

Euroopan unionin virallinen lehti

L 80



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

 55. vuosikerta
 20. maaliskuuta 2012

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 237/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 238/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SMM)]** 4
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 239/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 9
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 240/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, asetuksella (EY) N:o 533/2007 avatuissa tariffikiintiöissä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen siipikarjanlihaa koskevien tuontitodistusten myöntämisestä 11
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 241/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, asetuksella (EY) N:o 539/2007 avatuissa tariffikiintiöissä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen eräitä muna- ja ovalbumiinalan tuotteita koskevien tuontitodistusten myöntämisestä 13

Hinta: 3 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

(¹) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 242/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, asetuksella (EY) N:o 1385/2007 avatussa tariffikiintiössä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen siipikarjanlihaa koskevien tuontitodistusten myöntämisestä 15

PÄÄTÖKSET

★ Neuvoston päätös 2012/158/YUTP, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, Bosnia ja Hertsegovinan tilanteen johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2011/173/YUTP muuttamisesta 17

★ Neuvoston päätös 2012/159/YUTP, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, Egyptin tilanteen johdosta määrättävistä tiettyihin henkilöihin, yhteisöihin ja elimiin kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2011/172/YUTP muuttamisesta 18

2012/160/EU:

★ Komission päätös, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2012, Saksan liittohallituksen tiedoksi antamista kansallisista säädöksistä, jotka säilyttävät lelujen lyijyä, bariumia, arsenia, antimonia, elohopeaa sekä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat raja-arvot sen jälkeen kun lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY soveltaminen on tullut voimaan ⁽¹⁾ 19

2012/161/EU:

★ Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksen tosiasiallista täytäntöönpanoa Boliviassa koskevan tutkimuksen vireille panemisesta neuvoston asetuksen (EY) N:o 732/2008 17 artiklan 2 kohdan nojalla 30

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

2012/162/EU:

★ Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä sopimuksella perustetun komitean päätös N:o 1/2011, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, uuden, köysiratalaitteistoja koskevan 19 luvun sisällyttämisestä liitteeseen 1 sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä 31

Oikaisuja

★ Oikaistaan komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 29/2012, annettu 13 päivänä tammikuuta 2012, oliiviöljyn kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista (EUVL L 12, 14.1.2012) 39



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 237/2012,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,

Saccharomyces cerevisiae (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja Aspergillus niger (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä

marraskuuta 2011 antamassaan lausunnossa⁽²⁾, että valmisteella, joka koostuu *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottamasta alfa-galaktosidaasista (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottamasta endo-1,4-beeta-glukanaasista (EC 3.2.1.4), ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi lisätä broilerin lopullista painoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

- (5) *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketurvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismin tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävä valmiste, kiinteä; valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidaasia/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beeta-glukanaasia/g</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾</p> <p>Määrittäminen:</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa-galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidisubstraattista;</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidostusta ohran beeta-glukaanisubstraattista</p>	Broilerit	—	50 U alfa-galaktosidaasia 285 U endo-1,4-beeta-glukanaasia	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Suositeltava enimmäisanostus:</p> <p>— 100 U alfa-galaktosidaasia/kg — 570 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/kg.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	9. huhtikuuta 2022
------	--------------------------------	---	--	-----------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidista (pNPG) 1 mikromoolin p-nitrofenolia minuutissa (pH 5,0; 37 °C).

⁽²⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa beeta-glukaanista 1 milligramman pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalenteina) minuutissa (pH 5,0; 50 °C).

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 238/2012,**annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SMM)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranskan hakemus nimityksen ”Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande” (SMM) rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.
- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EY) N:o 510/2006 7 artiklan mukaisesti, nimitys olisi rekisteröitävä.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 510/2006 13 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti siirtymäkausi voidaan vahvistaa myös siihen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoitautuneille yrityksille, jossa maantieteellinen alue sijaitsee, edellyttäen, että asianomaiset yritykset ovat laillisesti pitäneet kyseisiä tuotteita kaupan käyttäen kyseisiä nimiä jatkuvasti vähintään viiden vuoden ajan ennen mainitun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua julkaisupäi-

vää ja että asia on käsitelty mainitun asetuksen 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettussa kansallisessa vastaväitemenettelystä.

- (4) Ranskan tasavallan viranomaiset vahvistivat komissiolle 22 päivänä helmikuuta 2011 vastaanotetulla kirjeellä, että Ranskan tasavallan alueelle sijoittautuneet yritykset, joiden luettelo on tämän asetuksen liitteessä II, täyttivät asetuksen (EY) N:o 510/2006 13 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa säädetyt edellytykset.
- (5) Kyseiset yritykset voivat näin ollen käyttää rekisteröityä nimitystä ”Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande” (SMM) viiden vuoden siirtymäaikana tämän asetuksen voimaantulosta alkaen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä I oleva nimitys.

Yritykset, joiden luettelo on tämän asetuksen liitteessä II, voivat kuitenkin käyttää mainittua nimitystä viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EUVL C 189, 29.6.2011, s. 42.

LIITE I

Asetuksen (EY) N:o 510/2006 liitteessä I tarkoitettut elintarvikkeet:

RANSKA

Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SMM)

LIITE II

Yritykset, jotka voivat käyttää rekisteröityä nimitystä ”Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande” (SMM) viiden vuoden siirtymäaikana tämän asetuksen voimaantulosta alkaen

Nimi	Yritys	Osoite 1	Osoite 2	Kunta
ANEZO Thierry		Route du Lamy		44420 MESQUER
ARNOULD Nicolas		Pen d’Hué		44350 ST MOLF
AUBE Didier		Rue des Gabelous Boulay		44350 ST MOLF
BAHOLET Sylvain		133 av. de l’Océan		44510 LE POULIGUEN
BALAY Alain		3 rue de Treraly		44420 LA TURBALLE
BARON Julien		9 bis rue de la Gare		44740 BATZ SUR MER
BENISTY Daniel		59 route du Lany		44420 MESQUER
BERNIER Gilles		Village de Guéniguen		44350 GUERANDE
BILLAUD Anthony		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
BIRKER Philippe		50 rue des Cordiers		44490 LE CROISIC
BODIGUEL François Xavier		Kerneve		44350 GUERANDE
BOULEAU Stéphane	Sté l’Eillet de Guérande	Kergaigne n° 25		44350 GUERANDE
BOURDIC Erwan	Sté LE NATURESEL	33 rue de Cornen		44510 LE POULIGUEN
BOURSE Jean-Philippe		14 route de Brandu		44420 PIRIAC SUR MER
CALAME Florence		La Métairie Neuve	La Petite Garenne	44350 GUERANDE
CHARTEAU Lionel		2 rue de Bellevue		44350 ST MOLF
CHOPIN-LEHUEDE A-Marie		6 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
CONSTANT Guy		12 chemin de Pelue		44510 LE POULIGUEN
CONSTANT Philippe		18 rue des Pradeleaux		44350 GUERANDE
DANIEL Laurent		9 ter route du Bas Brivin		44500 LA BAULE
DANIEL Patrick		4 av. de Kerban		44740 BATZ SUR MER
DELETTRE Serge		7 bis rue des Parcs du Bourg		44410 ST LIPHARD
DINELLI Danielle		20 rue du Ber	SAILLE	44350 GUERANDE
DIVOT Tony		77 rue du Port		56760 PENESTIN
DONINI Pascal		9 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
DRUENNE Fabien		La Butte		44350 ST MOLF
DUPIN DE BEYSSAT Antoine		9 bd Guy de Champsavin		44800 LA BAULE
DURAND Damien		7 av. des Moulins		44380 PORNICHET

Nimi	Yritys	Osoite 1	Osoite 2	Kunta
DURAND François		7 av. des Moulins		44380 PORNICHET
GRIVAUD Franck et Emmanuelle		Route de la Turballe	SAILLE	44350 GUERANDE
GUERCHAIS Chrystelle		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
GUERIN André Yves		12 rue de la Salinière		44740 BATZ SUR MER
GUERIN Nicolas		10 imp. de la Bordane		44740 BATZ SUR MER
GUIBERT Christophe	EURL GUIBERT	44 rue Lamartine		44350 GUERANDE
GUILLAUME Denis		54 rue H. Bournouveau		44420 LA TURBALLE
GUILLOTIN Dominique		7 rue de Kervaudet		44420 LA TURBALLE
HASPOT J-Paul		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
HERVY Gilles		Meliniac		44420 PIRIAC SUR MER
JOACHIM Stéphane		Ile de Goben	Route de St André des Eaux	44350 GUERANDE
JUBE Daniel		5 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUBE René		22 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUVIN Hélène		Le Lany		44420 MESQUER
LACOURBAS Bruno		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LARDEUX Sandrine		18 route de Berigo	Zone Artisanale	44740 BATZ SUR MER
LECERF-HASPOT Sandrine		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
LEGAL Marc		4 rue de la Fontaine	MOUZAC	44350 GUERANDE
LEHUEDE Bernard		4 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Hervé		18 av. Marguerite Jean		44500 LA BAULE
LEHUEDE Marie-Thérèse		Le Fournil	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Raphaël		54 route de Guérande		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON J-Paul		39 route de Trégate		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON Sébastien		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
MACE Antoine		24 rue Basse Saillé		44350 GUERANDE
MACE J-François		19 rue des Prés Garnier		44350 GUERANDE
MAGRE Alice		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
MENARD Philippe		3 Chemin de Barnabé		44420 LA TURBALLE
MOIZAN Damy		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER
MOIZAN-BOURSE Marcelle		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER

Nimi	Yritys	Osoite 1	Osoite 2	Kunta
MORICE Denis		Imp. Des Prés Leberre	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
MOULLERON Olivier Yves Michel		Chemin Bérigo		44740 BATZ SUR MER
NIGET Paul		605 Bd de Lauvergnac		44420 LA TURBALLE
NOURY Joël		44 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
PAIN François		10 route de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
PAIN Gérard		Route de Beauregard		44740 BATZ SUR MER
PAIN Guillaume Hervé		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAIN Jonathan- Valérick		5 lot. de Trémondais		44740 BATZ SUR MER
PAIN-LESCAUDRON Brigitte		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAULAY Stéphane		Chemin des Prés Richard	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
PICHON J-Paul		42 rue de Kerbouchard		44740 BATZ SUR MER
PICHON Patrick		7 route de Bérigo		44740 BATZ SUR MER
PICHON Théophile		55 av. Moreau		44510 LE POULIGUEN
PROCKTER Pascal		N° 51 Kerlagadec		44420 MESQUER
PRAUD Didier	SEL QUE J'AIME	74 av. Guy de La Morandais		44500 LA BAULE
REMINIAC Sylvain		7 Faubourg St Michel		44350 GUERANDE
RIO Gwénaél	TRAD Y SEL SA	9 rue Olivier Guichard	La Masse	44740 BATZ SUR MER
RIO Louis-Charles	EURL RIO	ZA de Prad Velin	BP 37	44740 BATZ SUR MER
RIVALANT Aubin et Jean	GAEC HOLEN BREIZH	33 route de Kermoisan		44740 BATZ SUR MER
RIVALANT J-Yves		27 rue de Poulan		44740 BATZ SUR MER
RIVRON J. et E.		7 chemin des Pierreries	ST MARC SUR MER	44600 ST NAZAIRE
SORIN Anne-Laure		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
THIERY Sylvie		7 grand-Venelle	ROFFIAT	44740 BATZ SUR MER
TILLARD Pierrick		33 route de Pradel		44350 GUERANDE
TILLEUL Dominique		14 rue du commerce		44510 LE POULIGUEN
TRIGODET Joël		Le Haut Langâtre		44410 HERBIGNAC
TRIMAUD Mickaël		1930 ROUTE DE Fan Coispéan		44420 LA TURBALLE
VINET Daniel		19 rue de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
VINET Sylvain		11 rue de la Perseverence		44490 LE CROISIC

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 239/2012,**annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mu-

kaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetuille tuotteille ja ajanjaksoille.

- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	IL	139,1
	JO	64,0
	MA	53,3
	TN	89,4
	TR	101,8
	ZZ	89,5
0707 00 05	JO	120,0
	TR	175,0
	ZZ	147,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	JO	225,1
	MA	61,8
	TR	122,7
	ZZ	136,5
0805 10 20	EG	54,3
	IL	75,8
	MA	50,2
	TN	60,6
	TR	68,3
	ZZ	61,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	48,5
	ZZ	58,9
0808 10 80	AR	89,5
	BR	84,0
	CA	125,0
	CL	100,1
	CN	87,5
	MK	31,8
	US	143,4
	UY	74,9
	ZA	119,9
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	97,1
	CL	136,8
	CN	47,3
	ZA	92,4
	ZZ	93,4

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 240/2012,**annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,****asetuksella (EY) N:o 533/2007 avatuissa tariffikiintiöissä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen siipikarjanlihaa koskevien tuontitodistusten myöntämisestä**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,ottaa huomioon tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä 31 päivänä elokuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,ottaa huomioon tariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista siipikarjanliha-alalla 14 päivänä toukokuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 533/2007 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 533/2007 avataan siipikarjanliha-alan tuotteiden tuontia koskevia tariffikiintiöitä.
- (2) Maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana jätettyjen tuontitodistushakemusten, jotka koskevat osakautta 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, määrät ovat joidenkin kiintiöiden osalta suurempia kuin käytettävissä olevat määrät. Sen vuoksi olisi määritettävä, missä määrin tuontitodistuksia voidaan myöntää, ja vahvistettava haettuihin määriin sovellettava jakokerroin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tuontitodistushakemuksiin, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 533/2007 nojalla osakaudeksi 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, sovelletaan tämän asetuksen liitteessä esitettyjä jakokertoimia.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä maaliskuuta 2012.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13.⁽³⁾ EUVL L 125, 15.5.2007, s. 9.

LIITE

Ryhmän numero	Järjestysnumero	Osakaudeksi 1.4.2012-30.6.2012 jätettyihin tuontitodistushakemuksiin sovellettava jakokerroin (%)
P1	09.4067	3,335053
P3	09.4069	0,378598

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 241/2012,**annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,****asetuksella (EY) N:o 539/2007 avatuissa tariffikiintiöissä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen eräitä muna- ja ovalbumiinalan tuotteita koskevien tuontitodistusten myöntämisestä**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,ottaa huomioon tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä 31 päivänä elokuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,ottaa huomioon tariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista muna- ja ovalbumiinalalla 15 päivänä toukokuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 539/2007 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 539/2007 avataan muna- ja ovalbumiinalan tuotteiden tuontia koskevia tariffikiintiöitä.
- (2) Maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana jätettyjen tuontitodistushakemusten, jotka koskevat osakautta 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, määrät ovat joidenkin kiintiöiden osalta suurempia kuin käytettävissä olevat määrät. Sen vuoksi olisi määritettävä, missä määrin tuontitodistuksia voidaan myöntää, ja vahvistettava haettuihin määriin sovellettava jakokerroin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tuontitodistushakemuksiin, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 539/2007 nojalla osakaudeksi 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, sovelletaan tämän asetuksen liitteessä esitettyjä jakokertoimia.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä maaliskuuta 2012.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13.⁽³⁾ EUVL L 128, 16.5.2007, s. 19.

LIITE

Ryhmän numero	Järjestysnumero	Osakaudeksi 1.4.2012-30.6.2012 jätettyihin tuontitodistushakemuksiin sovellettava jakokerroin (%)
E2	09.4401	26,424965

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 242/2012,**annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,****asetuksella (EY) N:o 1385/2007 avatussa tariffikiintiössä maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana haettujen siipikarjanlihaa koskevien tuontitodistusten myöntämisestä**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,ottaa huomioon tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä 31 päivänä elokuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 774/94 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä eräiden yhteisön tariffikiintiöiden avaamisen ja hallinnointitavan osalta siipikarjanliha-alalla 26 päivänä marraskuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1385/2007 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Maaliskuun 2012 ensimmäisten seitsemän päivän aikana jätettyjen tuontitodistushakemusten, jotka koskevat osakautta 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, määrät ovat joidenkin kiintiöiden osalta suurempia kuin käytettävissä olevat määrät. Sen vuoksi olisi määritettävä, missä määrin tuontitodistuksia voidaan myöntää, ja vahvistettava haettuihin määriin sovellettava jakokerroin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tuontitodistushakemuksiin, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 1385/2007 mukaisesti osakaudeksi 1 päivästä huhtikuuta 30 päivään kesäkuuta 2012, sovelletaan tämän asetuksen liitteessä esitettyjä jakokertoimia.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä maaliskuuta 2012.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13.⁽³⁾ EUVL L 309, 27.11.2007, s. 47.

LIITE

Ryhmän numero	Järjestysnumero	Osakaudeksi 1.4.2012-30.6.2012 jätettyihin tuontitodistushakemuksiin sovellettava jakokerroin (prosenttia)
1	09.4410	0,320206
3	09.4412	0,362584
4	09.4420	0,365633
6	09.4422	0,369007

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS 2012/158/YUTP,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,

Bosnia ja Hertsegovinan tilanteen johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2011/173/YUTP muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 21 päivänä maaliskuuta 2011 päätöksen 2011/173/YUTP ⁽¹⁾.
- (2) Päätöksen 2011/173/YUTP uudelleentarkastelun perusteella rajoittavia toimenpiteitä olisi jatkettava 22 päivään maaliskuuta 2013.
- (3) Päätös 2011/173/YUTP olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan neuvoston päätöksen 2011/173/YUTP 6 artiklan toinen kohta seuraavasti:

"Tätä päätöstä sovelletaan 22 päivään maaliskuuta 2013."

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. GJERSKOV

⁽¹⁾ EUVL L 76, 22.3.2011, s. 68.

NEUVOSTON PÄÄTÖS 2012/159/YUTP,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,

Egyptin tilanteen johdosta määrättävistä tiettyihin henkilöihin, yhteisöihin ja elimiin kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2011/172/YUTP muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto antoi 21 päivänä maaliskuuta 2011 päätöksen 2011/172/YUTP ⁽¹⁾.
- (2) Päätöksen 2011/172/YUTP uudelleentarkastelun perusteella rajoittavia toimenpiteitä olisi jatkettava 22 päivään maaliskuuta 2013.
- (3) Päätös 2011/172/YUTP olisi muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2011/172/YUTP 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tämä päätös on voimassa 22 päivään maaliskuuta 2013.

Se on jatkuvan tarkastelun alainen. Se uusitaan tai sitä muutetaan tarvittaessa, jos neuvosto katsoo, että sen tavoitteita ei ole saavutettu.”

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. GJERSKOV

⁽¹⁾ EUVL L 76, 22.3.2011, s. 63.

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2012,

Saksan liittohallituksen tiedoksi antamista kansallisista säädöksistä, jotka säilyttävät lelujen lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia, elohopeaa sekä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat raja-arvot sen jälkeen kun lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY soveltaminen on tullut voimaan

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/160/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

TOSISEIKAT

- (1) Saksan liittohallitus pyysi SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla 20 päivänä tammikuuta 2011 komissiolta lupaa pitää lelujen turvallisuudesta 8 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY⁽¹⁾, jäljempänä 'direktiivi', liitteessä II olevan III osan voimaantumisen jälkeen edelleen voimassa Saksan lainsäädännön nykyiset säännökset, jotka koskevat alkuaineita lyijy, arseeni, elohopea, barium ja antimoni sekä leluraaka-aineista vapautuvia nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita.

SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohta

- (2) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

"4. Jos sen jälkeen, kun neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisenä pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiseksi tiedoksi komissiolle."

(...)

"6. Komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

Jollei komissio tee päätöstä määräajan kuluessa, 4 (...) kohdassa tarkoitettuja kansallisia säännöksiä tai määräyksiä pidetään hyväksytyinä.

Komissio voi ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle, että tässä kohdassa määrätty määräaika voidaan pidentää edelleen kuudella kuukaudella, jos se on perusteltua asian monitahoisuuden vuoksi eikä määräajan pidentäminen vaaranna ihmisten terveyttä."

Direktiivi

- (3) Direktiivissä annetaan säännöt lelujen turvallisuudesta ja vapaasta liikkuvuudesta Euroopan unionissa. Direktiivin 54 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on saatettava voimaan direktiivin mukaiset kansalliset säännökset 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä, ja kyseisiä säännöksiä on sovellettava 20 päivästä heinäkuuta 2011 alkaen. Direktiivin liitteessä II olevaa III osaa sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2013 alkaen.
- (4) Direktiivin liitteessä II olevan III osan 8 kohdassa vahvistetaan nitrosoamiineille ja nitrosoituville aineille erityiset arvot. Kyseiset aineet ovat kiellettyjä alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa tai muissa suuhunpantavissa leluissa, jos ainetta siirtyy vähintään 0,05 mg/kg nitrosoamiinien osalta ja 1 mg/kg nitrosoituvien aineiden osalta. Direktiivin liitteessä II olevan III osan kohdassa 13 vahvistetaan erityiset siirtymisen raja-arvot useille alkuaineille, muun muassa lyijylle, arseenille, elohopealle, bariumille ja antimonille. Siirtymisen raja-arvoja on kolmenlaisia leluraaka-aineen mukaan. Lelumateriaalit luokitellaan seuraavasti: kuiva, hauras, jauhemainen tai notkea lumumateriaali, nestemäinen tai tahmea lumumateriaali ja raaputettu lumumateriaali. Seuraavia raja-arvoja ei saa ylittää kyseisissä kolmessa luokassa: lyijy 13,5, 3,4 ja 160 mg/kg, arseeni 3,8, 0,9 ja 47 mg/kg, elohopea 7,5, 1,9 ja 94 mg/kg, barium 4 500, 1 125 ja 56 000 mg/kg ja antimoni 45, 11,3 ja 560 mg/kg.

Saksan kansalliset säännökset

- (5) Kulutushyödykkeistä annetussa Saksan asetuksessa (Bedarfsgegenständeverordnung) asetetaan nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia vaatimuksia. Kyseiset säännökset annettiin vuonna 2008, kun leluissa esiintyviä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia erityisiä EU-säännöksiä ei ollut. Kulutushyödykkeistä annetussa asetuksessa (Bedarfsgegenständeverordnung) edellytetään, että alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa suuhunpantavissa tai todennäköisesti suuhun joutuviissa luonnonkumista tai synteettisestä kumista valmistetuissa leluissa siirtymisen yhteydessä vapautuvien nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden määrän on oltava niin pieni, että sitä ei voida laboratoriomenetelmin osoittaa.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

Edellä mainitussa asetuksessa edellytetään tällä hetkellä, että nitrosoamiinien siirtymisen on oltava alle 0,01 mg/kg ja nitrosoituvien aineiden siirtymisen alle 0,1 mg/kg. Nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat yksityiskohtaiset säännökset vahvistetaan kulutushyödykkeistä annetun asetuksen (Bedarfsgegenständeverordnung) liitteessä 4 olevan 1 kohdan b alakohdassa ja liitteessä 10 olevassa 6 kohdassa; kyseinen asetus julkaistiin 23 päivänä joulukuuta 1997, ja sitä on viimeksi muutettu 6 päivänä maaliskuuta 2007 annetulla asetuksella.

- (6) Laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toinen täytäntöönpanoasetus (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) koskee erityisesti seuraavia alkuaineita: lyijy, arseeni, elohopea, barium ja antimoni. Laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toisessa täytäntöönpanoasetuksessa (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) vahvistetut edellä mainittujen alkuaineiden raja-arvot ovat samat kuin lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 88/378/ETY⁽¹⁾. Näitä raja-arvoja on sovellettu EU:ssa vuodesta 1990. Biologisen käytettävyyden päivittäiset enimmäismäärät ovat seuraavat: lyijy 0,7 µg, arseeni 0,1 µg, elohopea 0,5 µg, barium 25,0 µg ja antimoni 0,2 µg. Edellä mainittuja alkuaineita koskevat yksityiskohtaiset säännökset vahvistetaan laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toisen täytäntöönpanoasetuksen (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) 2 pykälässä.

MENETTELY

- (7) Saksan liittohallitus esitti 20 päivänä tammikuuta 2011 saapuneessa liittovaltion talous- ja teknologiaministeriön ensimmäisessä kirjeessä SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla komissiolle pyynnön saada pitää direktiivin liitteessä II olevan III osan voimaantulon jälkeen edelleen voimassa Saksan lainsäädännön säännökset, jotka koskevat alkuaineita lyijy, arseeni, elohopea, barium ja antimoni sekä lelumateriaaleista vapautuvia nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita. Saksan liittohallitus lähetti täydelliset perustelut pyynnölleen 2 päivänä maaliskuuta 2011 päivätyllä pysyvän edustustonsa kirjeellä. Yksityiskohtaiset perustelut sisälsivät useita liitteitä, muun muassa Bundesinstitut für Risikobewertung -laitoksen, jäljempänä "BfR", tammikuussa 2011 päivättyjä tieteellisiä tutkimuksia, jotka liittyivät mainittujen aineiden terveysriskien arviointiin.
- (8) Komissio vahvisti 24 päivänä helmikuuta 2011 ja 14 päivänä maaliskuuta 2011 päivätyissä kirjeissään vastaanottaneensa pyynnön ja asetti päätöksensä määräajaksi 5 päivän syyskuuta 2011 SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

- (9) Komissio pyysi 24 päivänä kesäkuuta 2011 päivätyllä kirjeellä muilta jäsenvaltioilta huomaautuksia Saksan liittohallitukselta saadusta tiedoksiannosta. Komissio julkaisi lisäksi tiedoksiannosta koskevan ilmoituksen sekä esitetyt perustelut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (2) ilmoittaakseen muille, joita asia koskee, kansalliset säännökset, jotka Saksan liittohallitus aikoo pitää voimassa.
- (10) Komissio sai huomaautuksia Puolalta, Ruotsilta, Tšekiltä ja useilta sidosryhmiltä.
- (11) Tšekki katsoo, että Saksan tiedoksiantamat toimenpiteet muodostavat kaupan esteen, koska ne estävät direktiivin säännöksiä noudattavia talouden toimijoita saattamasta leluja Saksan markkinoille. Tšekin viranomaiset toivovat, että lapsia suojeltaisiin paremmin vaarallisilta kemikaaleilta, mutta ne katsovat kuitenkin, että tällaiset toimenpiteet olisi toteutettava direktiivin puitteissa Euroopan tasolla.
- (12) Puola katsoo, että Saksan toimenpiteet ovat esteenä lelujen vapaalle liikkuvuudelle EU:ssa, joten niitä ei voida hyväksyä. Puola katsoo, että yksi jäsenvaltio ei voi yksipuolisesti pitää yllä erilaisia turvallisuusvaatimuksia ja luoda esteitä lelumarkkinoiden toiminnalle.
- (13) Ruotsi katsoo, että Saksan esittämät perustelut ovat vakuuttavia, ja se puoltaa pyyntöä.
- (14) Euroopan leluteollisuutta edustava Toy Industries of Europe, Euroopan kirjoitustarvikkeiden valmistajia edustava European Writing Instruments Manufacturers Association, Ranskan lelunvalmistajien yhdistys ja Euroopan ilmapallonvalmistajia edustava European Balloons Council esittivät komissiolle osoitetulla kirjeellä huolensa niistä esteistä, joita Saksan toimenpiteistä aiheutuu lelujen sisämarkkinoiden toiminnalle, jos toimenpiteet hyväksytään.
- (15) Komissio ilmoitti 4 päivänä elokuuta 2011 tekemällään päätöksellä (3) Saksan liittohallitukselle, että SEUT-sopimuksen 114 artiklan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu kuuden kuukauden määräaika, johon mennessä Saksan 2 päivänä maaliskuuta 2011 SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksiantamat kansalliset lyijyä, arseenia, elohopeaa, bariumia ja antimonia sekä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat säännökset on hyväksyttävä tai hylättävä, pidennetään SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan nojalla 5 päivään maaliskuuta 2012.

(2) EUVL C 159, 28.5.2011, s. 23.

(3) 2011/510/EU: Komission päätös, annettu 4 päivänä elokuuta 2011, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen määräajan pidentämisestä siltä osin kuin on kyse Saksan 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiedoksi antamista lyijyn, bariumin, arseenin, antimonin, elohopean sekä leluissa esiintyvien N-nitrosamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden raja-arvojen voimassa pitämistä koskevista kansallisista säännöksistä (EUVL L 214, 19.8.2011, s. 15).

(1) EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1.

ARVIOINTI

Tutkittavaksi ottaminen

- (16) Komissio katsoi 4 päivänä elokuuta 2011 tekemässään päätöksessä, että Saksan toimittama hakemus, joka koskee lupaa saada pitää voimassa sen kansalliset säännökset, jotka koskevat alkuaineita lyijy, arseeni, elohopea, barium ja antimoni sekä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita, voidaan ottaa tutkittavaksi.

Perustelujen arviointi

- (17) SEUT-sopimuksen 114 artiklan säännösten mukaisesti komission on varmistettava, että kaikki ehdot, joilla jäsenvaltio voi käyttää tässä artiklassa säädettyjä poikkeusmahdollisuuksia, täyttyvät. Komission on tarkistettava, ovatko tiedoksi annetut säännökset perusteltuja 36 artiklassa tarkoitetuista suojelua taikka ympäristöä tai työympäristöä koskevista tärkeistä syistä. Komission on myös tarkistettava, ovatko nämä toimenpiteet, silloin kun ne ovat perusteltuja, keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen, ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.
- (18) Saksan liittohallituksen pyynnön perustana on tarve suojella ihmisten terveyttä. Pyyntönsä tueksi Saksan viranomaiset toimittivat yksityiskohtaiset perustelut, mukaan lukien BfR, tieteellisiä tutkimuksia kyseisten aineiden terveysvaikutuksista.

Tärkeisiin tarpeisiin liittyvät perustelut

Alustavat huomiot

- (19) Arseenille, lyijylle, antimonille, bariumille ja elohopealle on laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toisessa täytäntöönpanoasetuksessa (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) annettu direktiivissä 88/378/ETY säädetyt raja-arvot, joita sovelletaan EU:ssa vuodesta 1990. Nämä raja-arvot vahvistettiin tuolloin käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella. Ne perustuvat vuodelta 1985 peräisin olevaan lelujen kemiallisia ominaisuuksia koskevaan raporttiin EUR 12964 (EN), jossa kemiallisten yhdisteiden myrkyllisyyttä ja ekomyrkyllisyyttä käsittelevä neuvoa-antava tiedekomitea antaa tieteellisen lausunnon. Raja-arvojen vahvistamisen perustana käytettiin aikuisten arvioitua saantia elintarvikkeista. Oletettiin, että lasten, joiden paino on enintään 12 kilogrammaa, saanti olisi enintään 50 prosenttia aikuisten saannista, ja että leluista vapautuva kemikaali olisi enintään 10 prosenttia kokonaissaannista.
- (20) Direktiivi, joka on annettu vuonna 2009, korvasi direktiivin 88/378/ETY, ja siinä nykyaikaistettiin kemikaaleja

koskeva lainsäädäntö ottamalla huomioon viimeisimmät tieteelliset todisteet, joita tarkistuksen ajankohtana oli käytettävissä.

- (21) Direktiivissä arseenille, lyijylle, antimonille, bariumille ja elohopealle vahvistetut raja-arvot lasketaan niiden suositusten pohjalta, jotka Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristölaitos (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM) antoi vuonna 2008 julkaistussa raportissa "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements" (Lelujen sisältämät kemikaalit. Yleinen arviointimenetelmä lelujen kemiallisen turvallisuuden arviointiin, erityisesti alkuaineet. Lasten altistuminen lelujen sisältäville kemikaaleille ei saa ylittää tiettyä tasoa, ns. siedettävää päiväsaantia. Koska lapset altistuvat kemikaaleille muillakin tavoin kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus siedettävästä päiväsaannista saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) suositti vuonna 2004 antamassaan raportissa, että enintään 10 prosenttia altistumisesta voidaan katsoa leluista peräisin olevaksi. Lainsäätäjä päätti kuitenkin, että erityisen myrkyllisille aineille (esimerkiksi arseeni, lyijy, elohopea) suositeltu määrä saisi olla enintään 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, jotta voidaan varmistaa, että aineissa on vain jäämiä, joita saa esiintyä, kun sovelletaan hyviä tuotantotapoja. Raja-arvojen laskemiseksi siedettävän päiväsaannin enimmäisprosenttiosuus olisi kerrottava lapsen painolla, arviolta 7,5 kg, ja jaettava nautitun lelumateriaalin määrällä, jonka RIVM arvioi olevan 8 mg/vrk raaputetussa lelumateriaalissa, 100 mg haurassa lelumateriaaleissa ja 400 mg nestemäisissä tai tahmeissa lelumateriaaleissa. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) kannatti kyseisiä nauttimista koskevia rajoja 18 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa "Risks from organic CMR substances in toys". Koska siedettävän päiväsaannin arvot perustuvat tieteellisiin tutkimuksiin ja koska tiede kehittyy, lainsäätäjä ennakoii mahdollisuutta muuttaa näitä raja-arvoja, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä.

- (22) Direktiivissä vahvistetaan siirtyneiden kemikaalimäärien raja-arvot, kun taas kansalliset arvot, jotka Saksa haluaa säilyttää, ilmaistaan biologisena käytettävyytenä. Biologisella käytettävyydellä tarkoitetaan sitä määrää kemikaaleja, jotka tosiasiallisesti vapautuvat leluista ja jotka ihmiskeho voi absorboida, mutta joita se ei välttämättä absorboi. Siirtymällä tarkoitetaan määrää, joka tosiasiallisesti vapautuu leluista ja jonka ihmiskeho tosiasiallisesti absorboi. Komissio toteaa, että vuonna 1990 vahvistetut biologisen käytettävyyden raja-arvot muunnettiin siirtymän raja-arvoiksi standardissa EN 71-3 – Eräiden alkuaineiden siirtyminen. Tätä muunnosta varten tehdyt laskelmat olivat kuitenkin likimääräisiä. Käytössä olevat siedettävän päiväsaannin arvot perustuvat vuonna 1985 annettuihin suosituksiin. Oletusarvona oli 8 mg:n päiväsaanti lelumateriaalista, ja määriä mukautettiin, jotta lasten altistuminen myrkyllisille alkuaineille voitaisiin alentaa

mahdollisimman pieneksi; bariumin siirtymisen raja-arvoa pienennettiin. Jotta toisaalta voitaisiin varmistaa analyysien toteutettavuus, suurennettiin esimerkiksi antimoniin ja arseenin raja-arvoa.

- (23) Komissio toteaa, että standardit eivät ole pakollisia, vaan alalla käytetään niitä vapaaehtoisesti lainsäädännössä säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhteydessä. Standardia EN 71-3 tarkistetaan parhaillaan, jotta sen määräykset vastaisivat direktiivissä säädettyjä uusia raja-arvoja.
- (24) Yhteenvetona voidaan todeta, että erilaiset tieteelliset näkökohdat on otettu huomioon vahvistettaessa raja-arvoja direktiivin ja standardin EN 71-3 nojalla. Direktiivin nojalla vahvistetut raja-arvot perustuvat yhdenmukaiseen ja avoimeen tieteellis-toksikologiseen lähestymistapaan, jolla pyritään turvallisuuden varmistamiseen. Tällaisia raja-arvoja voidaan pitää asianmukaisina.

Arseeni – yleisiä tietoja

- (25) Arseeni on metalli, jota esiintyy luontaisesti maankuoren ylimmässä kerroksessa. Sitä esiintyy epäorgaanisissa ja monissa orgaanisissa muodoissa, joilla on erilaiset fyysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Myös niiden esiintymisessä ja toksisissa ominaisuuksissa on eroja. Esimerkiksi kaivostoiminta, jätteiden poltto ja puunsuojaus ovat toimintoja, joissa arseenia vapautuu ympäristöön. Juomavesi ja elintarvikkeet (erityisesti meren antimet) ovat ihmisten altistuksen tärkein lähde. Leluissa voi olla pieniä määriä arseenia, koska sitä tulee luonnon raaka-aineista, jotka voivat olla luonnollisesti saastuneita. Arseeni on erittäin myrkyllistä ihmiselle, ja se voi vaikuttaa haitallisesti keskushermostoon, mikä huonontaa kognitiivisia toimintoja. Korkea krooninen epäorgaanisen arseenin saanti voi aiheuttaa syöpää.
- (26) Direktiivissä säädetty arseenin siirtymien raja-arvot perustuvat YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) yhteisen elintarvikkeiden lisäaineiden asiantuntijakomitean (JECFA) vuonna 1989 vahvistamiin siedettäviin päiväsaanteihin RIVM:n suositusten mukaisesti.

Saksan liittohallituksen kanta

- (27) Pyyntönsä tueksi Saksan viranomaiset viittaavat vuonna 2009 julkistettuun EFSA:n tutkimukseen ⁽¹⁾, jossa arvioidaan arseenin terveysvaikutuksia. EFSA katsoo, ettei JEC-

FA:n vuonna 1989 vahvistama siedettävä päiväsaanti ole enää tarkoituksenmukainen. EFSA totesi myös, ettei siedettävää päiväsaantia ole mahdollista vahvistaa tieteellisten epävarmuustekijöiden vuoksi.

- (28) Saksan viranomaiset huomauttavat, että EFSA suosittelie arseenialtistuksen vähentämistä mahdollisimman paljon, mutta direktiivissä vahvistetut arseenin raja-arvot raaputetuissa materiaaleissa olivat suuremmat kuin standardissa EN 71-3 määrätty raja-arvot.
- (29) Saksa korostaa lisäksi, että lelut ovat elintarvikkeiden jälkeä merkittävin lasten kokonaisaltistuksen lähde.
- (30) Saksa pyytää siis arseenin kansallisten raja-arvojen säilyttämistä.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (31) Komissio oli saanut tiedon vuonna 2009 julkistetusta EFSA:n arseenitutkimuksesta, ja se katsoi tutkimuksen tuovan uutta tieteellistä näyttöä, joka voi käynnistää arseenin raja-arvojen uudelleentarkastelun. Tutkimus toimitettiin SCHER-komitealle. Lausunnossaan ⁽²⁾ SCHER-komitea toteaa, että EFSA ei ole johtanut aineelle siedettävää päiväsaantia, vaan käyttää riskeihin perustuvaa arvoa. SCHER-komitea totesi aiemmissa lausunnoissaan ⁽³⁾, että ”arseenilla on epälineaarinen annos-vaikutussuhde syöpään”. SCHER-komitea käyttää nykyistä laissa säädettyä raja-arvoa juomavedelle (10 µg/l) ja EFSA:n määrittelemää kuluttajan keskimääräistä altistumista elintarvikkeille ja toteaa päätelmissään, että ihmisten päivittäinen altistuminen arseenille on noin 1 µg ruumiinpainon kiloa ja päivää kohti, mikä ei todennäköisesti lisää kasvainten ilmaantumusta. Tätä arvoa voidaan käytännössä käyttää siedettävänä päiväsaantina, ja lasten altistuminen lelujen kautta saisi olla enintään 10 prosenttia.
- (32) Arvo, johon SCHER-komitea päätyi, vastaa RIVM:n suosittelemaa siedettävää päiväsaantia, jota direktiivissä käytetään laskettaessa arseenin vapautumista leluista. Tämän vuoksi komissio päätteli, ettei arseenin raja-arvoja tulisi muuttaa, koska ei ole vahvistettu uutta siedettävän saannin arvoa, joka voisi kyseenalaistaa direktiivin tarjoaman suojan tason.
- (33) Lisäksi komissio haluaa korostaa, että Saksan viranomaiset perustelivat pyyntöään pitää voimassa kansalliset arseenin tasot viittaamalla vuonna 2009 julkistetussa EFSA:n tutkimuksessa todettuun päiväsaantiannosten vaihteluväliin. Komissio toteaa, että tiedoksi annetut toimenpiteet eivät näytä olevan sopusoinnussa tämän perustelun

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351

⁽²⁾ SCHER, ”Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys”, hyväksytty 1. heinäkuuta 2010.

⁽³⁾ Lausunto Italian poikkeusluvasta juomaveden arseenipitoisuudesta (SCHER 2010 c).

kanssa. Tiedoksi annetut raja-arvot on johdettu vuonna 1985 vahvistetusta arvioidusta elintarvikkeiden saannista eikä EFSA:n vuonna 2009 suositusta annoksista.

- (34) Saksan viranomaiset totesivat lisäksi, että arseenin raja-arvoja raaputetuissa materiaaleissa (47 mg/kg) nostettiin verrattuna standardissa EN 71-3 vahvistettuihin raja-arvoihin.
- (35) Komissio katsoo, että erilaiset tieteelliset näkökohdat on otettu huomioon vahvistettaessa raja-arvoja direktiivin ja standardin EN 71-3 nojalla. Direktiivin nojalla vahvistetut raja-arvot perustuvat yhdenmukaiseen ja avoimeen tieteellis-toksikologiseen lähestymistapaan turvallisuuden varmistamiseksi, ja niitä voidaan näin ollen pitää asianmukaisempina.
- (36) Siirtymisen raja-arvot lelumateriaalista raaputetulle arseenille perustuvat RIVM:n vuonna 2007 suosittamaan siedettävään päiväsaantiin ja oletukseen, että leluista peräisin olevan arseenin osuus olisi enintään 5 prosenttia. Tämä prosenttiosuus kerrottiin lapsen arvioidulla painolla (7,5 kg) ja jaettiin nautitun lelumateriaalin arvioidulla määrällä (8 mg/kg raaputettujen materiaalien osalta). Arseenin siirtymisen raja-arvot standardissa EN 71-3 johdettiin direktiivissä 88/378/ETY vahvistetuista biologisen käytettävyyden raja-arvoista, jotka perustuvat vuonna 1985 vahvistettuun arvioituun saantiin elintarvikkeista. Laskentamenetelmässä ei otettu huomioon lapsen painoa eikä lelumateriaalien välisiä eroja, kuten direktiivissä tehdään. Näin ollen komissio katsoo, että direktiivissä säädetty raja-arvot ovat asianmukaiset.
- (37) Saksa korostaa, että lelut ovat elintarvikkeiden jälkeen merkittävin lasten arseenialtistuksen lähde. Komissio panee merkille, että käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella⁽¹⁾ maaperä ja käsitelty puu ovat elintarvikkeiden jälkeen merkittävimmät lasten arseenialtistuksen lähteet. Riippumatta eri altistuslähteiden todellisesta osuudesta kokonaisaltistuksesta, lainsäätäjä on katsonut, että leluista peräisin oleva altistus saa turvallisuussyistä olla enintään 5 prosenttia kokonaisaltistuksesta.
- (38) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, ettei Saksan ilmoittamia arseenia koskevia toimenpiteitä voida pitää perusteltuina ihmisten terveyden suojelun takia.

Antimoni – yleisiä tietoja

- (39) Antimoni on puolimetallinen alkuaine, jota esiintyy kahdessa muodossa, metallimuodossa ja muussa kuin metal-

limuodossa. Antimonia esiintyy ympäristössä luonnostaan, mutta sitä vapautuu myös ympäristöön useista teollisista sovelluksista. Antimonia käytetään tiettytyyppisten puolijohdelaitteiden, kuten diodien ja infrapunailmaisimien valmistuksessa. Antimoniseoksia käytetään myös muun muassa paristoissa, pienikitkaisissa metalleissa, kirjainmetallissa ja kaapelien vaipassa. Antimoniyhdisteitä käytetään liekinkestävissä materiaaleissa ja maaleissa. Antimonin inhalaatio voi aiheuttaa silmien, ihon ja keuhkojen ärsytystä. Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa keuhkosairauksia, sydänvaivoja, ripulia, vakavaa oksentelua ja mahahaavan. Leluissa antimonia voidaan käyttää palonestoaineena.

Saksan liittohallituksen kanta

- (40) Saksan viranomaiset totesivat, että direktiivissä vahvistettiin raaputetuissa lelumateriaaleissa korkeammat antimoinin raja-arvot kuin standardissa EN 71-3. Vaikka Saksa myöntää, ettei direktiivissä vahvistetuista kynnysarvoista odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, tätä korkeampaa raja-arvoa pidetään tarpeettomana. Saksa pyytää näin ollen, että se saisi säilyttää kansalliset raja-arvonsa.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (41) Kuten aiemmin todettiin, komissio katsoo, että direktiivin nojalla vahvistetut raja-arvot ovat tarkoituksenmukaisempia, koska ne perustuvat johdonmukaiseen ja avoimeen tieteellis-toksikologiseen lähestymistapaan turvallisuuden varmistamiseksi.
- (42) Antimonin siirtymien raja-arvot raaputetussa lelumateriaalissa perustuvat WHO:n vuonna 2003 johtamaan⁽²⁾ ja RIVM:n vuonna 2007 suosittamaan siedettävään päiväsaantiin ja oletukseen, että leluista tuleva osuus saa olla enintään 10 prosenttia kokonaisuunnista. Tämä prosenttiosuus kerrottiin lapsen arvioidulla painolla (7,5 kg) ja jaettiin nautitun lelumateriaalin arvioidulla määrällä (8 mg/kg raaputettujen materiaalien osalta). Antimonin siirtymisen raja-arvot standardissa EN 71-3 johdettiin direktiivissä 88/378/ETY vahvistetuista biologisen käytettävyyden raja-arvoista, jotka perustuvat vuonna 1985 vahvistettuun arvioituun elintarvikkeiden saantiin. Laskentamenetelmässä ei otettu huomioon lapsen painoa eikä lelumateriaalien välisiä eroja, kuten direktiivissä tehdään. Näin ollen komissio katsoo, että direktiivissä säädetty raja-arvot ovat asianmukaisemmat.

- (43) Komissio toteaa lisäksi, että Saksa perusteluissaan myöntää, ettei direktiivissä vahvistetuista kynnysarvoista odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Komissio toteaa vielä, ettei Saksa toimittanut näyttöä,

⁽¹⁾ RIVM, Myrkyllisten aineiden ja sairauksien rekisteri (Agency for toxic substances and Disease Registry, ATSDR) 2007.

⁽²⁾ WHO (2003) Antimony in Drinking-water (juomaveden sisältämä antimoni).

joka osoittaisi, ettei direktiivi tarjoa asianmukaista lasten suojelun tasoa tai että Saksan toimenpiteet varmistaisivat korkeamman suojelun tason.

- (44) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, ettei Saksan ilmoittamia antimonia koskevia toimenpiteitä voida pitää perusteltuina ihmisten terveyden suojelun takia.

Barium – yleisiä tietoja

- (45) Bariumia esiintyy maankuoren ylimmässä kerroksessa enimmäkseen bariumsulfaattina ja bariumkarbonaattina. Nämä muodot eivät liukene veteen. Muut bariumsuolat, kuten bariumkloridi ja bariumnitraatti, liukenevat veteen helposti. Bariumia esiintyy pinta- ja juomavedessä (luonnollinen esiintyminen). Juomaveden bariumpitoisuus riippuu alueen geokemiallisista ominaisuuksista. Myös elintarvikkeet sisältävät bariumia. Nieltyinä barium voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista, mahan ärsytystä ja lihasten heikkoutta sekä vaurioita maksalle, munuaisille, sydämellem ja pernalle. Bariumilla on vähän teollisia sovelluksia. Koska bariumia esiintyy luonnollisesti ympäristössä, bariumjäämiä voi esiintyä leluissa, jos ne on valmistettu luonnon raaka-aineista.

Saksan liittohallituksen kanta

- (46) Saksan viranomaiset katsovat, että direktiivissä on joitakin siedettävää päiväsaantia koskevia epävarmuustekijöitä laskettaessa bariumin siirtymisen raja-arvoja. RIVM käytti siedettävän päiväsaannin arvoa 600 µg/kg ruumiinpainoa/päivä, joka perustuu eläinkokeista saatuihin tietoihin (Engelen *et al.*, 2008). Saksan mukaan tämän siedettävän päiväsaannin käyttö johti raaputetuissa materiaaleissa korkeampiin bariumin siirtymän raja-arvoihin kuin standardissa EN 71-3 annetut raja-arvot. Saksa katsoo, että RIVM:n valinta on arveluttavaa, koska WHO ⁽¹⁾ oli määrittellyt huomattavasti pienempiä siedettäviä päiväsaanteja. Näin ollen Saksa pyytää, että se saisi säilyttää kansalliset bariumin raja-arvonsa.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (47) Komissio toteaa, että bariumin siedettävässä päiväsaannissa on joitakin epävarmuustekijöitä. Vaikka ihmisillä saatujen tietojen katsotaan olevan asianmukaisempi perusta siedettävän päiväsaannin johtamiseksi, RIVM katsoi,

että tutkimuksissa, joissa nämä tiedot saatiin, oli vakavia vikoja. Sen vuoksi käytettiin eläinkokeiden tietoja, jotka ovat luotettavampia siedettävän päiväsaannin johtamisessa.

- (48) WHO:n arvioissa, joka pohjautuu ihmisellä saatuihin tietoihin, suositellaan pienempää siedettävää päiväsaantia. Komissio myöntää, ettei RIVM ollut mahdollisesti harkinut riittävästi tätä arviointia, joka todennäköisesti antaisi tulokseksi korkeamman tasoisen suojan lapsille.

- (49) Näin ollen komissio pyysi SCHER-komiteaa arvioimaan vielä kerran bariumin siirtymien raja-arvot, ottamaan huomioon WHO:n arviointiasiakirjan ja antamaan suositukset siedettävästä päiväsaannista. Lausuntoa odotetaan maaliskuussa 2012.

- (50) SCHER-komitean lausunnon perusteella komissio voi aloittaa tarvittaessa uudelleen direktiivissä vahvistettujen bariumin siirtymien raja-arvojen tarkastelun.

- (51) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Saksan ilmoittamia bariumia koskevia toimenpiteitä voidaan pitää perusteltuina ihmisen terveyden suojelua koskevista syistä.

Lyijy – yleisiä tietoja

- (52) Lyijy on erittäin myrkyllinen metalli, jota esiintyy sekä orgaanisissa että epäorgaanisissa yhdisteissä. Koska lyijyn katsotaan olevan neurotoksinen aine kynnystasosta riippumatta ja kun otetaan huomioon lasten erityinen haavoittuvuus, lasten altistumista lyijylle olisi vähennettävä mahdollisimman paljon. Lyijyaltistus voi vaurioittaa lapsen keskushermostoa, mikä vaikuttaa kielteisesti hänen kehitykseensä. Lyijylle altistutaan pääasiassa elintarvikkeiden kautta (viljat, vihannekset ja vesijohtovesi on tärkeimpiä lyijyaltistuksen lähteitä). Toinen tärkeä altistuslähde on ympäristö, erityisesti huonepöly. Lyijylle voi altistua myös kosketuksessa kulutustuotteisiin, kuten leluihin. Koska elintarvikkeista ja ympäristöstä aiheutuva lyijyaltistus on merkittävä, vahvistettiin lelujen sisältämän lyijyn raja-arvot siten, ettei leluista aiheutuva altistus ylitä tiettyä määrää kaikesta altistumisesta. Lyijyä voi olla leluissa, maaleissa ja pehmenneissä muoveissa. Lasten altistuminen tapahtuu erityisesti siten, että he panevat

⁽¹⁾ Maailman terveysjärjestö, 2001. Barium ja bariumyhdisteet. Concise International Chemical Assessment -asiakirja.

tavaroita kädellä suuhun tai käsittelevät niitä suulla. Kun maali vanhenee, se irtoaa ja muuttuu jauhemaiseksi, jolloin sitä voidaan niellä tai se tarttuu käsiin ja sormiin, joista se voi joutua ruoansulatuserimistöön tai sitä voidaan vetää henkeen. Kun otetaan huomioon lyijyn toksikologiset ominaisuudet, ihon kautta altistumisen ei näytä merkitsevän vaaraa terveydelle ⁽¹⁾.

Saksan liittohallituksen kanta

- (53) Saksan viranomaiset viittaavat vuonna 2010 tehtyyn EFSA:n (Euroopan elintarvikevirasto) tutkimukseen, jossa tehtiin lyijystä kattava arviointi. EFSA katsoo, ettei lyijyn haittavaikutuksille ihmisten terveyteen ole olemassa tieteellisesti perusteltua annoksen kynnyksarvoa. Näin ollen Saksa katsoo, ettei direktiivissä lyijylle vahvistetuilla siirtymän raja-arvoilla ole enää tieteellistä perustetta, ja se pyytää, että se voisi pitää voimassa kansalliset toimenpiteensä.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (54) Komissio myöntää, että direktiivissä vahvistetut siirtymän raja-arvot lyijylle eivät enää takaa asianmukaista suojaa lapsille. EFSA ja JECFA kyseenalaistivat vuonna 2010 raja-arvojen laskemisessa käytetyt siedettävät päiväsaannit, kun ne olivat tarkistanee lelujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön. Tämän johdosta komissio aloitti jo edellä mainittujen raja-arvojen tarkistusprosessin.
- (55) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Saksan ilmoittamia lyijyä koskevia toimenpiteitä pidetään perusteltuina ihmisen terveyden suojelua koskevista tärkeistä syistä.

Elohopea – yleisiä tietoja

- (56) Elohopeaa esiintyy luonnostaan maankuoressa. Tärkein elohopea-altistuksen lähde on hammasamalgaami. Muita lähteitä ovat juomavesi sekä kalan ja muiden meren eliöiden syöminen. Elohopeaa käytetään myös loisteputkissa, akuissa ja lämpömittareissa. Kriittinen elohopea-altistuminen voi aiheuttaa vapinaa, tunne-elämän muutoksia, unettomuutta, neuromuskulaarisia muutoksia, päänsärkyä, aistihäiriöitä ja hermovasteen muutoksia. Voimakkaampi altistuminen voi vaikuttaa munuaisiin ja aiheuttaa hengityshäiriöitä ja kuoleman.

Saksan liittohallituksen kanta

- (57) Saksa toteaa, että direktiivissä 88/378/ETY vahvistettu elohopean biologisen käytettävyyden raja-arvo ja siksi

myös kansallisissa toimenpiteissä ilmoitettu raja-arvo on 0,5 µg/päivä, mikä on standardissa EN 71-3 muunnettu siirtymän raja-arvoksi 60 mg/kg.

- (58) Saksa vertaa tätä arvoa direktiivissä säädettyyn raaputettujen materiaalien elohopean siirtymän raja-arvoon (94 mg/kg) ja päättelee, että tämä korkeampi arvo on ristiriidassa EU:n tavoitteen kanssa, joka on ihmisten elohopea-altistuksen vähentäminen.
- (59) Näin ollen Saksa pyytää kansallisten toimenpiteiden säilyttämistä siitä huolimatta, ettei se odota terveyshaittoja direktiivissä vahvistetuista arvoista.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (60) Kuten aiemmin todettiin, komissio katsoo, että direktiivin nojalla vahvistetut raja-arvot ovat tarkoituksenmukaisempia, koska ne perustuvat johdonmukaiseen ja avoimeen tieteellis-toksikologiseen lähestymistapaan turvallisuuden varmistamiseksi.
- (61) Siirtymisen raja-arvot lelumateriaalista raaputetulle elohopealle perustuvat RIVM:n vuonna 2007 suosittelemaan siedettävään päiväsaantiin ja oletukseen, että leluista peräisin olevan elohopean osuus olisi enintään 10 prosenttia. Tämä prosenttiosuus kerrottiin lapsen arvioidulla painolla (7,5 kg) ja jaettiin nautitun lelumateriaalin arvioidulla määrällä (8 mg/kg raaputettujen materiaalien osalta). Elohopean siirtymisen raja-arvot standardissa EN 71-3 johdettiin direktiivissä 88/378/ETY vahvistetuista biologisen käytettävyyden raja-arvoista, jotka perustuvat vuonna 1985 vahvistettuun arvioituun elintarvikkeiden saantiin. Laskentamenetelmässä ei otettu huomioon lapsen painoa eikä lelumateriaalien välisiä eroja, kuten direktiivissä tehdään. Näin ollen komissio katsoo, että direktiivissä säädettyt raja-arvot ovat asianmukaisemmat.

- (62) Lisäksi komissio toteaa, että Saksa perusteluissaan myöntää, ettei direktiivissä vahvistetuista kynnyksarvoista odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Komissio toteaa lisäksi, että Saksa ei toimittanut mitään sellaista näyttöä, joka osoittaisi, että Saksan ilmoittamalla toimenpiteillä voitaisiin varmistaa korkeampi suojelun taso.

- (63) Euroopan unionin elohopeastrategian ⁽²⁾ mukaisesti elohopeaa koskevia toimenpiteitä on toteutettu, jotta elohopea-altistusta voidaan vähentää etenkin alueilla, joilla altistus on merkittävää. Elohopeaa käytetään lelujen paristoissa, joiden on oltava lasten ulottumattomissa. Koska lapset eivät pääse paristoihin käsiksi, he eivät altistu

⁽¹⁾ RIVM (2006). Chemicals in Toys – A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements (Lelujen sisältämät kemikaalit – yleiset menetelmät lelujen kemiallisen turvallisuuden arvioimiseksi, erityisesti raskasmetallien siirtyminen). Tarkistettu lopullinen versio, 12. lokakuuta 2006, II.10.7, s. 184.

⁽²⁾ KOM(2010) 723 lopullinen.

elohopealle lelujen kautta. Saksa ei toimittanut altistuksesta tietoja, jotka osoittaisivat jotain muuta. Saksa totesi myös perusteluissaan, ettei mikään jäsenvaltio ole viime vuosina ilmoittanut komissiolle toimenpiteistä, jotka koskevat markkinoilla olevia elohopeaa sisältäviä leluja.

- (64) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, etteivät Saksan ilmoittamat elohopeaa koskevat toimenpiteet ole perusteltuja tärkeistä ihmisen terveyden suojeluun liittyvistä syistä, vaikka ne perustuvatkin kansanterveyttä koskevaan tarkasteluun.

Nitrosoamiinit ja nitrosoituvat aineet – yleisiä tietoja

- (65) Nitrosoamiinit ovat kemiallisia yhdisteitä, joita syntyy tiettyissä olosuhteissa (hapan pH, korkea lämpötila, tiettyjen pelkistävien aineiden läsnäolo) monenlaisissa järjestelmissä (kuluttajatuotteet, biosysteemit, ilma jne.), kun nitriitit reagoivat niin kutsuttujen nitrosoituvien aineiden kanssa. Nitrosoamiineja on osoitettu kontaminanteina monenlaisissa tuotteissa, kuten elintarvikkeissa ja oluessa sekä tupakka-, kumi- ja kosmetiikkatuotteissa. Kaksi yleisintä nitrosoamiinia, N-nitrosodimetyyliamiini (NDMA) ja N-nitrosodietyyliamiini (NDEA) luokitellaan syöpää aiheuttaviksi aineiksi: NDMA on luokiteltu EU:ssa syöpää aiheuttavaksi ryhmään 1B ("aineet, joiden oletetaan aiheuttavan ihmiselle syöpävaaran")⁽¹⁾. Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (International Agency for Research on Cancer, IARC) luokittelee NDEA:n syöpää aiheuttavaksi ryhmään 2A ("aiheuttaa todennäköisesti syöpää ihmisissä")⁽²⁾. Leluissa nitrosoamiineja on kumileluissa ja sormiväreissä.

- (66) Direktiivissä 88/378/ETY ei säädetä erityisiä säännöksiä nitrosoamiineista ja nitrosoituvista aineista. Direktiivissä säädettiin siirtymisen raja-arvoja alle 3 vuoden ikäisille lapsille tarkoitetuille leluille ja muille suuhun pantaviksi tarkoitetuille leluille, ja niitä sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2013. Raja-arvot perustuvat kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean (SCCP) vuonna 2007 antamaan lausuntoon, joka koskee nitrosoamiinien ja nitrosoituvien yhdisteiden esiintymistä kumi-ilmapalloissa ja niiden vapautumista kumi-ilmapalloista.

Saksan liittohallituksen kanta

- (67) Saksa myöntää, että tiedekomitean ilmapalloille asettamat raja-arvot eivät todennäköisesti aiheuta riskiä. Saksan viranomaiset kuitenkin katsovat, ettei näitä raja-arvoja voida ulottaa koskemaan kaikkia alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitettuja synteettisestä tai luonnonkumista valmistettuja leluja, koska altistus voi tapahtua eri tavalla.

- (68) SCCP olettaa, että lapset altistuvat ilmapalloille 5 tuntia vuodessa. Saksa toteaa, että oletusarvona suussa pitämiseksi alle kolmivuotiailla lapsilla on 3 tuntia vuorokaudessa. Saksan viranomaiset katsovat, että alle kolmivuotiaiden lasten altistuminen kumileluille on paljon suurempi kuin altistuminen pelkästään ilmapalloille.

- (69) Saksa katsoo lisäksi, että lapset altistuvat kaikkien kumilelujen sisältämille nitrosoamiineille ja nitrosoituville aineille niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Direktiivin liitteessä II olevan III osan 8 kohdassa käsitellään Saksan mielestä ainoastaan alle kolmivuotiaiden lasten leluja ja muita leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi. Saksa kehottaa komissiota harkitsemaan direktiivin soveltamisalan laajentamista, jotta siinä säädettäisiin myös leluista, joita ei ole tarkoitettu suuhun pantaviksi mutta jotka todennäköisesti pannaan suuhun riippumatta käyttäjien iästä.

- (70) Saksan viranomaiset toteavat lisäksi, että teknologian nykytaso mahdollistaa sen, että nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden muodostuminen luonnonkumin tai synteettisen kumin valmistuksessa voidaan välttää käyttämällä asianmukaisia vulkanointia kiihdyttäviä aineita.

- (71) Ottaen huomioon edellä esitetyt perustelut, Saksa pyytää, että se saa pitää voimassa kansalliset toimenpiteensä, jotka koskevat synteettisestä tai luonnonkumista valmistettujen alle kolmivuotiaiden lasten lelujen sisältämiä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita, kun lelut on tarkoitettu suuhun pantaviksi tai niitä todennäköisesti pannaan suuhun.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

- (72) Komissio toteaa, että nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat Saksan toimenpiteet hyväksyttiin vuonna 2008. Tuolloin direktiivissä 88/378/ETY ei käsitelty ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, joka johtuu pikkulasten altistumisesta kumilelujen sisältämille nitrosoamiineille tai nitrosoituville aineille. SCCP-komitea vahvisti tämän riskin olemassaolon vuonna 2007, ja lainsäätäjä on käsitellyt sitä tarkistaessaan edellä mainittua direktiiviä.

- (73) Direktiivin liitteessä II olevan III osan 8 kohdassa kielletään nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden käyttö alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavissa leluissa, jos nitrosoamiineja siirtyy vähintään 0,05 mg/kg tai jos nitrosoituvia aineita siirtyy vähintään 1 mg/kg.

⁽¹⁾ Asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, volume 17.

- (74) Raja-arvot perustuvat sellaisiin arvoihin, joiden SCCP-komitea ilmapalloille altistumista arvioidessaan katsoi aiheuttavan vain vähäpätöisen terveysriskin. Koska ei ole olemassa realistisia mittatietoja kumileluille altistumisen arvioimiseksi, kuten Saksa myönsi perusteluissaan, ilmapalloille suositeltuja raja-arvoja laajennettiin koskemaan muuntotyypisiä leluja, jotka todennäköisesti sisältävät nitrosoamiineja tai nitrosoituvia aineita.
- (75) Täsmällisten tietojen puuttuessa komissio on samaa mieltä siitä, että sellaisten lelujen osalta, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, tiedot lasten suukäyttytymisestä ovat altistuksen kannalta merkityksellisempiä kuin ilmapalloille altistumista koskevat tiedot.
- (76) Komissio on samaa mieltä myös siitä, että kun otetaan huomioon teknologian nykytaso, nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden muodostumista luonnonkumin tai synteettisen kumin valmistuksessa voidaan suurelta osin välttää käyttämällä asianmukaisia vulkanointia kiihdyttäviä aineita. SCCP-komitea teki samat johtopäätökset vuonna 2007 antamassaan lausunnossa. Tämä on jo osoittautunut teknisesti mahdolliseksi kumituttien ja huvituttien valmistuksessa, joissa nitrosoamiinien siirtymä saa olla enintään 0,01 ja nitrosoituvien aineiden siirtymä enintään 0,1 mg/kg⁽¹⁾.
- (77) Komissio toteaa lisäksi, että Euroopan standardointikomitea (CEN) on kehittämässä erityistä standardia, jonka mukaan testataan, onko leluissa nitrosoamiineja tai nitrosoituvia aineita. Komissio on tietoinen siitä, että nitrosoamiinien raja-arvoja sormiväreissä tullaan standardissa alentamaan arvosta 0,05 mg/kg arvoon 0,01 mg/kg, jotta voitaisiin ottaa paremmin huomioon lasten altistuminen. Komissio pyytää CEN:iä harkitsemaan tietoja pienten lasten suukäyttytymisestä kaikkien liitteessä II olevan III osan 8 kohdan soveltamisalaan kuuluvien lelujen osalta.
- (78) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Saksan ilmoittamia alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitetuissa luonnonkumista tai synteettisestä kumista valmistetuissa leluissa esiintyviä nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia toimenpiteitä voidaan pitää perusteltuina tärkeistä ihmisten terveyden suojeluun liittyvistä syistä.
- (79) Mitä tulee siihen, pitäisikö kyseisten säännösten soveltamisalaa ulottaa koskemaan leluja, joita ei ole tarkoitettu suuhun pantaviksi mutta jotka voidaan panna suuhun, komissio toteaa, ettei tällaista vaatimusta ole voimassa Saksassa, eikä siitä ole säädetty kansallisessa lainsäädännössä, joka on ilmoitettu 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Tällaista pyyntöä ei näin ollen voida ottaa tutkittavaksi 114 artiklan 4 nojalla.
- (80) Komissio katsoo kuitenkin, että direktiivissä käsitellään asianmukaisesti sellaisia leluja, joista voi vapautua nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita. Tämä koskee kaikkia alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitettuja leluja, koska tämänikäiset lapset panevat suuhun kaikenlaista, vaikka se ei olisi tarkoitettu. Vanhempien lasten lelut tulevat kysymykseen vain silloin kun lelu on tarkoitettu suuhun pantavaksi, sillä he eivät enää pane tavaroita suuhunsa niin kuin alle kolmivuotiaat. Komissio on tietoinen siitä, että alle kolmivuotiaat voivat olla kosketuksissa vanhempien lasten käyttöön tarkoitettujen lelujen kanssa. Tämän riskin torjumiseksi voidaan kuitenkin käyttää muita, vähemmän rajoittavia keinoja, kuten asianmukaiset varoitukset, joista käy ilmi, etteivät lelut sovi alle kolmivuotiaalle. Direktiivissä säädetään tällaisista varoituksista.
- Ei mielivaltaista syrjintää
- (81) 114 artiklan 6 kohdan mukaan komissio tarkistaa, että 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annetut kansalliset säännökset eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan syrjintää ei esiinny, kun samanlaisissa tilanteissa ei sovelleta erilaista kohtelua eikä erilaisissa tilanteissa samankaltaista kohtelua.
- (82) Koska elohopeaan, arseeniin ja antimoniin liittyviä toimenpiteitä ei voida perustella tarpeella suojata ihmisten terveyttä, komission ei tarvitse todentaa, täyttyykö tämä ehto.
- (83) Saksan kansallisia toimenpiteitä, jotka liittyvät leluissa esiintyvään lyijyyn, bariumiin, nitrosoamiineihin ja nitrosoituviin aineisiin, sovelletaan erotuksetta kaikkiin tuotteisiin, riippumatta siitä, onko lelut valmistettu Saksassa vai tuotu maahan muista jäsenvaltioista. Sen vuoksi ei ole todisteita siitä, että Saksan toimenpiteitä olisi käytetty keinona mielivaltaiseen syrjintään talouden toimijoiden välillä EU:ssa.
- Ei peiteltyä kaupan rajoittamista
- (84) Kansalliset toimenpiteet, jotka poikkeavat Euroopan unionin direktiivin säännöksistä, muodostavat yleensä kaupan esteen. Tuotteita, jotka voidaan saattaa laillisesti markkinoille muualla EU:ssa, ei voida saattaa kyseisen jäsenvaltion markkinoille. 114 artiklan 6 kohdan avulla on tarkoitus estää se, että kansallisia 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annettuja toimenpiteitä sovelletaan väärin ja että ne todellisuudessa ovat taloudellisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on suojella välillisesti kansallista tuotantoa.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 93/11/EY, annettu 15 päivänä maaliskuuta 1993, N-nitrosamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden vapautumisesta elastomeereistä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista (EYVL L 93, 17.4.1993, s. 37)

- (85) Koska elohopeaan, arseeniin ja antimoniin liittyviä toimenpiteitä ei voida perustella tarpeella suojata ihmisten terveyttä, komission ei tarvitse todentaa, täyttyykö tämä ehto.
- (86) Lyijyn osalta komissio on samaa mieltä siitä, että direktiivissä säädetyt raja-arvot eivät enää tarjoa asianmukaista suojelun tasoa, sillä tieteelliset tiedot raja-arvojen vahvistamiseksi ovat kehittyneet. Näin ollen komissio tarkasteli näitä toimenpiteitä uudelleen. Komissio katsoo, että Saksan pyyntö perustuu todelliseen huoleen lasten terveydestä eikä ole peiteltyä rajoitusta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (87) Bariumin suhteen komissio on samaa mieltä siitä, ettei RIVM suosittaessaan siedettävää päiväsaantia ottanut asianmukaisesti huomioon WHO:n arviointia. Direktiivin tarjoamassa suojan tasossa on näin ollen epävarmuustekijöitä. Komissio pyysi SCHER-komitealta selvennyksiä ja harkitsee tarvittaessa raja-arvojen tarkistusta heti, kun komitea on antanut lausuntonsa. Komissio katsoo, että Saksan pyyntö perustuu todelliseen huoleen lasten terveydestä eikä ole peiteltyä rajoitusta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (88) Nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden osalta komissio myöntää, että lasten suukäyttötymistä ei otettu asianmukaisesti huomioon, kun direktiivissä vahvistettiin raja-arvoja. Komissio pyytää CEN:iä harkitsemaan tätä asiaa ja alentamaan raja-arvoja standardia laatiessaan. Komissio katsoo, että Saksan pyyntö perustuu todelliseen huoleen lasten terveydestä eikä ole peiteltyä rajoitusta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (91) Lyijyn ja bariumin suhteen komissio toteaa, että valmistajat voivat direktiivin säännösten mukaan saattaa leluja markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa Saksaa lukuun ottamatta. Valmistajat eivät todennäköisesti kehitä kahta sarjaa erilaisia leluja, vaan noudattavat poikkeussäännöksiä, jotta leluja voidaan pitää kaupan kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komissio toteaa, että Saksan raja-arvot lyijylle ja bariumille ovat samat, joita on sovellettu Euroopan unionissa vuodesta 1990 direktiivin 88/378/ETY nojalla, ja näin ollen valmistajat pystyvät teknisesti täyttämään direktiivin vaatimukset. Lelujen valmistajat ovat vahvistaneet tämän oletuksen ilmaistessaan kantansa Saksan toimenpiteistä. Komissiolla on näin ollen syytä katsoa, että vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan on oikeassa suhteessa tavoitteeseen eli lasten terveyden suojeluun.
- (92) Nitrosoamiinien ja nitrosoituvien aineiden osalta komissio tekee samanlaisen päätelmän. Saksassa on sovellettu nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia kansallisia toimenpiteitä vuodesta 2008. Valmistajat eivät komission tietojen mukaan ole kehittäneet kahta sarjaa erilaisia leluja, vaan ne noudattavat Saksan säännöksiä, jotta leluja voidaan saattaa markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa. Kun direktiivi tulee voimaan vähemmän tiukkana kuin Saksan toimenpiteet, komissio odottaa valmistajien noudattavan tiukimpia säännöksiä, jotta leluja voidaan saattaa markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa. Komissio toteaa lisäksi, että Saksan raja-arvojen noudattaminen on teknisesti mahdollista, sillä valmistajat noudattavat niitä vuodesta 2008. Komissiolla on näin ollen syytä katsoa, että vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan on oikeassa suhteessa tavoitteeseen eli lasten terveyden suojeluun.

PÄÄTELMÄT

- Ei esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle
- (89) 114 artiklan 6 kohdassa kielletään sellaisten kansallisten säännösten antaminen, jotka voisivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan. Tätä vaatimusta ei voida tulkita siten, että pitäisi kieltää kaikki toimenpiteet, jotka saattavat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaa. Kaikki toimenpiteet, jotka poikkeavat yhdenmukaistamistoimenpiteestä, ovat toimenpiteitä, jotka todennäköisesti vaikuttavat sisämarkkinoiden toimintaan. Näin ollen komissio katsoo, että 114 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu sisämarkkinoiden toiminnan esteen käsite on ymmärrettävä kohtuuttoman suureksi vaikutukseksi suhteessa asetettuun tavoitteeseen. Tarkoituksena on säilyttää menettelyn hyödyt.
- (90) Koska elohopeaan, arseeniin ja antimoniin liittyviä toimenpiteitä ei voida perustella tarpeella suojata ihmisten terveyttä, komission ei tarvitse todentaa, täyttyykö tämä ehto.
- (93) Edellä esitetyn perusteella komissio päättelee, etteivät Saksan ilmoittamat kansalliset elohopeaa, arseenia ja antimonia koskevat säännökset ole perusteltuja tärkeistä ihmisen terveyden suojeluun liittyvistä syistä. Näin ollen komissio katsoo, ettei kyseisiä tiedoksi annettuja kansallisia säännöksiä voida hyväksyä.
- (94) Saksan ilmoittamia lyijyä ja bariumia koskevia kansallisia toimenpiteitä komissio pitää perusteltuina ihmisten terveyden suojelemiseksi. Ne eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään eivätkä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista, eivätkä ne muodosta suhteetonta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle. Komissiolla on näin ollen syytä katsoa, että tiedoksi annetut kansalliset toimenpiteet voidaan hyväksyä kuitenkin siten, että niihin sovelletaan aikarajoitusta.

(95) Saksan ilmoittamia nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia kansallisia toimenpiteitä komissio pitää perusteltuina ihmisten terveyden suojelemiseksi. Ne eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään eivätkä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista, eivätkä ne muodosta suhteetonta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle. Komissiolla on syytä katsoa, että tiedoksi annetut kansalliset säännökset voidaan hyväksyä.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saksan toimenpiteitä, jotka liittyvät SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annettuihin antimonia, arseenia ja elohopeaa koskeviin toimenpiteisiin, ei hyväksytä.

SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annettut lyijyä koskevat Saksan toimenpiteet voivat olla voimassa siihen saakka, kunnes EU:n säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle lyijylle, tulevat voimaan tai 21 päivään heinäkuuta 2013 saakka riippuen siitä, kumpi on ensin.

SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annettut bariumia koskevat Saksan toimenpiteet voivat olla voimassa siihen saakka, kunnes EU:n säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle bariumille, tulevat voimaan tai 21 päivään heinäkuuta 2013 saakka riippuen siitä, kumpi on ensin.

Hyväksytään SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annetut, nitrosoamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat Saksan toimenpiteet.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 1 päivänä maaliskuuta 2012.

Komission puolesta
Antonio TAJANI
Varapuheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,

Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksen tosiasiallista täytäntöönpanoa Boliviassa koskevan tutkimuksen vireille panemisesta neuvoston asetuksen (EY) N:o 732/2008 17 artiklan 2 kohdan nojalla

(2012/161/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta 1 päivästä tammikuuta 2009 alkaen sekä asetusten (EY) N:o 552/97 ja (EY) N:o 1933/2006 ja komission asetusten (EY) N:o 1100/2006 ja (EY) N:o 964/2007 muuttamisesta 22 päivänä heinäkuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 732/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 2 kohdan,

on kuullut yleisten tullietuuksien komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bolivian monikansaisen valtion, jäljempänä 'Bolivia', hallitus talletti 29 päivänä kesäkuuta 2011 Yhdistyneiden kansakuntien pääsihteerin huostaan YK:n huumausaineyleissopimuksen irtisanomiskirjan. Irtisanominen tuli Bolivian osalta voimaan 1 päivänä tammikuuta 2012.
- (2) Bolivia on sittemmin tallettanut asiakirjan YK:n huumausaineyleissopimukseen uudelleen liittymiseksi mutta tehnyt sopimukseen kokapensaana lehtien perinteistä käyttöä (erityisesti lehtien pureskelua ja käyttöä lääkkeenä) koskevan varauksen. Uudelleenliittymispyyntö on parhailaan sopimusvaltioiden arvioitavana.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 732/2008 15 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisen asetuksen II luvun 2 jaksossa tarkoitettu kestävä kehitys ja hyvä hallintoa koskeva erityinen kannustusmenettely voidaan peruuttaa väliaikaisesti erityisesti, jos asetuksen liitteessä III tarkoitettujen, 8 artiklan 1 ja 2 kohdan vaatimusten täytäntöön panemiseksi ratifioitujen yleissopimukset eivät enää sisälly edunsaajamaan kansalliseen lainsäädäntöön tai jos kyseistä lainsäädäntöä ei ole tosiasiallisesti pantu täytäntöön. Bolivialle menettely myönnettiin komission tekemällä päätöksellä 2008/938/EY ⁽²⁾.

(4) YK:n huumausaineyleissopimus mainitaan asetuksen (EY) N:o 732/2008 liitteessä III olevan B osan 24 kohdassa.

(5) Asetuksen (EY) N:o 732/2008 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos komissio saa tietoja, joiden perusteella väliaikainen peruuttaminen voi olla oikeutettua, ja katsoo, että on olemassa riittävät perusteet tutkimukselle, se ilmoittaa asiasta yleisten tullietuuksien komitealle ja pyytää neuvotteluja. Neuvottelujen jälkeen komissio voi 17 artiklan 2 kohdan nojalla päättää panna tutkimuksen vireille.

(6) On syytä selvittää yleissopimuksen irtisanomisen vaikutukset sen määrittämiseksi, oikeuttavatko ne erityisen kannustusmenettelyn väliaikaiseen peruuttamiseen. Tästä syystä tutkimuksen vireillepanoon on riittävät perusteet.

(7) Neuvottelut yleisten tullietuuksien komitean kanssa käytiin 27 päivänä helmikuuta 2012,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Komissio panee vireille tutkimuksen selvittääkseen, oikeuttaako YK:n huumausaineyleissopimuksen irtisanominen Boliviasta peräisin oleviin tuotteisiin sovellettavan, kestävä kehitystä ja hyvää hallintoa koskevan erityisen kannustusmenettelyn väliaikaiseen peruuttamiseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 211, 6.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 334, 12.12.2008, s. 90.

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON VAATIMUSTENMUKAISUUDEN
ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ SOPIMUKSELLA
PERUSTETUN KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2011,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2011,

uuden, köysiratalaitteistoja koskevan 19 luvun sisällyttämisestä liitteeseen 1 sekä liitteeseen 1
sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä

(2012/162/EU)

KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välillä allekirjoitetun vaatimustenmukaisuuden
arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen
10 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen sopimuspuolen
ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan tuotealoja koskeva sopimuksen liite 1 uuden, köysiratalaitteistoja koskevan 19 luvun sisällyt-
tamiseksi siihen tämän päätöksen lisäyksessä A olevien säännösten mukaisesti.
2. Muutetaan tuotealoja koskeva sopimuksen liite 1 tämän päätöksen lisäyksessä B olevien säännösten
mukaiseksi.
3. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat sopimuspuolten valtuuttamat komitean
edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Allekirjoitettu Bernissä 20 päivänä joulukuuta
2011.

Sveitsin valaliiton puolesta
Christophe PERRITAZ

Allekirjoitettu Brysselissä 14 päivänä joulukuuta
2011.

Euroopan unionin puolesta
Fernando PERREAU DE PINNINCK

LISÄYS A

Lisätään liitteeseen 1, Tuotealat, seuraava köysiratalaitteistoja koskeva 19 luku:

"19 LUKU

KÖYSIRATALAITTEISTOT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan unioni	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista (EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21; jäljempänä 'direktiivi 2000/9/EY')
Sveitsi	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2006 5753), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2009 (RO 2009 5597) Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2007 39), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)

II JAKSO

Vaatumustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklalla perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon sopimuspuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista.

IV JAKSO

Vaatumustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatumustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2000/9/EY liitteessä VIII vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset**1. Tiedonvaihto**

Tämän sopimuksen 9 ja 12 artiklan mukaisesti sopimuspuolet vaihtavat tietoja, jotka ovat tarpeen tämän luvun asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Sveitsin ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sekä Euroopan komissio vaihtavat erityisesti direktiivin 2000/9/EY 11 ja 14 artiklassa tarkoitettuja tietoja.

Tämän liitteen IV jakson mukaisesti nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on vaihdettava direktiivin 2000/9/EY liitteessä V tarkoitettuja tietoja B-moduulin 7 ja 8 kohdasta, D-moduulin 6 kohdasta ja H-moduulin 6 ja 7.5 kohdasta.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajat, niiden valtuutetut edustajat tai tuotteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt ovat ainoastaan velvollisia säilyttämään direktiivissä 2000/9/EY edellytetyt tekniset asiakirjat jommankumman osapuolen alueella.

Sopimuspuolet sitoutuvat toimittamaan kaikki asianomaiset tekniset asiakirjat toisen sopimuspuolen viranomaisten pyynnöstä.

3. *Markkinavalvonta*

Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen alueelleen perustetuista viranomaisista, joiden tehtävänä on sopimuspuolten I jaksossa lueteltujen säädösten täytäntöönpanoon liittyvä valvonta.

Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen toimistaan markkinoiden valvonnan alalla tähän tarkoitukseen tarkoitetuissa toimielimissä.”

LISÄYS B

MUUTOKSET LIITTEESEEN I

1 LUKU

KONEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- "Euroopan unioni
1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivin 2006/42/EY muuttamisesta torjunta-aineiden levityskoneita koskevalla 21 päivänä lokakuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/127/EY (EUVL L 310, 25.11.2009, s. 29).
- Sveitsi
100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
 102. Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines (RO 2008 1785), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)"

2 LUKU

HENKILÖNSUOJAIMET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- "Sveitsi
100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)"

5 LUKU

KAASULAITTEET JA KUUMAVESIKATTILAT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- "Sveitsi
101. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 102. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)"

6 LUKU

PAINESTIAT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Euroopan unionin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- "Euroopan unioni
1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1)"

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
 104. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2003 38), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)
 105. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2003 38), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)”

7 LUKU

RADIO- JA TELEPÄÄTELAITTEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617)
 101. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 14 juin 2002 de l'Office fédéral de la communication (OF-COM) sur les installations de télécommunication (RO 2002 2111), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä huhtikuuta 2011 (RO 2011 1391)
 103. Annexe 1 de l'ordonnance de l'Office fédéral de la communication sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä marraskuuta 2005 (RO 2005 5139)
 104. Feuille Fédérale -virallisessa lehdessä julkaistu luettelo teknisistä normeista otsikoineen ja viitteineen, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä toukokuuta 2011 (FF 2011 0799)
 105. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 5821)”

8 LUKU

RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVIKSI TARKOITETUT LAITTEET JA SUOJAJÄRJESTELMÄT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)
 102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)”

9 LUKU

SÄHKÖLAITTEET JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä joulukuuta 1997 (RO 1998 54)
 103. Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques basse tension (RO 1997 1016), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)
 104. Ordonnance du 18 novembre 2009 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2009 6243), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä elokuuta 2010 (RO 2010 3619)
 105. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)”

11 LUKU

MITTAUSVÄLINEET JA VALMISPAKKAUKSET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 5003)
 103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)
 104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4489)
 105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2006 (RO 2006 4189)
 106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur (RO 2006 1433)
 107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525)
 108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä lokakuuta 2010 (RO 2010 4595)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique (RO 2006 1545)
110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569)
111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591)
112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599)
113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613)
114. Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2006 (RO 2006 4193)"

14 LUKU

HYVÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖ, HLK

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

"Sveitsi

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä maaliskuuta 2010 (RO 2010 3233)
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197)
102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä marraskuuta 2010 (RO 2010 5223)
103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2011 (RO 2011 2927)
104. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4027)
105. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 3863)"

15 LUKU

LÄÄKKEIDEN HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN TARKASTUS JA TUOTE-ERIEEN VARMENTAMINEN

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

"Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4027)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä toukokuuta 2011 (RO 2011 2561)
102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä kesäkuuta 2006 (RO 2006 3587)
103. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (RO 2001 3511), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4043)”

17 LUKU

HISSIT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|------------------|---|
| ”Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY (uudelleenlaadittu), annettu 29 päivänä kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lain-säädännön lähentämisestä (EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/42/EY (uudelleenlaadittu) (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24). |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordonnance du 23 juin 1999 sur la sécurité des ascenseurs (RO 1999 1875), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)” |

18 LUKU

BIOSIDITUOTTEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|----------|--|
| ”Sveitsi | 100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197) |
| | 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä maaliskuuta 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä huhtikuuta 2011 (RO 2011 1403)” |
-

OIKAISUJA

Oikaistaan komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 29/2012, annettu 13 päivänä tammikuuta 2012, oliiviöljyn kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista

(Euroopan unionin virallinen lehti L 12, 14. tammikuuta 2012)

Sivulla 17, 5 artiklan toisessa kohdassa:

korvataan: "1 päivää marraskuuta 2012",

seuraavasti: "1 päivää marraskuuta 2011".

Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 560/2009, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2009, .eu-alueennuksen perustamista ja käyttöä koskevista yleisistä toimintasäännöistä ja rekisteröintiä koskevista periaatteista annetun asetuksen (EY) N:o 874/2004 muuttamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 166, 27. kesäkuuta 2009)

Liitteessä olevassa kohdassa KYPROS:

— korvataan: "594. μπέικιοϊ"

seuraavasti: "594. μπέικιοϊ"

— korvataan: "595. μπέλαπαϊς"

seuraavasti: "595. μπέλαπαϊς"

— korvataan: "622. ορτάκιοϊ"

seuraavasti: "622. ορτάκιοϊ".

Liitteessä olevassa kohdassa IRLANTI:

— korvataan: "12. ιρλανδία"

seuraavasti: "12. ιρλανδία".

Liitteessä olevassa kohdassa SLOVAKIA:

— korvataan: "22. σλοβακικη-δημοκρατια"

seuraavasti: "22. σλοβακικη-δημοκρατια"

— korvataan: "41. σλοβακικηδημοκρατια"

seuraavasti: "41. σλοβακικηδημοκρατια"

— korvataan: "55. σλοβακικη"

seuraavasti: "55. σλοβακικη".

Liitteessä olevassa kohdassa NORJA:

— korvataan: "17. Νορβηγία"

seuraavasti: "17. Νορβηγία".

★ Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 560/2009, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2009, .eu-alueen perustamista ja käyttöä koskevista yleisistä toimitusäännöistä ja rekisteröintiä koskevista periaatteista annetun asetuksen (EY) N:o 874/2004 muuttamisesta (EUVL L 166, 27.6.2009)	39
--	----



TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



**Euroopan unionin julkaisu-
toimisto**
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI