως στην παράγραφο 1 στοιχείο β), θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα, σε περίπτωση καταχώρισης της ονομασίας «Kranjska klobasa», να εμποδίσει τους παραγωγούς που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του προϊόντος «Kranjska klobasa» να χρησιμοποιούν τις ενδείξεις «Krainier», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» και «Kranjska kobasica».

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων (ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12).

⁽³⁾ ΕΕ C 48 της 18.2.2012, σ. 23.

⁽⁴⁾ Το οποίο εν τω μεταξύ αντικαταστάθηκε από τα στοιχεία α), γ) και δ) του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.

- (9) Από τα στοιχεία προκύπτει ότι η χρήση των ενδείξεων «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» και «Kranjska kobasica» για την αναφορά σε προϊόντα που έχουν κοινή προέλευση με το «Kranjska klobasa», δεν απέβλεπε στην εκμετάλλευση της φήμης της δεύτερης ονομασίας και ότι ο καταναλωτής δεν έχει ή δεν θα μπορούσε να έχει παραπλανηθεί ως προς την πραγματική καταγωγή των προϊόντων. Επιπλέον, αποδείχθηκε ότι οι ονομασίες αυτές έχουν χρησιμοποιηθεί, κατά πάγια και θεμιτή πρακτική, επί τουλάχιστον 25 χρόνια προτού υποβληθεί στην Επιτροπή η αίτηση καταχώρισης της ονομασίας «Kranjska klobasa».
- (10) Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, στα γερμανικά, μέσα σε δύο αιώνες, η ονομασία «Krainer», και οι σύνθετες ονομασίες της έχουν απολέσει οριστικά τη γεωγραφική σύνδεση με την περιοχή Carniola. Αυτό επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι, στις συμφωνίες που κατέληξε με τη Γερμανία και την Αυστρία, αντίστοιχα, η Σλοβενία αναγνώρισε ότι η χρήση των ενδείξεων «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» και «Bauernkrainer» δεν θα πρέπει να θεωρείται κατάχρηση της ονομασίας «Kranjska klobasa».
- (11) Για όλους τους ανωτέρω λόγους, καθώς και για να διασφαλιστεί η δίκαιη μεταχείριση και να διαφυλαχθεί η παραδοσιακή χρήση, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» και «Kranjska kobasica» μπορούν να θεωρηθούν ως γενική ένδειξη σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 και εφόσον τηρούνται οι αρχές και οι κανόνες που ισχύουν στην έννομη τάξη της Ένωσης, η ελεύθερη χρήση των ενδείξεων «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» και «Bauernkrainer» θα πρέπει να διατηρηθεί χωρίς χρονικούς περιορισμούς, και η χρήση των ενδείξεων «Kranjska» και «Kranjska kobasica» θα πρέπει να επιτραπεί για τη μέγιστη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- (12) Το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 απαγορεύει την καταχώριση των ονομασιών που έχουν καταστεί γενικές. Στις ενστάσεις προβάλλεται ως επιχείρημα ότι οι καταναλωτές στην Αυστρία, την Κροατία και τη Γερμανία δεν συνδέουν τις ονομασίες που χρησιμοποιούνται στις αγορές τους, όπως «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» και «Kranjska kobasica» με συγκεκριμένη προέλευση. Ενώ η προτεινόμενη για καταχώριση ονομασία είναι «Kranjska klobasa», τα στοιχεία που περιέχονται στις δηλώσεις της ένστασης αφορούν την εικαζόμενη γενική χρήση της ένδειξης «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» και «Kranjska kobasica» στην Αυστρία, την Κροατία και τη Γερμανία, και όχι της «Kranjska klobasa». Οι ενστάσεις δεν λαμβάνουν υπόψη την κατάσταση στη Σλοβενία. Στις ενστάσεις δεν περιλαμβάνονται στοιχεία τα οποία να δείχνουν γενική χρήση της προτεινόμενης για καταχώριση ονομασίας, ως έχει ή ως μέρος άλλης. Επομένως, βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν, η ονομασία «Kranjska klobasa» δεν μπορεί να θεωρηθεί γενική ένδειξη και δεν υπάρχει έλλειψη συμμόρφωσης με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- (13) Όταν παρέχεται προστασία για την ένδειξη «Kranjska klobasa» στο σύνολό της, το μη γεωγραφικό τμήμα αυτής της ένδειξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί, και σε μετάφραση, σε όλη την Ένωση, εφόσον τηρούνται οι αρχές και οι κανόνες που ισχύουν στην έννομη τάξη της Ένωσης.
- (14) Σύμφωνα με τα ανωτέρω, η ονομασία «Kranjska klobasa» πρέπει να καταχωριστεί στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την πολιτική ποιότητας των γεωργικών προϊόντων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ονομασία «Kranjska klobasa» (ΠΓΕ) καταχωρίζεται.

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 1.2. Προϊόντα κρέατος (μαγειρευτά, παστά, καπνιστά κ.λπ.) του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

Άρθρο 2

Οι ενδείξεις «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» και «Bauernkrainer» μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται στην επικράτεια της Ένωσης, εφόσον τηρούνται οι αρχές και οι κανόνες που ισχύουν στην ένομη τάξη της.

Οι όροι «Kranjska» και «Kranjska kobasica» μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό λουκάνικων που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του «Kranjska klobasa» για περίοδο 15 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/12 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015****για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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
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⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/13 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πεδίο τιμών παροχής υδρομέτρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 47 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2014/32/ΕΕ καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν ορισμένα όργανα μέτρησης με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά και/ή να τεθούν σε χρήση για ειδικές λειτουργίες μέτρησης που προβλέπονται από τα κράτη μέλη.
- (2) Η πρώτη από τις ειδικές απαιτήσεις για τα υδρόμετρα (απαίτηση 1) που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ αναφέρεται στην ονομαστική κατάσταση λειτουργίας για το πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) Στις 31 Οκτωβρίου 2011 τέθηκε σε ισχύ η επικαιροποίηση του προτύπου EN 14154, η οποία περιλαμβάνει το πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 40$. Το αναθεωρημένο πρότυπο EN 14154 αντικατοπτρίζει το διεθνές πρότυπο. Είναι πιο απαιτητικό σε σχέση με το πεδίο τιμών παροχής από τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ και καταλήγει σε πιο ακριβείς μετρήσεις.
- (4) Πριν από την εισαγωγή του πεδίου τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 10$ δυνάμει της οδηγίας 2004/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ για τα όργανα μετρήσεων, το διεθνές πρότυπο OIML, το οποίο περιείχε ήδη απαίτηση για το πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 40$, εφαρμόστηκε σε όλα τα κράτη μέλη. Ως αποτέλεσμα των μεταβατικών διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ, τα περισσότερα υδρόμετρα που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά συμμορφώνονται ήδη με την απαίτηση για $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Τα υδρόμετρα με πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 10$ μπορεί να είναι σημαντικά φθηνότερα από εκείνα που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Η οδηγία 2014/32/ΕΕ, στο σημείο 10 του παραρτήματος III, παρέχει τη διακριτική ευχέρεια στην υπηρεσία κοινής ωφελείας ή το πρόσωπο που είναι νομικά υπεύθυνο για την εγκατάσταση του υδρόμετρου να καθορίζει, μεταξύ άλλων, ποιο επίπεδο του πεδίου τιμών παροχής ενδείκνυται για την ακριβή μέτρηση της προβλεπόμενης ή της προβλεπτής κατανάλωσης ⁽³⁾. Ως εκ τούτου, τα υδρόμετρα που δεν συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 14154 για το πεδίο τιμών παροχής, αλλά είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ μπορούν να εγκατασταθούν. Αυτό μπορεί, παρ' όλα αυτά, να αυξήσει την πιθανότητα ύπαρξης λαθών στους λογαριασμούς των πελατών, τα οποία θα προκύπτουν από τη λιγότερο ακριβή μέτρηση του μετρητή.
- (6) Το πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 40$ αντιπροσωπεύει τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις που έχουν ενσωματωθεί στο τρέχον διεθνές πρότυπο και κατασκευαστική πρακτική, καθώς και την ελάχιστη ποιότητα που είναι επί του παρόντος διαθέσιμη στην αγορά της Ένωσης. Παρέχει πιο ακριβείς μετρήσεις, διασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτόν υψηλότερο επίπεδο προστασίας των καταναλωτών. Δεδομένου ότι το πεδίο τιμών παροχής $Q_3/Q_1 \geq 40$ ήταν για πολλά χρόνια και παραμένει το ελάχιστο που εγκαθίσταται από την αγορά, η συμμόρφωση δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους χρήστες.
- (7) Η οδηγία 2014/32/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

⁽¹⁾ ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 149.

⁽²⁾ Οδηγία 2004/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τα όργανα μετρήσεων (ΕΕ L 135 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽³⁾ Βλέπε σημείο 10 του παραρτήματος III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα III της οδηγίας 2014/32/ΕΕ, το σημείο 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«1. Το πεδίο τιμών παροχής του νερού.

Οι τιμές του πεδίου τιμών παροχής πληρούν τους ακόλουθους όρους:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25».$$

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως τις Τρίτη, 19 Απριλίου 2016 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 20 Απριλίου 2016.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/14 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιανουαρίου 2015

για την τροποποίηση της απόφασης 2012/88/ΕΕ σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για τα υποσυστήματα «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 9909]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση C(2010) 2576 ⁽²⁾, η Επιτροπή έδωσε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων («ο Οργανισμός») εντολή να αναπτύξει και να επανεξετάσει τις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) προκειμένου να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής τους σε ολόκληρο το σιδηροδρομικό σύστημα της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ. Στις 10 Ιανουαρίου 2013 ο Οργανισμός κατέθεσε τη σύστασή του για τροποποίηση της ΤΠΔ σχετικά με τα υποσυστήματα «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ σχετικά με την επέκταση του πεδίου εφαρμογής των ΤΠΔ, ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να εφαρμόζει την αναθεωρημένη ΤΠΔ στην περίπτωση έργων που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο υλοποίησης ή που υπόκεινται σε σύμβαση υπό εκτέλεση, και η οποία δεν ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής της προηγούμενης ΤΠΔ.
- (3) Η αναθεωρημένη ΤΠΔ «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» (ΤΠΔ ΕΧΣ) πρέπει να εφαρμόζεται σε δίκτυα με ονομαστικό εύρος τροχιάς 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm και 1 668 mm. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα συστημάτων ενιαίου εύρους τροχιάς και καθίσταται δυνατή η ανάπτυξη και λειτουργία οχημάτων πολλαπλού μετρικού εύρους τροχιάς. Καθίσταται επίσης δυνατή η ανάπτυξη και χρήση υποσυστημάτων «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» και στοιχείων διαλειτουργικότητας ανεξάρτητα από το εύρος τροχιάς. Ένα μεγάλο ποσοστό οχημάτων κινούνται τόσο επί του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού δικτύου, όσο και εκτός του σιδηροδρομικού δικτύου ΔΕΔ. Συνεπώς, οι παράμετροι για τα εποχούμενα και τα παρατρόχια υποσυστήματα «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» πρέπει να είναι οι ίδιες για το σύνολο του δικτύου.
- (4) Ορισμένα ανοικτά σημεία που σχετίζονται με τη συμβατότητα των συστημάτων ανίχνευσης αμαξοστοιχίας μπορεί να κλείσουν, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων για διαφορετικά εύρη τροχιάς (προδιαγραφή η οποία αναφέρεται στο παράρτημα Α στοιχείο 77). Το ανοικτό σημείο που σχετίζεται με τις απαιτήσεις ασφάλειας της λειτουργίας Διεπαφή Μηχανοδηγού και Μηχανημάτων (ΔΜΜ) του ETCS (Ευρωπαϊκό Σύστημα Ελέγχου των Τρένων) μπορεί να κλείσει και έχει σημειωθεί πρόοδος όσον αφορά τη διασαφήνιση του ανοικτού σημείου σχετικά με την «αξιοπιστία/διαθεσιμότητα».
- (5) Πρέπει να διευκρινισθούν οι διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση των στοιχείων διαλειτουργικότητας και των υποσυστημάτων, σε περίπτωση που οι απαιτήσεις πληρούνται μόνο εν μέρει.
- (6) Ο Οργανισμός, στο πλαίσιο του ρόλου του ως αρχής συστήματος του Ευρωπαϊκού Συστήματος Διαχείρισης της Σιδηροδρομικής Κυκλοφορίας (ERTMS), προέβη σε επικαιροποίηση των υποχρεωτικών προδιαγραφών του ERTMS που αναφέρονται στο παράρτημα Α της ΤΠΔ ΕΧΣ. Έως ότου όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επιτύχουν ένα επίπεδο συναίνεσης που να θεωρείται υποχρεωτικό για τις προδιαγραφές σχετικά με τη διεπαφή αμαξοστοιχίας (FFIS — Form Fit Functional Interface Specification) σε αμφότερες τις πλευρές της διεπαφής, ο Οργανισμός πρέπει να αναφέρεται σε αυτές στον οδηγό εφαρμογής, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται σε περίπτωσης πρόσκλησης υποβολής προσφορών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση C(2010) 2576 τελικό της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2010, σχετικά με την εντολή προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων να αναπτύξει και να επανεξετάσει τις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας προκειμένου να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής τους σε ολόκληρο το σιδηροδρομικό σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (7) Ο Οργανισμός πρέπει να δημοσιεύσει προδιαγραφές δοκιμών σχετικά με τη γραμμή βάσης 3 το συντομότερο δυνατόν.
- (8) Στο κείμενο της απόφασης 2012/88/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹⁾ εντοπίστηκαν σφάλματα και πρέπει να διορθωθούν.
- (9) Η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των σημάτων GSM-R είναι ουσιώδης για τη λειτουργία των σιδηροδρόμων.
- (10) Η περιαγωγή GSM-R σε δημόσια δίκτυα είναι προαιρετική λειτουργία. Εάν χρησιμοποιείται σε ένα κράτος μέλος, η εφαρμογή της θα πρέπει να αναγράφεται στον αριθμό γραμμής 1.1.1.3.3.3 του μητρώου σιδηροδρομικής υποδομής σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση 2014/880/ΕΕ της Επιτροπής⁽²⁾.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2012/88/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «**Απόφαση 2012/88/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2012, σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για τα υποσυστήματα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση”**».
- 2) Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:
 - α) Στο τέλος της ενότητας 1.1 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Η παρούσα ΤΠΔ ισχύει για παρατρόχια υποσυστήματα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” του σιδηροδρομικού δικτύου, όπως ορίζονται στην ενότητα 1.2. (γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής) της παρούσας ΤΠΔ και για εποχούμενα υποσυστήματα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” των οχημάτων που κινούνται (ή πρόκειται να κινηθούν) επ’ αυτού του δικτύου. Τα εν λόγω οχήματα ανήκουν σε έναν από τους ακόλουθους τύπους (όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι ενότητες 1.2 και 2.2 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ):

 - 1) θερμικές ή ηλεκτροκίνητες αυτοκινούμενες αμαξοστοιχίες·
 - 2) θερμικές ή ηλεκτροκίνητες μονάδες έλξης·
 - 3) οχήματα επιβατών, εάν είναι εξοπλισμένα με θάλαμο οδήγησης·
 - 4) κινητός εξοπλισμός κατασκευής και συντήρησης σιδηροδρομικής υποδομής, εάν είναι εξοπλισμένος με θάλαμο οδήγησης και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορικό μέσο με δικούς του τροχούς.».
 - β) Το κείμενο της ενότητας 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας ΤΠΔ είναι το δίκτυο ολόκληρου του σιδηροδρομικού συστήματος, το οποίο απαρτίζεται από:

 - 1) το δίκτυο του διευρωπαϊκού συμβατικού σιδηροδρομικού συστήματος (ΔΕΔ), όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι σημείο 1.1 “Δίκτυο” της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·
 - 2) το δίκτυο του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος υψηλών ταχυτήτων (ΔΕΔ), όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι ενότητα 2.1 “Δίκτυο” της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·
 - 3) άλλα τμήματα του δικτύου ολόκληρου του σιδηροδρομικού συστήματος, μετά την επέκταση του πεδίου εφαρμογής, όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι σημείο 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·

εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Η ΤΠΔ εφαρμόζεται σε δίκτυα με εύρος τροχιάς 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm και 1 668 mm. Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται σε μικρού μήκους γραμμές διέλευσης συνόρων με εύρος τροχιάς 1 520 mm που είναι συνδεδεμένες με το δίκτυο τρίτων χωρών.».
- γ) Το κείμενο της πέμπτης παραγράφου της ενότητας 2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα συστήματα κλάσης Β του δικτύου του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος αποτελούν ένα περιορισμένο σύνολο κληροδοτημένων συστημάτων “έλεγχου-χειρισμού και σηματοδότησης” που χρησιμοποιούνταν στο διευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο πριν από την 20ή Απριλίου 2001.

⁽¹⁾ Απόφαση 2012/88/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2012, σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για τα υποσυστήματα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος (ΕΕ L 51 της 23.2.2012, σ. 1).

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2014/880/ΕΕ της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με τις κοινές προδιαγραφές του μητρώου σιδηροδρομικής υποδομής και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/633/ΕΕ (ΕΕ L 356 της 12.12.2014, σ. 489).

Τα συστήματα κλάσης Β για άλλα τμήματα του δικτύου του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελούν ένα περιορισμένο σύνολο κληροδοτημένων συστημάτων “ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης” που χρησιμοποιούνταν στα εν λόγω δίκτυα πριν από την 1η Ιουλίου 2015.

Ο κατάλογος των συστημάτων κλάσης Β παρατίθεται στα τεχνικά έγγραφα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων “Κατάλογος συστημάτων ΕΧΣ κλάσης Β, ERA/TD/2011-11, έκδοση 2.0”.

- δ) Στον πίνακα της ενότητας 4.1, στις βασικές παραμέτρους σχετικά με το υποσύστημα παρατρόχιος «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση», μέρος «προστασία αμαξοστοιχίας» προστίθεται η ενότητα «4.2.1», και στις βασικές παραμέτρους σχετικά με το υποσύστημα εποχούμενος «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση», μέρος «ραδιοεπικοινωνία», καθώς και στις βασικές παραμέτρους σχετικά με το υποσύστημα παρατρόχιος «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση», μέρος «ραδιοεπικοινωνία», προστίθεται η ενότητα «4.2.1.2».
- ε) Το κείμενο της ενότητας 4.2.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.2.1.2. Διαθεσιμότητα/αξιοπιστία

Η παρούσα ενότητα αφορά τη διαπίστωση συμβάντων βλάβης που δεν προκαλούν κινδύνους ασφάλειας, αλλά δημιουργούν αντίξοες καταστάσεις, η διαχείριση των οποίων μειώνει τη συνολική ασφάλεια του συστήματος.

Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης παραμέτρου, ως “βλάβη” νοείται η απουσία της ικανότητας ενός στοιχείου να επιτελεί μια απαιτούμενη λειτουργία με τις απαιτούμενες επιδόσεις και ως “συμβάν βλάβης” νοείται η επίπτωση μέσω της οποίας παρατηρείται η βλάβη.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι αρμόδιοι διαχειριστές υποδομής και οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις διαθέτουν όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται προκειμένου να καθορίσουν κατάλληλες διαδικασίες διαχείρισης έκρυθμων καταστάσεων, ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης ΕΚ για εποχούμενο ή παρατρόχιο υποσύστημα ΕΧΣ περιλαμβάνει τις υπολογισθείσες τιμές διαθεσιμότητας/αξιοπιστίας σχετικά με τα συμπτώματα βλάβης που έχουν αντίκτυπο στην ικανότητα του υποσυστήματος ΕΧΣ να επιβλέπει την ασφαλή κυκλοφορία ενός ή περισσότερων οχημάτων ή να διασφαλίζει την ασύρματη φωνητική επικοινωνία μεταξύ ελέγχου κυκλοφορίας και μηχανοδηγών.

Διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ακόλουθες υπολογισθείσες τιμές:

- 1) Μέσος χρόνος (σε ώρες λειτουργίας) μεταξύ βλαβών του εποχούμενου υποσυστήματος ΕΧΣ που απαιτούν την απομόνωση των λειτουργιών προστασίας αμαξοστοιχίας: [ανοικτό σημείο].
- 2) Μέσος χρόνος (σε ώρες λειτουργίας) μεταξύ βλαβών του εποχούμενου υποσυστήματος ΕΧΣ που παρακωλύουν την ασύρματη φωνητική επικοινωνία μεταξύ ελέγχου κυκλοφορίας και μηχανοδηγού: [ανοικτό σημείο].

Προκειμένου οι διαχειριστές υποδομής και οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις να μπορούν να παρακολουθούν, κατά τη διάρκεια ζωής των υποσυστημάτων, το επίπεδο κινδύνου και την τήρηση των τιμών διαθεσιμότητας/αξιοπιστίας που χρησιμοποιούνται για τον ορισμό των διαδικασιών διαχείρισης έκρυθμων καταστάσεων, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις συντήρησης που αναφέρονται στην ενότητα 4.5 (Κανόνες συντήρησης).».

- στ) Η δεύτερη σειρά του πίνακα της ενότητας 4.3.2 Διεπαφή με το υποσύστημα «τροχαίο υλικό», τροποποιείται ως εξής:

«Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα μεταξύ τροχαίου υλικού και παρατρόχιου εξοπλισμού ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης	4.2.11	Χαρακτηριστικά του τροχαίου υλικού συμβατά με τα συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας επί κυκλωμάτων τροχιάς	HS RS TSI LOC & PAS TSI ΤΠΔ οχήματος	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Δεν υφίσταται
		Χαρακτηριστικά τροχαίου υλικού συμβατά με συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας επί μετρητών αξόνων	HS RS TSI LOC & PAS TSI ΤΠΔ οχήματος	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Δεν υφίσταται»

- ζ) Στο τέλος της ενότητας 6.1.1 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τον έλεγχο της τήρησης βασικών απαιτήσεων μέσω της συμμόρφωσης προς τις βασικές παραμέτρους και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στο κεφάλαιο 7 της παρούσας ΤΠΔ, τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης και τα υποσυστήματα που δεν εκτελούν όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και

διεπαφές που προσδιορίζονται στο κεφάλαιο 4 (συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών που αναφέρονται στο παράρτημα Α), μπορούν να λάβουν πιστοποιητικά “ΕΚ” συμμόρφωσης ή, αντιστοίχως, πιστοποιητικά επαλήθευσης “ΕΚ”, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις έκδοσης και χρήσης των πιστοποιητικών:

- 1) Ο αιτών επαλήθευση “ΕΚ” παρατρόχιο υποσυστήματος “ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης” είναι αρμόδιος να αποφασίσει ποιες λειτουργίες, επιδόσεις και διεπαφές πρέπει να εκτελούνται για την επίτευξη των στόχων λειτουργίας, και να διασφαλίσει ότι καμία από τις απαιτήσεις που έρχονται σε αντίφαση ή υπερβαίνουν τις ΤΠΔ δεν εξάγονται προς τα εποχούμενα υποσυστήματα “ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης”.
- 2) Η λειτουργία εποχούμενου υποσυστήματος “ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης” που δεν εκτελεί όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και οι διεπαφές που προσδιορίζονται στην παρούσα ΤΠΔ, μπορεί να υπόκειται σε όρους ή περιορισμούς λόγω συμβατότητας και/ή ασφαλούς ενσωμάτωσης με παρατρόχια υποσυστήματα “ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης”. Με την επιφύλαξη των καθηκόντων του κοινοποιημένου οργανισμού που περιγράφονται στην αντίστοιχη νομοθεσία της ΕΕ και σε σχετικά έγγραφα, ο αιτών επαλήθευση “ΕΚ” είναι αρμόδιος να διασφαλίσει ότι ο τεχνικός φάκελος παρέχει όλες τις πληροφορίες τις οποίες χρειάζεται ο φορέας εκμετάλλευσης προκειμένου να προσδιορίσει τους εν λόγω όρους και περιορισμούς.
- 3) Το κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, την έγκριση της θέσης σε λειτουργία, ή να θέσει όρους και περιορισμούς στη λειτουργία των υποσυστημάτων “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” που δεν εκτελούν όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και διεπαφές που προσδιορίζονται στην παρούσα ΤΠΔ.

Εάν ορισμένες βασικές απαιτήσεις πληρούνται με εθνικούς κανόνες ή εάν στοιχείο διαλειτουργικότητας ή υποσύστημα ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης δεν εκτελεί όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και διεπαφές που προσδιορίζονται στην παρούσα ΤΠΔ, ισχύουν οι διατάξεις της ενότητας 6.4.2.».

- η) Το κείμενο της τρίτης παραγράφου της ενότητας 6.1.2 τροποποιείται ως εξής: στο εδάφιο 2 διαγράφεται η φράση «Βλέπε παράρτημα Α ενότητα 4.2.2 στοιχείο γ» και στο εδάφιο 3 διαγράφεται η φράση «εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο παράρτημα Α ενότητα 4.2.2 στοιχείο γ)».
- θ) Το κείμενο της ενότητας 6.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.4. Διατάξεις σε περίπτωση μερικής εκπλήρωσης των απαιτήσεων ΤΠΔ

6.4.1. Αξιολόγηση μερών των υποσυστημάτων “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση”

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκδίδει πιστοποιητικά επαλήθευσης για ορισμένα μέρη του υποσυστήματος, εάν του επιτρέπεται δυνάμει της σχετικής ΤΠΔ.

Σύμφωνα με την ενότητα 2.2 (Πεδίο εφαρμογής) της παρούσας ΤΠΔ, το παρατρόχιο υποσύστημα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” περιλαμβάνει τρία μέρη, ενώ το εποχούμενο υποσύστημα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” περιλαμβάνει δύο μέρη, που ορίζονται στην ενότητα 4.1 (Εισαγωγή).

Το πιστοποιητικό επαλήθευσης μπορεί να εκδίδεται για κάθε μέρος που ορίζεται στην παρούσα ΤΠΔ· ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει μόνο εάν αυτό το συγκεκριμένο μέρος πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ.

Ανεξαρτήτως της επιλογείας ενότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει εάν:

- 1) πληρούνται οι απαιτήσεις της ΤΠΔ για το συγκεκριμένο μέρος, και
- 2) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της ΤΠΔ που έχουν ήδη αξιολογηθεί για άλλα μέρη του ίδιου υποσυστήματος.

6.4.2. Μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για τα υποσυστήματα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση”, λόγω περιορισμένης εφαρμογής της ΤΠΔ.

Εάν ορισμένες βασικές απαιτήσεις πληρούνται με εθνικούς κανόνες, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης “ΕΚ” για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και το πιστοποιητικό επαλήθευσης “ΕΚ” για υποσύστημα περιλαμβάνουν ακριβή αναφορά στα μέρη της παρούσας ΤΠΔ των οποίων η συμμόρφωση έχει αξιολογηθεί και στα μέρη των οποίων η συμμόρφωση δεν έχει αξιολογηθεί.

Εάν ένα στοιχείο διαλειτουργικότητας δεν εκτελεί όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και διεπαφές που προσδιορίζονται στην παρούσα ΤΠΔ, μπορεί να εκδίδεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης “ΕΚ” μόνον εάν οι μη εκτελεσθείσες λειτουργίες, διεπαφές ή επιδόσεις δεν είναι απαραίτητες για την ενσωμάτωση του στοιχείου διαλειτουργικότητας σε υποσύστημα για χρήση που προσδιορίζεται από τον αιτούντα, για παράδειγμα (*),

- α) η διεπαφή μεταξύ εποχούμενου ERTMS/ETCS και EEM (ειδική ενότητα μετάδοσης), εάν το στοιχείο διαλειτουργικότητας προορίζεται για εγκατάσταση σε οχήματα στα οποία δεν χρειάζεται εξωτερική EEM·

β) η διεπαφή μεταξύ ΚΡΠ (κέντρο ραδιοπλοκάδων) με άλλα ΚΡΠ (κέντρα ραδιοπλοκάδων), εάν το ΚΡΠ προορίζεται για χρήση σε εφαρμογή στην οποία δεν προγραμματίζεται κανένα γειτονικό ΚΡΠ.

Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης “ΕΚ” (ή τα συνοδευτικά έγγραφα) για το στοιχείο διαλειτουργικότητας πληροί όλες τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) αναφέρει ποιες λειτουργίες, διεπαφές ή επιδόσεις δεν έχουν εκτελεστεί·
- β) παρέχει επαρκείς πληροφορίες που καθιστούν εφικτό τον προσδιορισμό των όρων υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στοιχείο διαλειτουργικότητας·
- γ) παρέχει επαρκείς πληροφορίες που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των όρων και περιορισμών χρήσης που θα ισχύουν για τη διαλειτουργικότητα υποσυστήματος που ενσωματώνει το εν λόγω στοιχείο.

Εάν ένα υποσύστημα “έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση” δεν εκτελεί όλες τις λειτουργίες, επιδόσεις και διεπαφές της παρούσας ΤΠΔ (π.χ. διότι δεν εκτελέστηκαν από στοιχείο διαλειτουργικότητας που ενσωματώθηκε στο εν λόγω υποσύστημα), το πιστοποιητικό επαλήθευσης “ΕΚ” αναφέρει ποιες απαιτήσεις έχουν αξιολογηθεί και τους αντίστοιχους όρους και περιορισμούς που ισχύουν για τη χρήση του υποσυστήματος και τη συμβατότητά του με άλλα υποσυστήματα.

Εν πάση περιπτώσει, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συντονίζουν με τον Οργανισμό τον τρόπο με τον οποίο οι όροι και οι περιορισμοί χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και των υποσυστημάτων αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης στα σχετικά πιστοποιητικά και τεχνικούς φακέλους στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 21α παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

6.4.3. Ενδιάμεση Δήλωση Επαλήθευσης (ΕΔΕ)

Εάν η συμμόρφωση αξιολογείται για μέρη υποσυστημάτων που προσδιορίζονται από τον αιτούντα και είναι διαφορετικά από τα μέρη που επιτρέπονται στην ενότητα 4.1 (Εισαγωγή) της παρούσας ΤΠΔ, ή εάν πραγματοποιήθηκαν ορισμένα μόνο στάδια της διαδικασίας επαλήθευσης, μπορεί να εκδοθεί μόνο ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης.

(*) Οι διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο δεν θίγουν τη δυνατότητα ομαδοποίησης στοιχείων.

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 881/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων (“κανονισμός για τον Οργανισμό”) (ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 1).».

- ι) Στην ενότητα 7.2.9.3, στο τέλος του πίνακα προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

«4.2.10 Παρατρόχια συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας Στοιχείο 77, ενότητα 3.1.3.1: Το ελάχιστο πλάτος της στεφάνης του τροχού (B_R) για δίκτυο εύρους τροχιάς 1 600 mm είναι 127 mm.	T3	Εφαρμόζεται στη Βόρεια Ιρλανδία
4.2.10 Παρατρόχια συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας Στοιχείο 77, ενότητα 3.1.3.3: Το ελάχιστο πάχος όνυχα (S_d) για δίκτυο εύρους τροχιάς 1 600 mm είναι 24 mm.	T3	Εφαρμόζεται στη Βόρεια Ιρλανδία»

- ια) Ο τίτλος της ενότητας 7.2.9.6 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο: «Λιθουανία, Λετονία και Εσθονία».

- ιβ) Ο πίνακας της ενότητας 7.2.9.6 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Ειδική περίπτωση	Κατηγορία	Σημειώσεις
4.2.10 Παρατρόχια συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας Στοιχείο 77, ενότητα 3.1.3.3: Το ελάχιστο πάχος όνυχα (S_d) για δίκτυο εύρους τροχιάς 1 520 mm είναι 20 mm.	T3	Αυτή η ειδική περίπτωση είναι απαραίτητη όσο λειτουργούν μηχανές ČME σε δίκτυο 1 520 mm

«Ειδική περίπτωση	Κατηγορία	Σημειώσεις
4.2.10 Παρατρόχια συστήματα ανίχνευσης αμαξοστοιχίας Στοιχείο 77, ενότητα 3.1.3.4: Το ελάχιστο πάχος όνυχα (S_d) για δίκτυο εύρους τροχιάς 1 520 mm είναι 26,25 mm.	T3	Αυτή η ειδική περίπτωση είναι απαραίτητη όσο λειτουργούν μη- χανές ČME σε δίκτυο 1 520 mm»

ιγ) Στην ενότητα 7.2.9.7, το «στοιχείο 65» αντικαθίσταται από το «στοιχείο 33».

ιδ) Το κείμενο της ενότητας 7.3.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.3.3. Εφαρμογή εποχούμενου ERTMS

7.3.3.1. Νέα οχήματα

Τα νέα οχήματα που έχουν λάβει έγκριση να τεθούν σε κυκλοφορία για πρώτη φορά πρέπει να είναι εξοπλισμένα με ERTMS σύμφωνα με το σύνολο προδιαγραφών αριθ. 1 ή με το σύνολο προδιαγραφών αριθ. 2 που παρατίθενται στον πίνακα A2 του παραρτήματος A.

Από την 1η Ιανουαρίου 2018, τα νέα οχήματα που έχουν λάβει έγκριση να τεθούν σε κυκλοφορία για πρώτη φορά πρέπει να είναι εξοπλισμένα με ERTMS, μόνο σύμφωνα με το σύνολο προδιαγραφών αριθ. 2 που παρατίθενται στον πίνακα A2 του παραρτήματος A.

Η απαίτηση να είναι εξοπλισμένα με ERTMS δεν ισχύει για νέο κινητό τεχνικό εξοπλισμό κατασκευής και συντήρησης σιδηροδρομικής υποδομής, νέες μηχανές ελιγμών ή άλλα νέα οχήματα που δεν προορίζονται για μεταφορές υψηλών ταχυτήτων, εφόσον προορίζονται αποκλειστικά για εθνικές μεταφορές που εκτελούνται εκτός των διαδρόμων που ορίζονται στην ενότητα 7.3.4 και εκτός των γραμμών που διασφαλίζουν τη σύνδεση με τους κύριους ευρωπαϊκούς λιμένες, σταθμούς διαλογής, εμπορευματικούς τερματικούς σταθμούς και περιοχές εμπορευματικών μεταφορών που ορίζονται στην ενότητα 7.3.5, ή εάν προορίζονται για διασυνοριακές μεταφορές εκτός ΔΕΔ, δηλαδή μεταφορά έως τον πρώτο σταθμό γειτονικής χώρας ή τον πρώτο σταθμό όπου διατίθενται περαιτέρω συνδέσεις στη γειτονική χώρα.

7.3.3.2. Αναβάθμιση και ανανέωση υφιστάμενων οχημάτων

Είναι υποχρεωτική η τοποθέτηση ERTMS/ETCS επί υφιστάμενων οχημάτων, εφόσον γίνεται για πρώτη φορά εγκατάσταση νέου μέρους "προστασία αμαξοστοιχίας" εποχούμενου υποσυστήματος "έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση" σε υφιστάμενα οχήματα που προορίζονται για μεταφορές υψηλών ταχυτήτων.

7.3.3.3. Πρόσθετες απαιτήσεις

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθιερώσουν πρόσθετες απαιτήσεις σε εθνικό επίπεδο με σκοπό ιδίως:

- 1) να επιτραπεί η πρόσβαση σε γραμμές εξοπλισμένες με ERTMS μόνο σε οχήματα εξοπλισμένα με ERTMS, ώστε να καταστεί δυνατός ο παροπλισμός υφιστάμενων εθνικών συστημάτων·
- 2) να απαιτηθεί ο νέος και αναβαθμισμένος ή ανακαινισμένος κινητός εξοπλισμός κατασκευής και συντήρησης σιδηροδρομικής υποδομής, οι μηχανές ελιγμών και/ή άλλα οχήματα, ακόμη και αν προορίζονται αποκλειστικά για εθνικές μεταφορές, να είναι εξοπλισμένα με ERTMS.·

ιε) Το παράρτημα A τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

ιστ) Ο πίνακας του παραρτήματος Z τροποποιείται ως εξής:

- 1) διαγράφεται η γραμμή «Μεταλλική μάζα οχήματος»·
- 2) διαγράφεται η γραμμή «Στοιχεία ΣΡ και χαμηλής συχνότητας του ρεύματος έλξης»·
- 3) διαγράφεται η γραμμή «Απαιτήσεις ασφαλείας για λειτουργίες Διεπαφής Μηχανοδηγού/Μηχανής (ΔΜΜ) του ETCS».

Άρθρο 2

Το ακόλουθο άρθρο προστίθεται στην απόφαση 2012/88/ΕΕ:

«Άρθρο 7α

1. Έως την 1η Ιουλίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων δημοσιεύει τις υποχρεωτικές προδιαγραφές που αναφέρονται στον πίνακα A2 του παραρτήματος A της παρούσας απόφασης, στα στοιχεία 37β και 37γ, στήλη "Σύνολο προδιαγραφών αριθ. 2".

Πριν από τη δημοσίευσή τους, αποστέλλει στην Επιτροπή τεχνική γνωμοδότηση σχετικά με την ενσωμάτωση των εν λόγω εγγράφων στον πίνακα Α2 του παραρτήματος Α της παρούσας απόφασης, με παραπομπή, ονομασία και έκδοση. Η Επιτροπή ενημερώνει δεόντως την επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

2. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων δημοσιεύει τις προδιαγραφές που αφορούν τη διεπαφή αμαξοστοιχίας (FFFIS —Form Fit Functional Interface Specification— στοιχεία 81 και 82 του πίνακα Α2 του παραρτήματος Α της παρούσας απόφασης), όταν κρίνει ότι έχουν φτάσει σε επίπεδο ωριμότητας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση της εν λόγω ωριμότητας στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ. Πριν από τη δημοσίευσή τους, αποστέλλει στην Επιτροπή τεχνική γνωμοδότηση σχετικά με την ενσωμάτωση των εν λόγω εγγράφων στον πίνακα Α2 του παραρτήματος Α της παρούσας απόφασης, με παραπομπή, ονομασία και έκδοση. Η Επιτροπή ενημερώνει δεόντως την επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2015.

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων.

Βρυξέλλες, 5 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Violeta BULC
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Α της απόφασης 2012/88/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα Α1 διαγράφεται η ακόλουθη γραμμή:

«4.2.1.β	28»
----------	-----

2. Στον πίνακα Α1, η ακόλουθη γραμμή τροποποιείται ως εξής:

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

3. Ο πίνακας Α2 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα και τις σχετικές σημειώσεις:

«Στοιχείο Ν	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Διαγράφεται σκοπίμως			
2	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
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 Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Σημείωση 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine 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 Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management 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	

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
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		Διαγράφεται σκοπίμως			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Διαγράφεται σκοπίμως			
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		Διαγράφεται σκοπίμως			
22	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
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	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
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	Διαγράφεται σκοπίμως			Σημείωση 8	Διαγράφεται σκοπίμως			Σημείωση 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface "K"	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface "K"	2.0.0	
30	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Σημείωση 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Σημείωση 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Σημείωση 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Σημείωση 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
36 α	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
36 β	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
36 γ	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 α	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
37 β	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Σημείωση 11
37 γ	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Δεσμευμένη	Test sequences generation: methodology and rules		Σημείωση 11
37 δ	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 ε	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
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	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
42	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			Σημείωση 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	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
48	Δεσμευμένη	Test specification for mobile equipment GSM-R		Σημείωση 4	Δεσμευμένη	Test specification for mobile equipment GSM-R		Σημείωση 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Δεσμευμένη	Ergonomic aspects of the DMI			Διαγράφεται σκοπίμως			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
54	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
55	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
56	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
57	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
58	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
59	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
60	Διαγράφεται σκοπίμως				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Διαγράφεται σκοπίμως				Διαγράφεται σκοπίμως			
62	Δεσμευμένη	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Διαγράφεται σκοπίμως			
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	Σημείωση 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Σημείωση 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Σημείωση 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Σημείωση 3

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
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	Σημείωση 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Σημείωση 7

«Στοιχείο N	Σύνολο προδιαγραφών # 1 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 2 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)				Σύνολο προδιαγραφών # 2 (ETCS συμβατό με τη γραμμή βάσης 3 και GSM-R συμβατό με τη γραμμή βάσης 0)			
	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις	Παραπομπή	Τίτλος προδιαγραφής	Έκδοση	Σημειώσεις
78	Δεσμευμένη	Safety requirements for ETCS DMI functions			Διαγράφεται σκοπίμως			Σημείωση 6
79	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου			Διαγράφεται σκοπίμως			Σημείωση 5
81	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Σημείωση 12
82	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Σημείωση 12

- Σημείωση 1: είναι υποχρεωτική μόνο η λειτουργική περιγραφή των πληροφοριών που πρέπει να καταγράφονται και όχι τα τεχνικά χαρακτηριστικά της διεπαφής.
- Σημείωση 2: οι ρήτρες των προδιαγραφών που παρατίθενται στην ενότητα 2.1 του προτύπου EN 301 515, οι οποίες αναφέρονται στο στοιχείο 32 και στο στοιχείο 33 ως “MI”, είναι υποχρεωτικές.
- Σημείωση 3: οι αιτήσεις τροποποιήσεων (AT) που παρατίθενται στους πίνακες 1 και 2 του TS 102 281, οι οποίες επηρεάζουν τις ρήτρες που αναφέρονται στο στοιχείο 32 και στο στοιχείο 33 ως “MI”, είναι υποχρεωτικές.
- Σημείωση 4: Το στοιχείο 48 αναφέρεται μόνο στις περιπτώσεις δοκιμής κινητού εξοπλισμού GSM-R. Προς το παρόν διατηρείται ο όρος “δεσμευμένη”. Ο οδηγός εφαρμογής θα περιέχει κατάλογο των διαθέσιμων εναρμονισμένων περιπτώσεων δοκιμής για την εκτίμηση των κινητών συσκευών και δικτύων, σύμφωνα με τα στάδια που αναφέρονται στην ενότητα 6.1.2 της παρούσας ΤΠΔ.
- Σημείωση 5: τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά είναι ήδη προσαρμοσμένα στις ανάγκες των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων (ΣΕ) όσον αφορά τη Διεπαφή Μηχανοδηγού και Μηχανημάτων GSM-R και είναι πλήρως διαλειτουργικά ώστε να μην υπάρχει ανάγκη προτύπου στην ΤΠΔ ΕΧΣ.
- Σημείωση 6: οι πληροφορίες που προορίζονταν για το στοιχείο 78 ενσωματώνονται πλέον στο στοιχείο 27 (SUBSET-091).
- Σημείωση 7: το παρόν έγγραφο είναι ανεξάρτητο από τη γραμμή βάσης του ETCS και του GSM-R.
- Σημείωση 8: οι απαιτήσεις αξιοπιστίας/διαθεσιμότητας περιλαμβάνονται πλέον στην ΤΠΔ (ενότητα 4.2.1.2).
- Σημείωση 9: Η ανάλυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων κατέδειξε ότι δεν υπάρχει ανάγκη υποχρεωτικής προδιαγραφής για τη διεπαφή “οδομετρία”.
- Σημείωση 10: Μόνο οι απαιτήσεις (MI) προδιαγράφονται από την ΤΠΔ ΕΧΣ.
- Σημείωση 11: Προδιαγραφές των οποίων η διαχείριση πραγματοποιείται μέσω τεχνικής γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων.
- Σημείωση 12: Η παραπομπή σε αυτές τις προδιαγραφές θα δημοσιευθεί στον οδηγό εφαρμογής, αναμένοντας διευκρινίσεις σχετικά με το σκέλος “τροχαίο υλικό” της διεπαφής.»

4. Ο πίνακας A3 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα και τις σχετικές σημειώσεις:

«Αριθ.»	Παραπομπή	Τίτλος εγγράφου και παρατηρήσεις	Έκδοση	Σημείωση
1	EN 50126	Σιδηροδρομικές εφαρμογές — Προδιαγραφή και επίδειξη αξιοπιστίας, διαθεσιμότητας, συντηρησιμότητας και ασφάλειας (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Σιδηροδρομικές εφαρμογές — Συστήματα επικοινωνίας, σηματοδότησης και επεξεργασίας — Λογισμικό για σιδηροδρομικά συστήματα ελέγχου και προστασίας	2011 ή 2001	

«Αριθ.	Παραπομπή	Τίτλος εγγράφου και παρατηρήσεις	Έκδοση	Σημείωση
3	EN 50129	Σιδηροδρομικές εφαρμογές — Συστήματα επικοινωνίας, σηματοδότησης και επεξεργασίας — Ηλεκτρονικά συστήματα ασφάλειας για σηματοδότηση	2003	1
4	EN 50159	Σιδηροδρομικές εφαρμογές — Συστήματα επικοινωνίας, σηματοδότησης και επεξεργασίας — Επικοινωνίες σε σχέση με την ασφάλεια σε συστήματα μετάδοσης	2010	1

Σημείωση 1: το παρόν πρότυπο είναι εναρμονισμένο, βλέπε ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη λειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος (ΕΕ C 345 της 26.11.2013, σ. 3), όπου επίσης αναφέρονται οι δημοσιευμένες συντακτικές διορθώσεις.»

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/15 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιανουαρίου 2015

σχετικά με μέτρο που έλαβε η Φινλανδία σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά των προστατευτικών κεφαλής «Ribcap»

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 10114]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τον Ιούνιο του 2014 οι φινλανδικές αρχές κοινοποίησαν στην Επιτροπή ένα μέτρο απαγόρευσης της διάθεσης στην αγορά προστατευτικών κεφαλής που κατασκευάζονται από την εταιρεία Ribcap AG, Berbegraven 4, CH-3110 Münsingen (Ελβετία). Τα προϊόντα, τα οποία ονομάζονται «Ribcap», φέρουν τη σήμανση «CE», σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.
- (2) Τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά ως προστατευτικά κεφαλής ΜΑΠ κατηγορίας I για, μεταξύ άλλων δραστηριοτήτων, πατινάζ και σκι.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, από την εξέταση τύπου ΕΟΚ εξαιρούνται τα απλά μοντέλα ΜΑΠ (κατηγορία I) για τα οποία ο κατασκευαστής εικάζει ότι ο ίδιος ο χρήστης είναι σε θέση να κρίνει αν προστατεύουν αποτελεσματικά από μικρής σημασίας κινδύνους που, όταν επιδρούν βαθμιαία, γίνονται αντιληπτοί από τον χρήστη έγκαιρα και χωρίς δυσμενείς συνέπειες.
- (4) Το προϊόν εισάγεται και διανέμεται από την εταιρεία Brandsense Oy/Classic Bike Φινλανδία Mechelininkatu 15, FI-00100 Ελσίνκι (Φινλανδία). Σύμφωνα με την ιστοσελίδα της, η εταιρεία εισάγει και διαθέτει στην αγορά ποδήλατα.
- (5) Η ιστοσελίδα του εισαγωγέα περιλαμβάνει συνδέσμους για το φυλλάδιο του Ribcap που παρέχεται από τον κατασκευαστή και για μία πιστοποίηση του Ribcap που βασίζεται σε δοκιμές του προϊόντος από το Πανεπιστήμιο του Στρασβούργου, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Ribcap προστατεύει από κρανιακούς τραυματισμούς: στη συσκευασία και στο διαφημιστικό φυλλάδιο αναγράφεται η φράση «Πιστοποιημένα Ασφαλές». Η αναγραφή «Πιστοποιημένα Ασφαλές» μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε εξέταση τύπου ΕΟΚ από έναν κοινοποιημένο οργανισμό, ενώ το Πανεπιστήμιο του Στρασβούργου δεν είναι κοινοποιημένος οργανισμός.
- (6) Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του διαφημιστικού φυλλαδίου, το Ribcap δρα προστατευτικά για το κεφάλι σε περίπτωση πρόσκρουσης. Από το φυλλάδιο είναι πιθανό ο καταναλωτής να σχηματίσει την εντύπωση ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν για διάφορα αθλήματα ως προστατευτικά κεφαλής —βλέπε, για παράδειγμα: «Το Ribcap είναι άνετο, ελαφρύ και προστατεύει το κεφάλι μου ικανοποιητικά σε όλα τα αθλήματα.». Παρόλο που στη συσκευασία του προϊόντος αναγράφεται η φράση «Δεν προστατεύει όπως το κράνος», οι ισχυρισμοί δημιουργούν μια παραπλανητική εικόνα των χαρακτηριστικών ασφαλείας του προϊόντος και μπορεί να δημιουργήσουν στον καταναλωτή την εντύπωση ότι το προϊόν δεν προστατεύει μόνο από μικρής σημασίας κινδύνους.
- (7) Σύμφωνα με τον οδηγό ταξινόμησης που περιλαμβάνεται στις κατευθυντήριες οδηγίες για την εφαρμογή της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, όλα τα κράνη, συμπεριλαμβανομένων και των αθλητικών, αποτελούν ΜΑΠ κατηγορίας II και, συνεπώς, υπόκεινται σε εξέταση τύπου ΕΟΚ από έναν κοινοποιημένο φορέα.
- (8) Τα προϊόντα δεν συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα φινλανδικά και στα σουηδικά, τις επίσημες γλώσσες της Φινλανδίας.
- (9) Κατά την άποψη των φινλανδικών αρχών, εφόσον τα προϊόντα δεν συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης οι οποίες να προσδιορίζουν σε ποιες περιπτώσεις ενδείκνυνται να χρησιμοποιηθούν ή ποιοι είναι οι περιορισμοί χρήσης τους, τα προϊόντα μπορούν να δώσουν μια ψευδή αίσθηση ασφαλείας και να παραπλανήσουν τον καταναλωτή, ώστε να πιστέψει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν τις ίδιες προστατευτικές ιδιότητες με ένα κράνος (ΜΑΠ κατ. II).
- (10) Η δήλωση συμμόρφωσης, την οποία συνέταξε ο κατασκευαστής, εστάλη στις φινλανδικές αρχές από τον διανομέα: η δήλωση αυτή δεν έχει συνταχθεί σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18.

- (11) Η Επιτροπή διαβίβασε επιστολή στον κατασκευαστή και τον διανομέα στη Φινλανδία και τους κάλεσε να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το μέτρο που έλαβαν οι φινλανδικές αρχές. Στην απάντησή του, ο κατασκευαστής επιβεβαίωσε ξανά ότι το Ribcar δεν είναι κράνος αλλά ένα μάλλινο καπέλο με προστατευτικά, το οποίο θα πρέπει να ταξινομείται ως ΜΑΠ κατηγορίας I, βάσει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Ο κατασκευαστής παραδέχτηκε ότι η χρήση της αναγραφής «Πιστοποιημένα Ασφαλές» προκαλεί, ενδεχομένως, σύγχυση και είναι ατυχής.
- (12) Ο κατασκευαστής επισύναψε στην απάντησή του μια έκθεση που εκδόθηκε από τις ελβετικές αρχές. Στην έκθεση υπάρχει αναφορά σε μια επιστολή των ελβετικών αρχών προς την εταιρεία Ribcar, όπου αυτές απαιτούν, μεταξύ άλλων, «το προϊόν να μη συνεχίσει να διαφημίζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να δίνεται η εντύπωση ότι προστατεύει το κεφάλι από τραυματισμούς σε περίπτωση πτώσης κατά την κίνηση με εξοπλισμό (σκι, χιονοσανίδα, ποδήλατο κ.λπ.)». Η αναθεωρημένη περιγραφή του προϊόντος καθώς και μια εκτενής προειδοποίηση επέτρεψαν στα προϊόντα Ribcar να διατεθούν στην αγορά ως «καπέλα με ενσωματωμένα προστατευτικά», ΜΑΠ κατηγορίας I.
- (13) Τόσο η περιγραφή όσο και η προειδοποίηση για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά της Φινλανδίας δε συμμορφώνονται με τις απαραίτητες απαιτήσεις, ώστε να διατεθούν ως ΜΑΠ κατηγορίας I, καθώς είχαν ήδη διατεθεί ως προστατευτικά κεφαλής κατάλληλα για πατινάζ, σκι και άλλες υπαίθριες δραστηριότητες.
- (14) Με βάση τη διαθέσιμη τεκμηρίωση και τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα προστατευτικά κεφαλής «Ribcar» δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις υγιεινής και ασφάλειας 1.1.2 *Επίπεδο και κατηγορίες προστασίας*, 1.4 *Πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές* και 3.1.1 *Κρούσεις που οφείλονται σε πίπτοντα ή εκσφενδονιζόμενα αντικείμενα καθώς και σε πρόσκρουση μέρους του σώματος σε εμπόδιο*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το μέτρο που έλαβαν οι φινλανδικές αρχές για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά των προστατευτικών κεφαλής «Ribcar» που κατασκευάζονται από την εταιρεία Ribcar AG είναι αιτιολογημένο.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/16 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2015

σχετικά με τη δημοσίευση με περιορισμό στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των στοιχείων αναφοράς του προτύπου EN 1870-17:2012 «Χειροκίνητες οριζόντιες μηχανές εγκάρσιας κοπής με ένα δισκοπρίονο»*, σύμφωνα με την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όταν ένα εθνικό πρότυπο, που αποτελεί μεταφορά εναρμονισμένου προτύπου του οποίου τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καλύπτει μία ή περισσότερες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας όπως ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2006/42/ΕΚ, η μηχανή που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το εν λόγω πρότυπο θεωρείται ότι τηρεί τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας.
- (2) Τον Μάιο του 2013 η Γαλλία υπέβαλε επίσημη ένσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ όσον αφορά το πρότυπο EN 1870-17:2012 «Ασφάλεια μηχανών επεξεργασίας ξύλου — Δισκοπρίονα — Μέρος 17: Χειροκίνητες οριζόντιες μηχανές εγκάρσιας κοπής με ένα δισκοπρίονο (χειροκίνητα δισκοπρίονα με ακτινικό βραχίονα)», το οποίο προτάθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) να εναρμονιστεί στο πλαίσιο της οδηγίας 2006/42/ΕΚ.
- (3) Η επίσημη ένσταση βασίζεται στην έλλειψη συμμόρφωσης των διατάξεων που προβλέπονται στο σημείο 3 της ρήτρας 5.3.6.1 *Προφυλακτήρες της προιονολεπίδας του προτύπου που ορίζουν ότι ο προφυλακτήρας μπορεί να είναι σταθερός ή κινητός, χωρίς να αναφέρεται ποιο από τα δύο είναι αναγκαίο, αν και πρόκειται για δύο διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων που προσφέρουν διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας τα οποία αντιστοιχούν σε διαφορετικές αναλύσεις κινδύνου.*
- (4) Η Επιτροπή, αφού εξέτασε το πρότυπο EN 1870-17:2012 μαζί με τους εκπροσώπους της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 22 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το πρότυπο δεν ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που προβλέπονται στο σημείο 1.4.2 «*Ειδικές απαιτήσεις για τους προφυλακτήρες*» του παραρτήματος I της οδηγίας 2006/42/ΕΚ, επειδή επιτρέπει στους σχεδιαστές να επιλέξουν να τοποθετήσουν προφυλακτήρες που παρέχουν διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας χωρίς αναφορά σε ανάλυση κινδύνου.
- (5) Η συμπερίληψη σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο πολλών δυνατοτήτων επιλογής, μία από τις οποίες δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 2006/42/ΕΚ, μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση ως προς το τεκμήριο συμμόρφωσης που προσδίδεται από την εφαρμογή του προτύπου..
- (6) Λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να βελτιωθούν οι πτυχές του προτύπου EN 1870-17:2012 που αφορούν την ασφάλεια και εν αναμονή κατάλληλης αναθεώρησης του εν λόγω προτύπου, η δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των στοιχείων αναφοράς του προτύπου EN 1870-17:2012* θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη προειδοποίηση,

⁽¹⁾ ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24.⁽²⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς του προτύπου EN 1870-2012:17 «Ασφάλεια μηχανών επεξεργασίας ξύλου — Δισκοπρίονα — Μέρος 17: Χειροκίνητες οριζόντιες μηχανές εγκάρσιας κοπής με ένα δισκοπρίονο (χειροκίνητα δισκοπρίονα με ακτινικό βραχίονα» δημοσιεύεται με περιορισμό στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* όπως ορίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2006/42/ΕΚ

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης)

ΕΟΤ ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση στην ΕΕ	Στοιχεία αντικατασταθέντος προτύπου	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 1870-17:2012 Ασφάλεια μηχανών επεξεργασίας ξύλου — Δισκοπρίονα — Μέρος 17: Χειροκίνητες οριζόντιες μηχανές εγκάρσιας κοπής με ένα δισκοπρίονο (χειροκίνητα δισκοπρίονα με ακτινικό βραχίονα)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 1870-17:2007 + A2:2009 Σημείωση 2	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης

Προειδοποίηση: Όσον αφορά την επιλογή των προφυλακτικών της πριονολεπίδας, η παρούσα δημοσίευση δεν αφορά το σημείο 3 της ρήτρας 5.3.6.1 του εν λόγω προτύπου, η εφαρμογή του οποίου δεν προσδίδει τεκμήριο συμμόρφωσης στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας 1.4.2 του παραρτήματος I της οδηγίας 2006/42/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΟΤ: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης –CEN:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811· φαξ + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης, η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 2: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το αντικατασταθέν πρότυπο. Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL