

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 3



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

58. vuosikerta

7. tammikuuta 2015

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2015/6, annettu 31 päivänä lokakuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 443/2009 liitteen I muuttamisesta uusien vuosina 2011, 2012 ja 2013 rekisteröityjen henkilöautojen massan kehityksen huomioon ottamiseksi <sup>(1)</sup>** 1
- ★ **Komission asetus (EU) 2015/7, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen hyväksynnästä sekä asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Komission asetus (EU) 2015/8, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Komission asetus (EU) 2015/9, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla, annetun asetuksen (EU) N:o 142/2011 muuttamisesta <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/10, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, rautateiden ratakapasiteetin hakijoita koskevista edellytyksistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 870/2014 kumoamisesta <sup>(1)</sup>** ..... 34
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/11, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin (Kranjska klobasa (SMM))** ..... 37
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/12, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi ..... 40

<sup>(1)</sup> 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.

## DIREKTIIVIT

- ★ **Komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/13, annettu 31 päivänä lokakuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/32/EU liitteen III muuttamisesta vesimittarien tilavuusvirta-alueen osalta <sup>(1)</sup>** ..... 42

## PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission päätös (EU) 2015/14, annettu 5 päivänä tammikuuta 2015, Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä annetun komission päätöksen 2012/88/EU muuttamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2014) 9909) <sup>(1)</sup>** ..... 44
- ★ **Komission päätös (EU) 2015/15, annettu 5 päivänä tammikuuta 2015, neuvoston direktiivin 89/686/ETY 7 artiklan mukaisesta Suomen toteuttamasta toimenpiteestä ”Ribcap”-päänsuojaimen markkinoille saattamisen kieltämiseksi (tiedoksiannettu numerolla C(2014) 10114)** ..... 59
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/16, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, yhdellä sahausyksiköllä varustettuja vaakasuoraan sahaavia käsikäyttöisiä katkaisusahoja koskevan standardin EN 1870-17:2012 viitetietojen julkaisemisesta varauksin Euroopan unionin virallisessa lehdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY nojalla <sup>(1)</sup>** ..... 61

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2015/6,

annettu 31 päivänä lokakuuta 2014,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 443/2009 liitteen I muuttamisesta uusien vuosina 2011, 2012 ja 2013 rekisteröityjen henkilöautojen massan kehityksen huomioon ottamiseksi**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon päästönormien asettamisesta uusille henkilöautoille osana yhteisön kokonaisvaltaista lähestymistapaa kevyiden hyötyajoneuvojen hiilidioksidipäästöjen vähentämiseksi 23 päivänä huhtikuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 443/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Keskimääräistä massa-arvoa, jota käytetään laskettaessa kunkin uuden henkilöauton hiilidioksidipäästöjä, on mukautettava joka kolmas vuosi, jotta voidaan ottaa huomioon mahdolliset muutokset unionissa rekisteröityjen uusien ajoneuvojen keskimääräisessä massassa.
- (2) Uusien kalenterivuosina 2011, 2012 ja 2013 rekisteröityjen ajokuntoisten henkilöautojen massan seurannan perusteella on selvää, että keskimääräinen massa on lisääntynyt ja että asetuksen (EY) N:o 443/2009 liitteessä I olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua lukua  $M_0$  olisi sen vuoksi mukautettava
- (3) Poikkeuksellisesti tämän ensimmäisen mukautuksen osalta on asianmukaista ottaa huomioon, että vuosia 2011, 2012 ja 2013 koskevien seurantatietojen laatu on vaihdellut. Uusi arvo olisi sen vuoksi määritettävä siten, että otetaan huomioon ainoastaan ne massan arvot, jotka kyseessä olevat valmistajat ovat voineet varmistaa, ja huomioon ei oteta arvoja niistä laskelmista, jotka olivat ilmeisen vääriä (esimerkiksi yli 2 840 kg tai alle 500 kg), tai arvoja, jotka liittyvät ajoneuvoihin, jotka eivät kuuluneet asetuksen (EY) N:o 443/2009 soveltamisalaan. Uusi arvo perustuu painotettuun keskimäärään, jossa otetaan huomioon uusien rekisteröintien määrä kunakin vertailuvuonna.
- (4) Tätä taustaa vasten 1 päivästä tammikuuta 2016 alkaen sovellettavaa  $M_0$ -arvoa olisi suurennettava 20,4 kilolla 1 372,0 kilosta 1 392,4 kiloon,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 443/2009 liitteessä I olevan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) Vuodesta 2016 alkaen:

$$\text{Hiilidioksidipäästöt} = 130 + a \times (M - M_0),$$

<sup>(1)</sup> EYVL L 140, 5.6.2009, s. 1.

jossa:

$M$  = ajoneuvon massa kilogrammoina (kg)

$M_0$  = 1 392,4

$a$  = 0,0457”.

*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 31 päivänä lokakuuta 2014.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

**KOMISSION ASETUS (EU) 2015/7,****annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnästä sekä asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla annettiin komission asetus (EU) N:o 432/2012 <sup>(2)</sup>, jossa vahvistetaan luettelo muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista elintarvikkeita koskevista sallituista terveystieteen väitteistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveystieteen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarvike-turvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Terveystieteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, olisi innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (6) Yritys Aptonia toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteen väitteestä, joka koski glykeemisiä hiilihydraatteja ja normaalin lihastoiminnan palautumista (supistuminen) kovan harjoittelun jälkeen (kysymys nro EFSA-Q-2013-00234) <sup>(3)</sup>. Hakijan esittämä väite on seuraava: "Glykeemiset hiilihydraatit lisäävät lihaksen glykogeenivarastojen palautumista kovan harjoittelun jälkeen".
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 25 päivänä lokakuuta 2013 tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glykeemisten hiilihydraattien nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen väitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, joka on vahvistettu asetuksella (EU) N:o 432/2012.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystieteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi hakijan käyttämiin väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveystieteellinen väite, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, tämän asetuksen liitteessä lueteltuja käytön edellytyksiä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 432/2012, annettu 16 päivänä toukokuuta 2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystieteen väitteiden luettelosta (EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä laadittu rekisteri, joka sisältää kaikki hyväksytyt terveysväitteet, olisi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan mukaisesti saatettava ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon tämä asetus.
- (10) Tässä asetuksessa säädetystä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on saanut hakijalta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (12) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Lisätään tämän asetuksen liitteessä esitetty terveysväite unionin sallittujen väitteiden luetteloon, sellaisena kuin se on säädettyinä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

*2 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*3 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 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteeseen seuraava kohta aakkosjärjestyksen mukaisesti:

Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSA Journal -numero	Asianomaisen luettelokohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
"Hiilihydraatit	Hiilihydraatit edistävät normaalin lihastoiminnan palautumista (supistumista) luustolihasväsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen johtavan kovatehoisen ja/tai pitkäkestoisen fyysisen harjoittelun jälkeen	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta saadaan ihmisessä metaboloituvia hiilihydraatteja (lukuun ottamatta polyoleja). Kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla hiilihydraatteja eri lähteistä annoksina siten, että kokonaissaanti on 4 g/painokilo ja ainakin yksi annos nautitaan 4 tunnin kuluessa ja loput viimeistään 6 tunnin kuluessa luustolihasväsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen johtaneesta kovatehoisesta ja/tai pitkäaikaisesta fyysisestä harjoittelusta.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on tarkoitettu aikuisille sellaisen kovatehoisen ja/tai pitkäaikaisen fyysisen harjoittelun jälkeen, joka on johtanut luustolihasväsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen.	2013;11(10):3409"	

**KOMISSION ASETUS (EU) 2015/8,**  
**annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,**  
**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien**  
**elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveystuotteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveystuotteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon. Joissakin tapauksissa tieteellinen riskinarviointi ei yksinään riitä tuottamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava. Siksi olisi otettava huomioon myös muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät.
- (4) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi metaboloituu kehon normaalin energia-aineenvaihdunnan yhteydessä."
- (5) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glukoosin nauttimisen ja energia-aineenvaihdunnan edistämisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi. Kohderyhmä on koko väestö.
- (6) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi tukee normaalia liikuntaa."
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveystuotteesta antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa."

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2694.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2695.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2696.



- (9) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaan lausuntoon (kysymys EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa fyysisen harjoittelun aikana."
- (11) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveysväitteestä antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi edistää lihasten normaalia toimintaa."
- (13) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveysväitteestä antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 6 artiklan 1 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan mukaan terveysväitteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön. Hyväksyntä voidaan perustellusti jättää antamatta myös, jos terveysväitteet eivät ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 muiden yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia, vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen arviointi olisikin myönteinen. Terveysväitteitä ei pitäisi käyttää, jos ne eivät ole ravitsemusta tai terveyttä koskevien yleisesti hyväksytyjen periaatteiden mukaisia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että glukoosin nauttimisen ja energia-aineenvaihdunnan edistämisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi. Tällaisen terveysväitteen käyttäminen antaisi kuitenkin ristiriitaisen ja hämmentävän viestin kuluttajille, koska se kannustaisi nauttimaan sokereita, vaikka yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön perusteella kansalliset ja kansainväliset viranomaiset kehottavat kuluttajia vähentämään niiden saantia. Siksi tällainen terveysväite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukainen, jossa säädetään, että väitteet eivät saisi olla moniselitteisiä tai harhaanjohtavia. Vaikka kyseinen terveysväite sallittaisiin vain erityisten käyttöedellytysten vallitessa ja/tai siihen liitettäisiin lisämainintoja tai varoituksia, se ei siltikään selkeyttäisi asiaa riittävästi kuluttajan kannalta, joten kyseistä väitettä ei pitäisi hyväksyä.
- (15) Tämän asetuksen kattamat terveysväitteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joihin sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaan sallittujen terveysväitteiden luettelon hyväksymiseen asti, mikäli väitteet ovat kyseisen asetuksen mukaisia.
- (16) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012 <sup>(3)</sup>, ja luetteloa on sovellettu 14 päivästä joulukuuta 2012. Niiden asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen väitteiden osalta, joita koskevaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamaa arviointia tai komission tekemää tarkastelua ei ole saatettu päätökseen 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä ja joita ei tämän asetuksen nojalla sisällytetä sallittujen terveysväitteiden luetteloon, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jonka aikana niitä saa edelleen käyttää, jotta sekä elintarvikealan toimijat että toimivaltaiset viranomaiset voisivat mukautua kyseisten väitteiden kieltämiseen.
- (17) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on saanut hakijalta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2697.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2698.

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EU) N:o 432/2012, annettu 16 päivänä toukokuuta 2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveysväitteiden luettelosta (EUVL L 36, 25.5.2012, s. 1).

(18) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei lisätä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita on käytetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa kuitenkin vielä käyttää enintään kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

*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 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

## Hylätyt terveysväitteet

Hakemus — asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi metaboloituu kehon normaalin energia-aineenvaihdunnan yhteydessä	Q-2012-00266
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi tukee normaalia liikuntaa	Q-2012-00267
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa	Q-2012-00268
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa fyysisen harjoittelun aikana	Q-2012-00269
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää lihasten normaalia toimintaa	Q-2012-00270

**KOMISSION ASETUS (EU) 2015/9,  
annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,**

**muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tietyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla, annetun asetuksen (EU) N:o 142/2011 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Kroatian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 50 artiklan,

ottaa huomioon muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 (sivutuoteasetus) <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan b, c, d ja g alakohdan, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdan i alakohdan, 19 artiklan 4 kohdan c alakohdan, 20 artiklan 11 kohdan, 21 artiklan 6 kohdan d alakohdan, 23 artiklan 3 kohdan, 27 artiklan c alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan, 40 artiklan f alakohdan, 41 artiklan 3 kohdan ja 42 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 vahvistetaan eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden osalta ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat säännöt, joilla pyritään ehkäisemään ja minimoimaan näistä tuotteista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit. Siinä määritetään myös eräiden johdettujen tuotteiden valmistusketjun pääte piste, jonka jälkeen näihin tuotteisiin ei enää sovelleta kyseisen asetuksen vaatimuksia.
- (2) Komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 <sup>(2)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien säännöt, jotka koskevat eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden käytön tai hävittämisen vaihtoehtoisten menetelmien soveltamista ja orgaanisten lannoitteiden ja tietyjen muiden eläimistä saatavien sivutuotteiden markkinoille saattamista koskevia vaatimuksia.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat sallia kyseisen asetuksen 10 artiklan f alakohdassa tarkoitettua luokkaan 3 kuuluvan aineksen keräämisen, kuljetuksen ja hävittämisen asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VI olevassa IV luvussa vahvistetuilla muilla tavoilla. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 36 artiklan 3 kohdan mukaisesti tämä mahdollisuus on voimassa ainoastaan 31 päivään joulukuuta 2014 ulottuvan siirtymävaiheen ajan. Eräät jäsenvaltiot sallivat entisten elintarvikkeiden pienten määrien, enintään 20 kilogrammaa viikossa, keräämisen, kuljetuksen ja hävittämisen asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VI olevassa IV luvussa vahvistetuilla muilla tavoilla.
- (4) Koska kielteisistä seurauksista eläinten terveydelle ei ole ilmoitettu ja ottaen huomioon, että joissakin tapauksissa asetuksen (EY) N:o 1069/2009 14 artiklan mukainen hävittäminen olisi suhteettoman työlästä paikalla suoritettavanaan hävittämiseen verrattuna, vaikuttaa perustellulta vahvistaa siirtymäkauden poikkeus pysyväksi vaihtoehdoksi sillä edellytyksellä, että tällainen hävittäminen ei aiheuta terveysriskejä, jotka eivät ole hyväksyttäviä. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 15 artiklaan, jossa säädetään erityissäännöistä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 19 artiklan 1 kohdan a, b, c, e ja f alakohdan soveltamista varten, olisi sen vuoksi lisättävä viittaus toimenpiteisiin, jotka vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VI olevassa IV luvussa, jota olisi myös muutettava vastaavasti. Kun siirtymäkauden poikkeuksesta tulee pysyvä vaihtoehto, jäsenvaltioiden ja sidosryhmäjärjestöjen kuulemisen perusteella on poistettava se mahdollisuus, että jäsenvaltiot voivat päättää lisätä määrää enintään 50 kilogrammaan viikossa. Lisäksi olisi poistettava asetuksen (EU) N:o 142/2011 36 artiklan 3 kohta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 142/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tietyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla (EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Koska tuotantoeläinten riski joutua kosketuksiin tiettyjen toimijoiden ja käyttäjien, etenkin silloin, kun ne toimivat elintarvike- ja rehuketjun ulkopuolella, käyttämien orgaanisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden kanssa on vähäinen, toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava vapauttaa kyseiset toimijat ja käyttäjät asetuksen (EY) N:o 1069/2009 23 artiklan mukaisesti rekisteröintivelvollisuudesta. Kyseiset toimijat ja käyttäjät olisi lisättävä niiden toimijoiden luetteloon, jotka on vapautettu velvollisuudesta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EU) N:o 142/2011 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 20 artiklan 4 kohtaa olisi muutettava.
- (6) Kasvualustoihin, mukaan lukien ruukutusmulta, joissa on pieni pitoisuus eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita ja jotka on pakattu loppukuluttajan käytettäväksi, ei liity riskiä, että niitä käytettäisiin tuotantoeläinten rehussa. Luokkaan 2 tai luokkaan 3 kuuluvien johdettujen tuotteiden pitoisuuden rajaaminen alle 5 prosenttiin kasvualustoissa, mukaan lukien ruukutusmulta, vähentää riskiä, että niitä käytettäisiin tuotantoeläinten rehussa, koska tällaiset tuotteet eivät kelpaa tuotantoeläimille maa-aineksen ja muiden aineiden suuren pitoisuuden takia. Kasvualustojen tuotannossa saa käyttää käsiteltyä lantaa. Käsitelty lanta ei kuitenkaan saa olla kasvualustojen ainoa komponentti. Sitä olisi oltava enintään 50 prosenttia kasvualustojen volyyymistä. Käsiteltyä lantaa ei saa käyttää kasvualustojen tuotannossa silloin, kun alkuperäpaikkaan on sovellettu kieltoja tuotantoeläimiin vaikuttavan vakavan tartuntataudin epäillyn tai vahvistetun taudinpurkauksen vuoksi. Siksi tällaiset tuotteet voidaan vapauttaa eläinlääkinnällisistä tarkastuksista muuta markkinoille saattamista kuin tuontia varten. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 22 artiklan 2 kohtaa olisi muutettava.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä I olevassa 35 kohdassa olevaa "välituotteen" määritelmää ja 39 kohdassa olevaa "kaupallisen näytteen" määritelmää olisi selvennettävä perusteettomien kaupan esteiden välttämiseksi. "Välituotteen" määritelmä sisältää myös kyseisten välituotteiden käyttötarkoituksen. On perusteltua laajentaa nykyistä määritelmää mahdollisilla muilla käyttötarkoituksilla kosmetiikkateollisuudessa. Direktiivin 76/768/ETY<sup>(1)</sup> vaatimusten mukaiset johdetut tuotteet voidaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoittaa valmistusketjun päätepisteeksi. Lisäksi on tarpeen selvittää, että lemmikkieläinten ruokaa saa tuoda EU:hun kaupallisena näytteenä ruokintakokeita tai laitteiden tai koneiden testausta varten. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä I olevassa 35 kohdassa olevaa "välituotteen" määritelmää ja 39 kohdassa olevaa "kaupallisen näytteen" määritelmää olisi muutettava.
- (8) Vaikka hevoseläimiä pidetään tuotantoeläiminä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti, tietyillä yksittäisillä hevoseläimillä on erityisen läheinen suhde pitäjäänsä. Sen vuoksi on perusteltua säätää mahdollisuudesta tuhkata kuolleet hevoseläimet toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymissä polttolaitoksissa sillä edellytyksellä, että hevoseläimet ovat lähtöisin tiloilta, jotka eivät ole ilmoitettaviin tauteihin liittyvien kieltomääräysten alaisia. Direktiivissä 2009/156/EY<sup>(2)</sup> säädetään muun muassa hevoseläinten siirtoja sääntelevistä eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista, mukaan lukien hevoseläinten tunnistamista koskevat vaatimukset. Ainoastaan kyseisen direktiivin mukaiset yksittäiset kuolleet hevoseläimet saa tuhkata pienen kapasiteetin polttolaitoksissa. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä III olevaa III lukua olisi muutettava.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan g alakohdassa säädetään, että luokkaan 2 kuuluvaa ainesta olevat vesieläimistä saatavat sivutuotteet voidaan säilöä, kompostoida tai muuntaa biokaasuksi. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', julkaisi tieteellisen lausunnon<sup>(3)</sup> luokkaan 2 kuuluvaa ainesta olevien kaloista saatavien sivutuotteiden uuden käsittelymenetelmän arvioinnista. EFSan lausunnon mukaan käsittelymenetelmä vähentää luokkaan 2 kuuluvasta kalaperäisestä aineksesta aiheutuvia riskejä asianmukaisesti, ja siitä johdettuja tuotteita voidaan näin ollen käyttää orgaanisten lannoitteiden tuotannossa, kompostoida, muuntaa biokaasuksi tai käyttää turkiseläinten tai muiden eläinten, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi, rehun valmistuksessa. EFSan lausunnossa päätellään, että riski ei kasva, jos menetelmää käytetään myös luokkaan 3 kuuluvaa ainesta olevien vesieläinperäisten sivutuotteiden käsittelyyn. Luokkaan 3 kuuluvaa vesieläinperäistä ainesta voidaan näin ollen käyttää asetuksen (EY) N:o 1069/2009 14 artiklassa lueteltuihin tarkoituksiin.
- (10) EFSan riskinarvioinnin myönteisen lopputuloksen perusteella kala-aineksen haposäilöntä olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV olevassa IV luvussa olevaan vaihtoehtoisten käsittelymenetelmien luetteloon. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä IV olisi muutettava.

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 2009/156/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista elävien hevoseläinten liikkuvuuden ja kolmansista maista tapahtuvan tuonnin osalta (koonnos) (EUVL L 192, 23.7.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9(9):2389 [11 pp.].

- (11) Eläinperäistä mädätettä ja kompostia saa käytännössä sekoittaa muiden kuin eläinperäisten aineiden kanssa. Toimijoiden olisi tiedettävä, mitä sääntöjä tällaisten mädätteen ja kompostin hävittämiseen sovelletaan. Lisäksi on tarpeen selvittää, milloin ruokajätteestä johdetut komposti ja mädäte voidaan hävittää hautaamalla hyväksytylle kaatopaikalle. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä V olevaa III lukua olisi muutettava.
- (12) Kroatia ilmoitti luettelon luonnonvaraisista haaskalintulajeista, joihin olisi sovellettava asetuksen (EY) N:o 1069/2009 18 artiklassa säädettyä erityisiä ruokintatarkoituksia koskevaa poikkeusta. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VI olevaa luonnonvaraisten haaskalintulajien luetteloa olisi sen vuoksi muutettava.
- (13) EFSA arvioi <sup>(1)</sup> tiloilla kuolleiden sikojen kompostoinnalla eristämistä ja sen jälkeen tapahtuvasta poltosta aiheutuvaa riskiä ja totesi, että asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä V olevan III luvun 2 jaksossa vahvistetuissa vaihtoehtoisissa parametreissa tarkoitettu kompostoinnalla eristäminen ei ole riittävä käsittely luokkaan 2 kuuluvan aineksen turvallisesti hävittämiseksi, minkä vuoksi sitä ei voida kuvata vaihtoehtoisena käsittelymenetelmänä kyseisen asetuksen liitteessä IV olevassa IV luvussa. EFSA:n edellä mainitun arvion perusteella ”tiloilla kuolleiden sikojen aerobista kypsytystä ja varastointia ja niiden jälkeen tapahtuvaa polttoa tai rinnakkaispolttoa” olisi pidettävä erityisenä eristysmenetelmänä eläimistä saatavien sivutuotteiden varastoinnaksi ennen niiden myöhempää hävittämistä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti. Tämän menetelmän erottamiseksi hyväksytyistä kompostointimenetelmistä ja asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä V vahvistetun kompostointilaitoksilta edellytetyn hyväksymismenettelyn välttämiseksi kyseinen menetelmä on aiheellista sisällyttää kyseisen asetuksen liitteen IX uuteen lukuun samoin kuin menetelmä ”hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen”, johon tällä hetkellä viitataan liitteessä IV olevan IV luvun II jakson H kohdassa ja joka perustuu samoihin periaatteisiin. Lisäksi liitteessä XVI olevan II luvun 11 jaksossa olevaa viittausta liitteeseen IV olisi mukautettava vastaavasti. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteitä IV, IX ja XVI olisi muutettava.
- (14) Luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta saataviin renderöityihin rasvoihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevan II luvun 3 jakson mukaisia erityisiä vaatimuksia. Ei kuitenkaan ole olemassa eläinten terveyteen liittyviä syitä kieltää käsittelemistä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan i alakohdassa tarkoitettua luokkaan 3 kuuluvaa vesieläinperäistä ainesta ja j alakohdassa tarkoitettuja vesieläimistä saatavia sivutuotteita luokkaan 3 kuuluvien maaeläimistä saatavien sivutuotteiden kanssa renderöidyiksi sekarasvoiksi. Renderöidyn rasvan tuotantoon olisi siksi oltava mahdollista käyttää asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan i alakohdassa tarkoitettua luokkaan 3 kuuluvaa vesieläinperäistä ainesta ja j alakohdassa tarkoitettuja vesieläimistä saatavia sivutuotteita. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevan II luvun 3 jakson A kohdan 1 kohtaa olisi muutettava.
- (15) Linkoihin tai separaattoreihin jääneen aineen, jota voidaan myöhemmin käyttää orgaanisena lannoitteena tai orgaanisten lannoitteiden tuotannossa ja saattaa markkinoille, lämpökäsittelyä koskevat vaatimukset vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevan II luvun 4 jakson III osassa. On aiheellista ottaa käyttöön poikkeus, jonka mukaan toimivaltainen viranomainen voi sallia jäsenvaltioissa käytettäväksi tarkoitettujen linkoihin tai separaattoreihin jääneen aineen lämpökäsittelyä koskevia vaihtoehtoisia parametreja, jos toimijat voivat osoittaa, että vaihtoehtoisten parametrien mukaisesti suoritettu lämpökäsittely takaa vähintään vastaavan riskien vähenemisen kuin markkinoille saattamiseen sovellettavien jo vahvistettujen parametrien mukaisesti suoritettu käsittely. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevan II luvun 4 jakson III osaa olisi muutettava.
- (16) Välituotteita voidaan käyttää muun muassa laboratorioreagenssien valmistukseen tai in vitro -diagnostiikkaan eläinlääkinnällisiä tarkoituksia varten. Sen jälkeen, kun direktiivin 97/78/EY <sup>(2)</sup> 4 artiklan mukaiset tarkastukset rajatarkastusasemalla on tehty, tuote on kuljetettava suoraan rekisteröityyn laitokseen tai määräpaikkana olevaan laitokseen. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä XII olisi muutettava välituotteitten tuontiin sovellettavien vaatimusten selkeyttämiseksi.
- (17) Tuotantoeläiminä pidettävien eläinten rehun tuotantoon tarkoitettujen verituotteiden, mukaan lukien sikaeläinten sumutuskuivattu veri ja veriplasma, on oltava tuotettu komission asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevan II luvun 2 jakson mukaisesti. Kyseisen jakson B kohtaan viitaten verituotteille on tehtävä jokin kyseisen asetuksen liitteessä IV olevan III luvun mukaisista käsittelymenetelmistä 1–5 tai käsittelymenetelmä 7 taikka jokin muu menetelmä, jolla varmistetaan, että verituotteet täyttävät komission asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevassa I luvussa vahvistetut johdetut tuotteita koskevat mikrobiologiset vaatimukset. Lisäksi asetuksessa (EU) N:o 142/2011 säädetään, erityisesti liitteessä XIV olevan I luvun 1 jaksossa olevassa taulukossa 1 olevan 2 rivin 6 sarakkeessa, että muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen verituotteiden, joita voitaisiin käyttää rehuna, mukana on oltava liitteessä XV olevassa 4B luvussa esitetyn terveystodistuksen mallin mukainen terveystodistus, kun ne on tarkoitettu lähetettäväksi unioniin tai kuljetettaviksi unionin kautta.

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

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) Aasiassa, Pohjois-Amerikassa, Karibialla ja Keski- ja Etelä-Amerikassa on ilmoitettu esiintyvän sian epideemistä ripulia sekä sian epideemisen ripuliviruksen (PEDv) ja sian deltakoronaviruksen (SDCv) sioissa aiheuttamaa tartuntaa. SDC-virusta ei ole koskaan havaittu unionissa. Viruksen leviämisen syyksi esitetään sikaeläinten sumutuskuivatun veren ja veriplasman, jotka ovat porsaiden rehun perinteisiä aineksia, riittämätöntä lämpökäsittelyä taikka lämpökäsittelyn jälkeistä saastumista.
- (19) Komissio on antanut omasta aloitteestaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 483/2014<sup>(1)</sup> väliaikaisena turvaamistoimena, joka koskee sikaeläinten rehun tuotantoon tarkoitettujen sikaeläimistä saatavien sumutuskuivatun veren ja veriplasman turvallisuutta. Koska eläinten terveyteen kohdistuva riski on edelleen olemassa, on tarpeen tarkistaa sikaeläinten rehun tuotantoon tarkoitettujen sikaeläimistä saatavien sumutuskuivatun veren ja veriplasman tuontia koskevat vaatimukset ja soveltaa väliaikaistoimia pysyvänä vaatimuksena.
- (20) Tieteellisten havaintojen mukaan sikaeläinten koronaviruset inaktivoituvat sian ulosteissa, jos ne lämmitetään 71 °C:een ja pidetään kyseisessä lämpötilassa 10 minuutin ajan tai jos ne jätetään 20 °C:n huonelämpötilaan seitsemäksi päiväksi. Virus kuoli kuivarehussa, jolle oli kokeellisesti aiheutettu tartunta ja joka oli varastoitu 24 °C:ssa vähintään kahden viikon ajan. Unionissa ja kolmansissa maissa veren ja veriplasman sumutuskuivatuksessa yleisesti sovellettava lämpötila on 80 °C kaikkialla aineessa.
- (21) Käytettävissä olevien tietojen perusteella näyttää olevan syytä vaatia, että sikaeläimistä saatavat sumutuskuivattu veri ja veriplasma, jotka on tuotu kolmansista maista ja jotka on tarkoitettu sikaeläinten rehuksi, on oltava käsitelty korkeassa lämpötilassa, minkä jälkeen niiden on oltava ollut varastoituina tietyn ajan huonelämpötilassa, jotta voidaan ehkäistä käsittelyn jälkeinen saastumisriski.
- (22) Muuhun käyttöön kuin rehuaineeksi, orgaanisiksi lannoitteiksi tai maanparannusaineiksi tarkoitettujen luiden ja luutuotteiden (lukuun ottamatta luujauhoa), sarvien ja sarvituotteiden (lukuun ottamatta sarvijauhoa), kavioiden, sorkkien ja niistä valmistettujen tuotteiden (lukuun ottamatta sorkka- ja kaviojauhoa) tuonti olisi myös sallittava, kun nämä ainekset kuljetetaan lentokoneella, sillä edellytyksellä, että ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1069/2009 41 artiklassa säädetyt vaatimukset. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä XIV olisi muutettava.
- (23) "Välituotteen" määritelmän muuttamisen ja verituotteiden tuontia koskevien lisävaatimusten seurauksena olisi muutettava välituotteita kolmansista maista tuotaessa käytettävän ilmoituksen mallia ja rehuaineeksi tarkoitettujen verituotteiden tuontia koskevan terveystodistuksen mallia. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XV olevaa 4B lukua ja 20 lukua olisi muutettava.
- (24) Kaupan häiriöiden välttämiseksi olisi säädettävä siirtymäkaudesta, jonka aikana jäsenvaltioiden olisi sallittava niiden välituotteiden tuonti, joihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 säännöksiä, sellaisina kuin ne ovat muutettuina tällä asetuksella, ennen tämän asetuksen voimaantuloa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.
- (25) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 142/2011 seuraavasti:

1) Lisätään 15 artiklaan kohta seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 14 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi sallia kyseisen asetuksen 10 artiklan f alakohdassa tarkoitettun luokkaan 3 kuuluvan aineksen pienten määrien keräämisen, kuljetuksen ja hävittämisen kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuilla tavoilla sillä edellytyksellä, että liitteessä VI olevassa IV luvussa vahvistettuja hävittämistä muilla tavoin koskevia vaatimuksia noudatetaan."

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 483/2014, annettu 8 päivänä toukokuuta 2014, deltakoronaviruksen aiheuttamaan sikaeläinten ripuliin liittyvistä suojatoimenpiteistä kotieläiminä pidettävien sikaeläinten rehun tuotantoon tarkoitettujen sikaeläimistä saatavien sumutuskuivatun veren ja veriplasman tuontia unioniin koskevien eläinten terveysvaatimusten osalta (EUVL L 138, 13.5.2014, s. 52).

2) Korvataan 19 artiklan c alakohta seuraavasti:

”c) III luku, jos ne varastoivat johdettuja tuotteita mainitun asetuksen 24 artiklan 1 kohdan j alakohdassa tarkoitettuihin tiettyihin käyttötarkoituksiin;

d) V luku, jos ne varastoivat tilalla mainitun asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuja myöhemmin hävitettäväksi tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita.”

3) Muutetaan 20 artiklan 4 kohta seuraavasti:

a) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) toimijat, jotka käyttävät pieniä määriä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 ja 10 artiklassa tarkoitettuja luokkaan 2 ja luokkaan 3 kuuluvia aineksia tai niistä johdettuja tuotteita, kun tarkoituksena on alueen sisällä tapahtuva näiden tuotteiden suora toimittaminen loppukäyttäjälle, paikallisilla markkinoilla tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jos toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei tällaiseen toimintaan liity vakavan ihmisiin tai eläimiin tarttuvan taudin leviämiskä; tätä kohtaa ei sovelleta, kun kyseisiä aineksia käytetään rehuna muilla tuotantoeläimillä kuin turkiseläimillä;”

b) Lisätään e ja f alakohta seuraavasti:

”e) orgaanisten lannoitteiden tai maanparannusaineiden käyttäjät tiloissa, joissa ei pidetä tuotantoeläimiä;

f) toimijat, jotka käsittelevät ja jakelevat orgaanisia lannoitteita tai maanparannusaineita yksinomaan enintään 50 kilogramman painoisissa myyntivalmiissa vähittäispakkauksissa rehu- ja elintarvikeketjun ulkopuolista käyttöä varten.”

4) Korvataan 22 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Seuraavien markkinoille saattamiseen ei sovelleta mitään eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia:

a) luonnonvaraisista merilinnuista peräisin oleva, unionissa kerätty tai kolmansista maista tuotu guano;

b) muut myyntivalmiit kasvualustat kuin maahantuodut kasvualustat, jotka sisältävät vähemmän kuin

i) 5 prosenttia luokkaan 3 kuuluvaa ainesta olevia johdettuja tuotteita tai luokkaan 2 kuuluvaa muuta ainesta kuin käsiteltyä lantaa;

ii) 50 prosenttia käsiteltyä lantaa.”

5) Korvataan 23 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Välituotteiden määräraikkana olevan laitoksen toiminnanharjoittajan tai omistajan tai tämän edustajan on käytettävä ja/tai lähetettävä välituotteet yksinomaan valmistuksessa käytettäväksi liitteessä I olevassa 35 kohdassa olevan välituotteen määritelmän mukaisesti.”

6) Poistetaan 36 artiklan 3 kohta.

7) Muutetaan liitteet I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ja XVI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

## 2 artikla

Unioniin saa 27 päivään syyskuuta 2015 ulottuvan siirtymävaiheen ajan edelleen tuoda eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden lähetyksiä, joiden mukana on malli-ilmoitus, joka on täytetty ja allekirjoitettu asetuksen (EU) N:o 142/2011, sellaisena kuin se on ennen tämän asetuksen voimaantuloa, liitteessä XV olevassa 20 luvussa esitetyn mallin mukaisesti, sillä edellytyksellä että tällaiset malli-ilmoitukset on täytetty ja allekirjoitettu ennen 27 päivää heinäkuuta 2015.



*3 artikla*

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

Sitä sovelletaan 23 päivästä helmikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteet I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ja XVI seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) korvataan 35 kohta seuraavasti:

”35. **’välituotteella’** johdettua tuotetta

a) joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien tai kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa seuraavasti:

i) aineksena valmistusprosessissa tai valmiin tuotteen lopputuotannossa;

ii) varmentamisessa tai verifoinnissa valmistusprosessin aikana; tai

iii) valmiin tuotteen laadunvalvonnassa;

b) jonka suunnittelu-, muunto- ja valmistusvaiheet on toteutettu niin pitkälle, että sitä voidaan pitää johdettuna tuotteena ja että aines soveltuu a kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin joko suoraan tai tuotteen komponenttina;

c) joka kuitenkin vaatii jonkin verran jatkovalmistusta tai -muuntamista, kuten sekoittamista, pinnoittamista, kokoamista tai pakkaamista, jotta se soveltuu tapauksen mukaan saatettavaksi markkinoille tai otettavaksi käyttöön lääkkeenä, eläinlääkkeenä, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena, aktiivisena implantoitavana lääkinnällisenä laitteena, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena, laboratorioreagenssina tai kosmeettisena valmisteena;”

b) korvataan 39 kohta seuraavasti:

”39. **’kaupallisella näytteellä’** eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, jotka on tarkoitettu toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 1069/2009 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti sallimiin tiettyihin tutkimuksiin tai määrityksiin tarkoituksena suorittaa tuotantoprosessi, käsitellä eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, kehittää rehuja, lemmikkieläinten ruokaa tai johdettuja tuotteita taikka testata koneita tai laitteita;”

c) korvataan 58 kohta seuraavasti:

”58. **’käsittelylaitoksella’** tiloja tai laitosta, jossa käsitellään eläimistä saatavia sivutuotteita asetuksen (EY) N:o 1069/2009 24 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla ja liitteen IV ja/tai liitteen X mukaisesti;”

d) lisätään 59 kohta seuraavasti:

”59. **’kasvualustalla’** muuta ainesta kuin itse maa-ainesta, mukaan lukien ruukutusmulta, jossa kasvatetaan kasveja ja jota käytetään erillään itse maa-aineksesta.”

2) Korvataan liitteessä III olevan III luvun a kohta seuraavasti:

”a) Laitoksia voidaan käyttää vain seuraavien hävittämiseen:

i) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettut kuolleet lemmikkieläimet;

ii) kyseisen asetuksen 8 artiklan b, e ja f alakohdassa tarkoitettu luokkaan 1 kuuluva aines, 9 artiklassa tarkoitettu luokkaan 2 kuuluva aines tai 10 artiklassa tarkoitettu luokkaan 3 kuuluva aines; ja

iii) jos jäsenvaltio sen sallii, kuolleet yksilöllisesti tunnistetut hevoseläimet, joka ovat peräisin tilalta, johon ei sovelleta direktiivin 2009/156/EY 4 artiklan 5 kohdan tai 5 artiklan mukaisia eläinten terveydentilan vuoksi asetettavia rajoituksia;”

3) Muutetaan liitteessä IV oleva IV luku seuraavasti:

a) Muutetaan 2 jakso seuraavasti:

i) poistetaan H kohta;

ii) lisätään kohta seuraavasti:

”K. Kala-aineksen happosäilöntä

1. Lähtöaineet

Tässä käsittelyssä saa käyttää ainoastaan seuraavia vesieläimistä saatuja sivutuotteita:

a) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan f alakohdan i ja iii alakohdassa tarkoitettu luokkaan 2 kuuluva aines;

b) luokkaan 3 kuuluva aines.

2. Käsittelymenetelmä

2.1 Käsiteltävät ainekset on kerättävä vesiviljelylaitoksista ja elintarvikkeiden jalostuslaitoksista päivittäin ja ilman tarpeettomia viiveitä, jauhettava tai pilkottava ja sen jälkeen säilöttävä pH:n ollessa enintään 4 alle muurahaishapolla tai muulla rehulainsäädännön mukaisesti hyväksytyllä orgaanisella hapolla. Tuloksena olevan happosäilötyn kalan on oltava suspensio, joka muodostuu kalan omien entsyymien ja lisätyn hapon vaikutuksesta nesteytyneistä vesieläinten osista. Entsyymien ja hapon on pilkottava vesieläinproteiinit pienemmiksi liukoisiksi yksiköiksi mikrobien aiheuttaman pilaantumisen estämiseksi. Happosäilötty aines kuljetetaan käsittelylaitokseen.

2.2 Käsittelylaitoksessa vesieläimistä saatu säilötty aines on johdettava suljettuihin varastosäiliöihin. Inkubaatioajan on oltava vähintään 24 tuntia pH-arvossa 4 tai sen alle ennen kuin lämpökäsittely voidaan suorittaa. Ennen lämpökäsittelyä vesieläinperäisen säilörehun pH-arvon on oltava 4 tai sen alle ja hiukkaskoon alle 10 mm laitoksessa suoritettuna suodatuksen tai maseroinnin jälkeen. Käsittelyn aikana se on esilämmitettävä yli 85 °C:n lämpötilaan, minkä jälkeen se on inkuboitava eristetyssä säiliössä siten, että lämpötila on 85 °C koko kala-aineksessa 25 minuutin ajan. Prosessin on tapahduttava suljetulla tuotantolinjalla, jossa on säiliöitä ja putkia.

2.3 Ennen luvan myöntämistä toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava asetuksen (EY) N:o 1069/2009 29 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettu toiminnanharjoittajan pysyvä kirjallinen menettely.”

b) Korvataan 3 jakson 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) kalkkikäsittely sikojen ja siipikarjan lantaseos voidaan levittää maahan käsiteltynä lantana;”

c) Lisätään 3 jakson 2 kohtaan e alakohta seuraavasti:

”e) Kala-aineksen happosäilönästä johdettu lopputuote voidaan

i) luokkaan 2 kuuluvan aineksen osalta käyttää asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan a–d ja g–i alakohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin sellaisenaan tai kyseisen asetuksen 18 artiklassa tai 36 artiklan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen eläinten rehuksi; tai

ii) luokkaan 3 kuuluvan aineksen osalta käyttää asetuksen (EY) N:o 1069/2009 14 artiklassa tarkoitettuihin tarkoituksiin.”

4) Muutetaan liitteessä V olevan III luvun 2 jakso seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan b alakohdan x alakohta seuraavasti:

”x) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavat sivutuotteet, joille on tehty asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m alakohdassa määritelty käsittely;”

b) lisätään 2 kohdan b alakohtaan xi alakohta seuraavasti:

”xi) 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja muiden kuin eläimistä saatavien sivutuotteiden seos.”

c) korvataan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) katsoo mädätteen tai kompostin olevan käsittelemätöntä ainesta ja velvoittaa toimijat käsittelemään niitä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ja tämän asetuksen mukaisesti tai, ruokajätteestä johdetun kompostin ja mädätteen tapauksessa, hyödyntämään tai hävittämään ne noudattaen voimassa olevaa ympäristölainsäädäntöä.”

5) Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) Korvataan II luvun 2 jakson 1 kohdan a alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) jotakin seuraavista haaskalintulajeista seuraavissa jäsenvaltioissa:

Maakoodi	Jäsenvaltio	Eläinlaji	
		Paikallinen nimi	Latinankielinen nimi
BG	Bulgaria	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka keisarikotka merikotka haarahaukka isohaarahaukka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Kreikka	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka keisarikotka merikotka haarahaukka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Espanja	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka pyreneidenkeisarikotka haarahaukka isohaarahaukka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Ranska	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka merikotka haarahaukka isohaarahaukka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Kroatia	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Maakoodi	Jäsenvaltio	Eläinlaji	
		Paikallinen nimi	Latinankielinen nimi
IT	Italia	partakorppikotka munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka haarahaukka isohaarahaukka	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Kypros	munkkikorppikotka hanhikorppikotka	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugali	munkkikorppikotka pikkukorppikotka hanhikorppikotka maakotka	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovakia	maakotka keisarikotka merikotka haarahaukka isohaarahaukka	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) Poistetaan luvussa IV oleva toinen kohta.

6) Lisätään liitteeseen IX seuraava V luku:

"V LUKU

#### ERISTYSMENETELMÄ

1 jakso

#### Yleiset säännökset

1. Eristysmenetelmästä tuloksena olevat ainekset saa käyttää tai hävittää ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, jossa toimivaltaiselta viranomaiselta on saatu lupa eristysmenetelmään.
2. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on pyynnöstä toimitettava virallisen valvonnan tulokset toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, kun eristysmenetelmää käytetään kyseisessä jäsenvaltiossa ensimmäisen kerran, jotta uuden eristysmenetelmän käyttöönotto olisi helpompaa.

2 jakso

#### Metodologia

A. Tiloilla kuolleiden sikojen ja tietyn muun sioista saatavan aineksen aerobinen kypsytyks ja varastointi ja niiden jälkeinen poltto tai rinnakkaispoltto.

1. Asianomaiset jäsenvaltiot

Tiloilla kuolleiden sikojen ja tietyn muun sioista saatavan aineksen aerobisen kypsytyksen ja varastoinnin ja niiden jälkeisen polton tai rinnakkaispolton prosessia voidaan käyttää Ranskassa, Irlannissa, Latviassa, Portugalissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Aineksen aerobisen kypsytyksen ja varastoinnin jälkeen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että aines kerätään ja hävitetään kyseisen jäsenvaltion alueella.

## 2. Lähtöaineet

Tässä prosessissa saa käyttää ainoastaan seuraavia siansukuisista eläimistä saatavia aineksia:

- a) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan f alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettu luokkaan 2 kuuluva aines;
- b) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan h alakohdassa tarkoitettu luokkaan 3 kuuluva aines.

Tätä menetelmää sovelletaan ainoastaan samalta tilalta peräisin olevien siansukuisten eläinten hävittämiseen sillä edellytyksellä, että kyseiseen tilaan ei kohdistu siansukuisiin eläimiin tarttuvan vakavan tartuntataudin epäilystä tai vahvistetusta taudinpurkauksesta johtuvia rajoituksia. Tätä menetelmää ei saa käyttää eläimiin, jotka ovat kuolleet kyseisiin tauteihin tai jotka on lopetettu taudintorjuntatarkoituksessa, eikä kyseisten eläinten osiin.

## 3. Metodologia

### 3.1 Yleiset periaatteet

Menetelmä on toimivaltaisen viranomaisen sallima.

Laitosalue on rakennettava ja sijoitettava unionin ympäristönsuojelulainsäädännön mukaisesti hajujen sekä maaperään ja pohjaveteen kohdistuvien riskien ehkäisemiseksi.

Toiminnanharjoittajan on:

- a) toteutettava toimenpiteitä eläinten pääsyn estämiseksi ja otettava käyttöön asiakirjoilla osoitettu tuholaisen torjuntaohjelma;
- b) otettava käyttöön tautien leviämisen ehkäiseviä menettelyjä;
- c) otettava käyttöön menettelyjä, joilla estetään käytetyn sahanpurun leviäminen suljetun järjestelmän ulkopuolelle.

Prosessi on suoritettava suljetussa järjestelmässä, joka käsittää useita osastoja, joissa on vedenpitävä lattia ja umpinaiset seinät. Kaikki jätevedet on kerättävä; osastojen välillä on oltava viemäriputki, joka on varustettu 6 mm:n verkolla kiinteiden aineiden talteenottamiseksi.

Osastojen koko ja lukumäärä on mukautettava asetuksen (EY) N:o 1069/2009 29 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettua pysyvää kirjallisessa menettelyssä määriteltyyn kuolevuuden tasoon, ja kapasiteetin on riitettävä vähintään kahdeksan kuukauden aikana maataloilla esiintyviä kuolemantapauksia varten.

### 3.2 Vaiheet

#### 3.2.1 Täyttö- ja varastointivaihe

Lopetetut siat ja muu sikaperäinen aines on peitettävä yksitellen sahanpurulla ja kasattava kerroksittain osastoon, kunnes se on täynnä. Lattialle on ensin sijoitettava vähintään 30 senttimetrin kerros sahajauhoja. Ruhot ja muu sikaperäinen aines on asetettava tämän ensimmäisen sahanpurukerroksen päälle, ja jokainen ruhojen ja muun sikaperäisen aineksen kerros on peitettävä vähintään 30 senttimetrin paksuisella kerroksella sahajauhoja.

Henkilökunta ei saa kävellä varastoidun aineksen päällä.

#### 3.2.2 Kypsytysvaihe

Kun osasto on täysi ja lämpötilan nousu mahdollistaa kaikkien pehmeiden kudosten hajoamisen, alkaa kypsytysvaihe, jonka on kestävä vähintään 3 kuukautta.

Toiminnanharjoittajan on tarkkailtava jokaisen osaston lämpötilaa täyttö- ja varastointivaiheen lopussa ja koko kypsytysvaiheen ajan 40–60 senttimetriä päällimmäisen kerroksen pinnan alapuolelle sijoitetun lämpötila-anturin avulla.

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa lämpötilan elektronisesta lukemisesta ja seurannasta.

Täyttö- ja varastointivaiheen lopussa suoritettava lämpötilan mittausta osoittaa, onko kasan rakenne tyydyttävä. Lämpötila on mitattava automaattisella rekisteröintilaitteella. Tavoitteena on, että lämpötila on kolmen perättäisen päivän ajan 55 °C, mikä osoittaa, että kypsytyprosessi on aktiivinen, että kasan rakenne on oikeanlainen ja että kypsytysvaihe on alkanut.

Toiminnanharjoittajan on tarkistettava lämpötila kerran päivässä, ja näiden mittausten tuloksista riippuen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) kun lämpötila pysyy vähintään 55 °C:ssa kolmen perättäisen päivän ajan, kasa voidaan poistaa kolme perättäistä kuukautta kestäneen kypsytysvaiheen jälkeen tai se voidaan varastoida paikan päällä myöhempää poistamista varten;
- b) jos 55 °C:n lämpötilaa ei saavuteta kolmen perättäisen vuorokauden aikana, toiminnanharjoittajan on toteutettava asetuksen (EY) N:o 1069/2009 29 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettua pysyvässä kirjallisessa menettelyssä määritellyt toimenpiteet; tarvittaessa toimivaltainen viranomais voi keskeyttää käsittelyn ja aines on hävitettävä edellä mainitun asetuksen 13 artiklan mukaisesti.

Toimivaltainen viranomais voi määrittää varastointivaiheelle aikarajan.

### 3.2.3 Kuljetus ja poltto tai rinnakkaispoltto

Tuloksena olevan aineksen kuljetusta kypsytysvaiheen jälkeen hyväksytyyn poltto- tai rinnakkaispoltto-laitokseen valvotaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 tai direktiivin 2008/98/EY mukaisesti.

## B. Hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen

### 1. Asianomaiset jäsenvaltiot

Hydrolyysia ja sen jälkeen tapahtuvan hävittämisen menetelmää voidaan käyttää Irlannissa, Espanjassa, Latviassa, Portugalissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Luvan antaneen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava hydrolyysin jälkeen, että aines kerätään ja hävitetään samassa edellä mainitussa jäsenvaltiossa.

### 2. Lähtöaineet

Tässä prosessissa saa käyttää ainoastaan seuraavia sioista saatavia aineksia:

- a) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan f alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettu luokkaan 2 kuuluva aines;
- b) kyseisen asetuksen 10 artiklan h alakohdassa tarkoitettu luokkaan 3 kuuluva aines.

Tätä menetelmää sovelletaan ainoastaan samalta tilalta peräisin olevien siansukuisten eläinten hävittämiseen sillä edellytyksellä, että kyseiseen tilaan ei kohdistu siansukuisiin eläimiin tarttuvan vakavan tartuntataudin epäilystä tai vahvistetusta taudinpurkauksesta johtuvia kieltoja tai eläimet on lopetettu taudintorjuntatarkoituksessa.

### 3. Metodologia

Hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen on paikan päällä tapahtuvaa väliaikaista varastointia. Se on tehtävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- a) Sen jälkeen kun eläimistä saatavat sivutuotteet on kerätty tilalla, jolle toimivaltainen viranomais on antanut luvan käyttää tätä käsittelymenetelmää arvioituaan tilan eläintiheyden, todennäköisen kuolleisuuden ja mahdollisesti syntyvät ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat riskit, ne on sijoitettava säiliöön, joka on rakennettu b alakohdan ('säiliö') mukaisesti ja joka on sijoitettu sille varattuun paikkaan c ja d alakohdan mukaisesti ('varattu paikka').
- b) Säiliö:
  - i) säiliössä on oltava laite sen sulkemiseksi;
  - ii) säiliön on oltava tiivis ja ilmatiiviisti suljettu;
  - iii) säiliössä on oltava korroosion estävä pinnoite;
  - iv) säiliössä on oltava laite päästöjen tarkkailemiseksi e alakohdan mukaisesti.
- c) Säiliö on sijoitettava sitä varten varattuun paikkaan, joka on erillään maatilasta.

Tähän paikkaan on oltava aineksen kuljetuksia ja keräämisajoneuvoja varten varatut reitit.

- d) Säiliö ja sen sijoituspaikka on rakennettava ja sijoitettava unionin ympäristönsuojelulainsäädännön mukaisesti hajujen sekä maaperään ja pohjaveteen kohdistuvien riskien ehkäisemiseksi.
- e) Säiliössä on oltava kaasumaisia päästöjä varten poistoputki, jossa on oltava asianmukaiset suodattimet, joilla estetään ihmisiin ja eläimiin tarttuvien tautien leviäminen.
- f) Säiliön on oltava suljettuna hydrolyysiprosessia varten vähintään kolmen kuukauden ajan siten, että sen luvaton avaaminen estetään.
- g) Toiminnanharjoittajan on otettava käyttöön menettelyt, joilla estetään ihmisiin tai eläimiin tarttuvien tautien leviäminen henkilöstön liikkeiden mukana.
- h) Toiminnanharjoittajan on:
- toteutettava toimenpiteitä lintujen, jyrсийöiden, hyönteisten ja muiden tuholaisten torjumiseksi;
  - otettava käyttöön asiakirjoilla osoitettu tuholaisten torjuntaohjelma.
- i) Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa:
- aineksen sijoittamisesta säiliöön;
  - hydroloidun aineksen keräämisestä säiliöstä.
- j) Toiminnanharjoittajan on tyhjennettävä säiliö säännöllisin väliajoin
- tarkistaakseen, ettei säiliössä esiinny korroosiota;
  - havaitakseen ja ehkäistäkseen nestemäisen aineksen mahdolliset vuodot maaperään.
- k) Hydrolyysin jälkeen aines on kerättävä, käytettävä ja hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan a, b ja c alakohdan tai 13 artiklan e alakohdan i alakohdan mukaisesti, tai, luokkaan 3 kuuluvan aineksen osalta, kyseisen asetuksen 14 artiklan mukaisesti.
- l) Prosessointi on suoritettava panosprosessina.
- m) Kaikenlainen muu hydroloidun aineksen käsittely tai käyttö, myös sen levittäminen maahan, on kiellettyä.”
- 7) Muutetaan liitteessä X oleva II luku seuraavasti:
- a) korvataan 3 jakson A osan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Renderöidyt rasvat
- Renderöidyn rasvan tuotantoon saa käyttää ainoastaan luokkaan 3 kuuluvaa ainesta, ei kuitenkaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan n, o ja p alakohdassa tarkoitettuja luokkaan 3 kuuluvia aineksia.”
- b) lisätään 4 jakson III osaan kohta seuraavasti:
- ”Poiketen siitä mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia jäsenvaltioissa käytettäväksi tarkoitetun linkoihin tai separaattoreihin jääneen aineen lämpökäsittelyä koskevia vaihtoehtoisia parametreja niissä jäsenvaltioissa, jotka ovat hyväksyneet kyseiset vaihtoehtoiset parametrit, sillä edellytyksellä, että toimijat voivat osoittaa, että vaihtoehtoisten parametrien mukaisesti suoritettu lämpökäsittely takaa vähintään saman riskien vähenemisen kuin ensimmäisessä kohdassa esitettyjen parametrien mukaisesti suoritettu käsittely.”
- 8) Lisätään liitteessä XI olevaan II lukuun uusi 3 jakso seuraavasti:

”3 jakso

**Laitosten hyväksyntää koskevat vaatimukset**

Saadakseen hyväksynnän asetuksen (EY) N:o 1069/2009 24 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti, toimijoiden on varmistettava, että laitokset, jotka suorittavat 1 jakson 1 kohdassa tarkoitettuja toimia, täyttävät tämän asetuksen 8 artiklassa säädetty vaatimukset ja

- a) niissä on asianmukaiset tilat saapuvien ainesosien varastoimiseksi, jotta ehkäistään ristikontaminaatio ja vältetään kontaminaatio varastoinnin aikana;
- b) hävittävät käyttämättömät eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 ja 14 artiklan mukaisesti.”



9) Korvataan liitteessä XII oleva 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

”3. Unioniin tuodut välituotteet on tarkastettava direktiivin 97/78/EY 4 artiklan mukaisesti rajatarkastusasemalla ja kuljetettava suoraan kyseiseltä rajatarkastusasemalta joko

- a) laboratorioreagensseja, lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita tai asetuksen (EY) N:o 1069/2009 33 artiklassa tarkoitettuja johdettuja tuotteita tuottavaan rekisteröityyn laitokseen, jossa välituotteet on sekoitettava, käytettävä pinnoittamiseen, koottava tai pakattava ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön johdettuun tuotteeseen sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti;”

10) Muutetaan liite XIV seuraavasti:

a) Muutetaan I luku seuraavasti:

i) Korvataan 1 jaksossa olevan taulukon 1 rivin 2 neljännessä sarakkeessa oleva teksti seuraavasti:

”Verituotteiden on oltava tuotettu liitteessä X olevan II luvun 2 jakson ja liitteessä XIV olevan I luvun 5 jakson mukaisesti.”

ii) Lisätään uusi 5 jakso:

”5 jakso

#### **Verituotteiden tuonti tuotantoeläinten ruokintaan**

Seuraavia vaatimuksia sovelletaan verituotteiden tuontiin, mukaan lukien sumutuskuivattu veri ja veri plasma, jotka on johdettu sikaeläinten rehuksi tarkoitetuista sikaeläimistä:

Nämä johdetut tuotteet on

- a) käsiteltävä lämpökäsittelyllä, jossa lämpötila on vähintään 80 °C kaikkialla aineessa ja kuivan veren ja veriplasman kosteus on enintään 8 prosenttia ja vesiaktiivisuus (Aw) alle 0,60;
- b) varastoitava kuivassa varastossa huonelämpötilassa vähintään kuuden viikon ajan.”

b) Korvataan II luvun 7 jakson 1 alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) tuotteet kuljetetaan alkuperämaana olevasta kolmannesta maasta suoraan unionin saapumispaikan rajatarkastusasemalle siirtämättä niitä toiseen kulkuneuvoon unionin ulkopuolella sijaitsevassa satamassa tai paikassa;”

11) Muutetaan liite XV seuraavasti:

a) Korvataan 4B luku seuraavasti:

”4B LUKU

### Terveystodistus

*Euroopan unioniin lähetettävälle tai Euroopan unionin kautta kuljetettaville muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitetuille verituotteille, joita voidaan käyttää rehuaineena*

MAA:

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

I osa: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä Nimi Osoite  Puhelin		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a.			
			I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
			I.4. Toimivaltainen paikallisviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite  Postinumero Puhelin		I.6. Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa Nimi Osoite  Postinumero Puhelin					
	I.7. Alkuperämaa ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue Koodi		I.9. Määrämaa ISO-koodi		I.10. Määräalue Koodi	
	I.11. Alkuperäpaikka  Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite		Hyväksyntänumer		I.12. Määräpaikka  Nimi Osoite  Postinumero		Tullivarasto <input type="checkbox"/> Hyväksyntänumero	
	I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä					
	I.15. Kuljetusvälineet  Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot Asiakirjaviitteet		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasem				I.17.	
	I.18. Tavarankuvaus				I.19. Nimikenumero (HS-koodi)			
							I.20. Määrä	
I.21. Lämpötila Huoneenlämpöinen <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Jäädetytetty <input type="checkbox"/>				I.22. Pakkausten lukumäärä				
I.23. Sinetin nro/Kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen:  Eläinten rehuksi <input type="checkbox"/> Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/>								

I.26. EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten <input type="checkbox"/>  EU:n ulkopuolinen maa                      ISO-koodi	I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot  Laitosten hyväksyntänumero Laji (tieteellinen nimi)                      Tavarain luonne                      Valmistuslaitos                      Eränumero	

**Muiksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitetut verituotteet,  
joita voidaan käyttää rehuaineena**

**MAA**

II.	Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
	Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri ilmoittaa lukeneensa ja ymmärtäneensä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 <sup>(1a)</sup> sekä komission asetuksen (EU) N:o 142/2011 <sup>(1b)</sup> ja vakuuttaa, että edellä kuvatut verituotteet täyttävät seuraavat vaatimukset:		
II.1.	ne koostuvat verituotteista, jotka täyttävät jäljempänä esitetyt terveysvaatimukset;		
II.2.	ne koostuvat yksinomaan verituotteista, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi;		
II.3.	ne on valmistettu ja varastoitu laitoksessa, joka on toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 1069/2009 24 artiklan mukaisesti hyväksymä, varmentama ja valvoma;		
II.4.	ne on valmistettu yksinomaan seuraavista, eläimistä saatavista sivutuotteista:		
	<sup>(2)</sup> <i>joko</i> [teuraseläinten veri, joka on todettu ihmisravinnoksi kelpaavaksi unionin lainsäädännön mukaisesti, mutta jota ei ole kaupallisista syistä tarkoitettu ihmisravinnoksi;]		
	<sup>(2)</sup> <i>ja/tai</i> [teuraseläinten veri, joka on todettu ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi unionin lainsäädännön mukaisesti, mutta jossa ei ole merkkejä ihmiseen tai eläimiin tarttuvista taudeista ja joka on johdettu ruhoista, jotka on saatu teurastamoissa teurastetuista eläimistä, jotka on ante mortem -tarkastuksessa todettu unionin lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi soveltuviksi;]		
II.5.	ne on käsitelty taudinaiheuttajien inaktivoimiseksi		
	<sup>(2)</sup> <i>joko</i> [asetuksen (EU) N:o 142/2011] liitteessä IV olevassa III luvussa vahvistetun ..... <sup>(3)</sup> käsittelymenetelmän mukaisesti;]		
	<sup>(2)</sup> <i>tai</i> [menetelmällä ja parametreillä, joilla varmistetaan, että tuote vastaa asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä X olevassa I luvussa vahvistettuja mikrobiologisia vaatimuksia;]		
	<sup>(2)</sup> <i>tai</i> [kun kyseessä ovat sikaeläimistä saatavat sikaeläinten rehuksi tarkoitetut verituotteet, mukaan lukien sumutuskuivattu veri ja veriplasma, lämpökäsittelyllä, jossa lämpötila on vähintään 80 °C kaikkialla aineessa ja kuivan veren ja veriplasman kosteus on enintään 8 prosenttia ja vesiaktiivisuus (Aw) alle 0,60;]		
II.6.	toimivaltainen viranomainen on tutkinut niistä pistokokeena otetun näytteen välittömästi ennen lähettämistä ja todennut sen täyttävän seuraavat vaatimukset <sup>(4)</sup> :		
	salmonella: ei esiinny 25 grammassa: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	enterobakteerit: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 1 grammassa;		
II.7.	lopputuote on:		
	<sup>(2)</sup> <i>joko</i> [pakattu uusiin tai steriloituihin pakkauksiin;]		
	<sup>(2)</sup> <i>tai</i> [kuljetettu irtotavarana säiliöissä tai muissa kuljetusvälineissä, jotka on ennen käyttöä puhdistettu perusteellisesti ja desinfioitu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymällä desinfiointiaineella]		
	ja joihin on merkitty "EI IHMISRAVINNOKSI";		
II.8.	lopputuote oli varastoitu suljettuun varastoon;		
II.9.	tuotteen osalta on toteutettu kaikki varotoimenpiteet taudinaiheuttajien aiheuttaman saastumisen välttämiseksi käsittelyn jälkeen;		
	<sup>(2)</sup> <i>ja</i> [kun kyseessä ovat sikaeläimistä saatavat sikaeläinten rehuksi tarkoitetut verituotteet, mukaan lukien sumutuskuivattu veri ja veriplasma, tuotetta on varastoitu kuivassa varastossa huonelämpötilassa vähintään kuuden viikon ajan.]		
II.10.	ne eivät sisällä seuraavia eikä niitä ole johdettu seuraavista:		
	<sup>(2)</sup> <i>joko</i> [naudan, lampaan tai vuohen luista saatua erikseen määritelty riskiaines tai mekaanisesti erotettu liha, ja – lukuun ottamatta eläimiä, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 <sup>(5)</sup> , 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen – eläimiä, joista tällainen sivutuote tai johdettu tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.]		
	<sup>(2)</sup> <i>tai</i> [naudoista, lampaista ja vuohista saadut ainekset, lukuun ottamatta aineksia, jotka on saatu eläimistä, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.]		

## MAA

## Muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitetut verituotteet, joita voidaan käyttää rehuaineena

II. Terveystietä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
<p><b>Huomautukset</b></p> <p><b>I osa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kohta I.6: Lähetyksestä vastaava henkilö Euroopan unionissa: tämä kohta täytetään ainoastaan siinä tapauksessa, että todistus koskee kauttakuljetettavia tuotteita. Se voidaan täyttää, jos todistus koskee maahantuotavia tuotteita.</li> <li>— Kohta I.12: Määräpaikka: tämä kohta täytetään ainoastaan siinä tapauksessa, että todistus koskee kauttakuljetettavia tuotteita. Kauttakuljetettavat tuotteet voidaan varastoida vain vapaa-alueille, vapaavarastoihin tai tullivarastoihin.</li> <li>— Kohta I.15: Rekisterinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tavaroiden purkamisesta ja jälleenlastauksesta on esitettävä erilliset tiedot.</li> <li>— Kohta I.19: Käytetään asianomaista HS-nimikettä: 05.11.91 tai 05.11.99..</li> <li>— Kohta I.23: Irtotavarasäiliöistä ilmoitetaan säiliön numero ja sinetin numero (tapauksen mukaan).</li> <li>— Kohta: I.25: Tekninen käyttö: muu käyttö kuin eläinten ruokintaan.</li> <li>— Kohdat I.26 ja I.27: Täytetään sen mukaan, onko kyse kauttakulkuun vai tuontiin liittyvästä todistuksesta.</li> <li>— Kohta I.28: Laji: Valitaan jokin seuraavista: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia (ei kuitenkaan Ruminantia), Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>II osa:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p>(<sup>3</sup>) Tapauksen mukaan merkittävä menetelmä 1–5 tai menetelmä 7.</p> <p>(<sup>4</sup>) jossa:</p> <p>n = testattavien näytteiden määrä;</p> <p>m = bakteerimäärän raja-arvo; tulosta pidetään hyväksyttävänä, mikäli bakteerimäärä kaikissa näytteissä on enintään m;</p> <p>M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta pidetään epätydyttävänä, mikäli bakteerien lukumäärä yhdessä tai useammassa näytteessä on vähintään M; ja</p> <p>c = sellaisten näytteiden lukumäärä, joissa bakteerien lukumäärät voivat olla m:n ja M:n välillä ja näytettä silti pidetään hyväksyttävänä, mikäli muiden näytteiden bakteerimäärät ovat enintään m.</p> <p>(<sup>5</sup>) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</li> <li>— Huomautus, joka koskee lähetyksestä vastaavaa henkilöä Euroopan unionissa: Tämä todistus on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on oltava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.</li> </ul>		
<p>Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastajan</p> <p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Päivämäärä:</p> <p>Leima:</p> <p>Pätevyys ja virka-asema:</p> <p>Allekirjoitus:”</p>		

b) Korvataan 20 luku seuraavasti:

”20 LUKU

**Ilmoitusmalli**

*Ilmoitus tuotaessa kolmansista maista Euroopan unioniin tai unionin kautta kuljetettavaksi välituotteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien ja kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa*

MAA:

**Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

I osa: Lähetyksen tiedot	I.1. Lähettäjä		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a.			
	Nimi							
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
	Puhelin		I.4. Toimivaltainen paikallisviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja		I.6. Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa					
	Nimi		Nimi					
	Osoite		Osoite					
	Postinumero		Postinumero					
	Puhelin		Puhelin					
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi	
	I.9. Määrämaa		ISO-koodi		I.10. Määräalue		Koodi	
	I.11. Alkuperäpaikka		I.12. Määräpaikka					
	Nimi		Hyväksyntänumero		Tullivarasto <input type="checkbox"/>			
	Osoite		Hyväksyntänumero		Nimi			
	Nimi		Hyväksyntänumero		Osoite			
Osoite		Hyväksyntänumero		Postinumero				
Nimi		Hyväksyntänumero						
Osoite								
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä						
I.15. Kuljetusvälineet		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema						
Lentokone <input type="checkbox"/>		Laiva <input type="checkbox"/>		Junavaunu <input type="checkbox"/>				
Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/>		Muu <input type="checkbox"/>		I.17.				
Tunnistetiedot								
Asiakirjaviitteet								
I.18. Tavarankuvaus		I.19. Nimikenumero (HS-koodi)						
		I.20. Määrä						
I.21. Lämpötila		I.22. Pakkausten lukumäärä						
Huoneenlämpöinen <input type="checkbox"/>		Jäähdytetty <input type="checkbox"/>		Jäädetytetty <input type="checkbox"/>				
I.23. Sinetin nro/Kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi						
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen:								
Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/>								

I.26. EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten <input type="checkbox"/>  EU:n ulkopuolinen maa      ISO-koodi	I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot  Laitosten hyväksyntänumero Laji (tieteellinen nimi)      Valmistuslaitos      Nettopaino      Eränumero	

**Välituotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien ja kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa**

**MAA**

II. Terveystta koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
<b>ILMOITUS</b>		
Allekirjoittanut ilmoittaa aikovansa tuoda edellä tarkoitettua väli tuotteen unioniin ja että tämä tuote täyttää komission asetuksen (EU) N:o 142/2011 <sup>(1a)</sup> liitteessä I olevassa 35 kohdassa olevan määritelmän ja erityisesti, että:		
<b>II osa: Todistus</b>	(1)	se on tarkoitettu seuraavien valmistukseen:
	<sup>(2)</sup> joko	[— lääkkeet,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— eläinlääkkeet,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— laboratorioreagenssit,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— kosmeettiset valmisteet,]
	(2)	sen suunnittelu-, muunto- ja valmistusvaiheet on toteutettu niin pitkälle, että se soveltuu kyseiseen tarkoitukseen sellaisenaan tai tuotteen komponenttina, mutta se vaatii jonkin verran jatkovalmistusta tai -muuntamista, kuten sekoittamista, pinnoittamista, kokoamista tai pakkaamista, jotta se soveltuu saatettavaksi markkinoille tai otettavaksi käyttöön lääkkeenä, eläinlääkkeenä, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena, aktiivisena implantoitavana lääkinnällisenä laitteena, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena tai kosmeettisena valmisteena kyseisiin tuotteisiin sovellettavan unionin lainsäädännön <sup>(1b)</sup> mukaisesti tai laboratorioreagenssina;
	(3)	se on johdettu seuraavista:
	<sup>(2)</sup> joko	[— aines, joka saattaa olla peräisin eläimistä, joita on käsitelty neuvoston direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tai neuvoston direktiivin 96/23/EY 2 artiklan b alakohdassa määritellyllä laittomalla tavalla,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— teurastettujen eläinten ja kaadetun riistan ruhot ja ruhonosat, jotka on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi unionin lainsäädännön mukaisesti, mutta joita ei ole kaupallisista syistä tarkoitettu ihmisravinnoksi,]
	<sup>(2)</sup> ja/tai	[— eläinten ruhot tai seuraavat ruhonosat, jotka ovat peräisin joko teurastamossa teurastetuista eläimistä, jotka on ante mortem -tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoisiksi, tai unionin lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kaadetun riistan ruhot ja seuraavat ruhonosat: i) eläinten ruhot tai ruhonosat, jotka on todettu unionin lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi mutta joissa ei ole ilmennyt merkkejä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista; ii) siipikarjan päät; iii) muiden eläinten kuin märehäijöiden vuodat ja nahat, mukaan lukien leikkuujätteet ja haljakset, sarvet ja jalat, mukaan lukien falangit sekä karpus- ja metakarpusluut, kinnernivelen ja jalkapöydän luut; iv) sianharjakset; v) sulat ja höyhenet,]
<sup>(2)</sup> ja/tai	[— veri, joka on peräisin eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä veren välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista, ja joka on saatu muista eläimistä kuin märehäijöistä, jotka on teurastettu teurastamossa sen jälkeen, kun ne on ante mortem -tarkastuksessa todettu unionin lainsäädännön mukaisesti teurastuskelpoisiksi ihmisravintona käyttöä varten,]	
<sup>(2)</sup> ja/tai	[— eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka ovat peräisin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden tuotannosta, mukaan luettuina luut, joista on poistettu rasva, ja rasvan sulatuksessa syntyvä proteiini jäännös ja maidon jalostuksessa linkoihin tai separaattoreihin jäänyt aine,]	



**Välituotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien ja kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa**

**MAA**

II. Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
(2) ja/tai	[— eläinperäiset tuotteet tai eläinperäisiä tuotteita sisältävät elintarvikkeet, joita ei enää ole tarkoitettu ihmisravinnoksi kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle;]	
(2) ja/tai	[— eläinperäinen lemmikkieläinten ruoka tai rehu tai eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita sisältävä rehu, joita ei enää ole tarkoitettu rehuksi kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle;]	
(2) ja/tai	[— veri, istukat, villa, höyhenet, sulat, karva, sarvet, kavion tai sorkan osat ja raakamaito, jotka ovat peräisin elävistä eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;]	
(2) ja/tai	[— vesieläimet ja tällaisten eläinten osat, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, joissa ei ole ilmennyt merkkejä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;]	
(2) ja/tai	[— vesieläimistä saatavat sivutuotteet, jotka ovat peräisin ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita valmistavista laitoksista;]	
(2) ja/tai	[— seuraavat ainekset, jotka ovat peräisin sellaisista eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen aineksen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista: i) simpukoiden kuoret, joista on poistettu pehmytkudos tai liha; ii) maaeläimistä peräisin olevat seuraavat tuotteet: — hautomoiden sivutuotteet, — munat, — munien sivutuotteet, mukaan lukien munankuoret; iii) kaupallisista syistä tapetut untuvikot;]	
(2) ja/tai	[— eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka saadaan vedessä tai maalla elävistä selkärangattomista, muista kuin eläimille tai ihmisille patogeenisistä lajeista;]	
(2) ja/tai	[— eläimet, jotka kuuluvat eläintieteellisesti Rodentia- tai Lagomorpha-lahkoihin, lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan a alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 ja 9 artiklan a–g alakohdassa tarkoitettua luokkaan 2 kuuluvaa ainesta, ja tällaisten eläinten osat;]	
(2) ja/tai	[— tuotteet, jotka on johdettu tai saatu seuraavista: — vesieläimet ja tällaisten eläinten osat, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista, — vedessä tai maalla elävät selkärangattomat, muut kuin eläimille tai ihmisille patogeeniset lajit, — eläimet, jotka kuuluvat eläintieteellisesti Rodentia- tai Lagomorpha-lahkoihin, lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan a alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 ja 9 artiklan a–g alakohdassa tarkoitettua luokkaan 2 kuuluvaa ainesta, ja tällaisten eläinten osat;]	
(2) ja/tai	[— muut kuin asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 tai 10 artiklassa tarkoitettut eläimet ja ruhonosat, kun kyse on eläimistä, i) jotka ovat kuolleet muutoin kuin ihmisravinnoksi teurastamisen tai kaatamisen vuoksi, mukaan lukien taudintorjuntatarkoituksessa lopetetut eläimet; ii) sikiöt; iii) muuhun kuin siitostarkoitukseen käytettävät munasolut, alkiot ja siemenneste; ja iv) kuoriutumattomana kuollut siipikarja;]	
(2) ja/tai	[— muut eläinten sivutuotteet kuin luokkaan 1 kuuluva aines tai luokkaan 3 kuuluva aines;]	

**Välituotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin ja eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien ja kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa**

**MAA**

II. <b>Terveyttä koskevat tiedot</b>	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
<p>(4) sen ulkopakkauksessa on merkintä ”AINOASTAAN LÄÄKKEIDEN / ELÄINLÄÄKKEIDEN / LÄÄKINNÄLLISIIN JA ELÄINLÄÄKINNÄLLISIIN TARKOITUKSIIN TARKOITETTujen LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN / AKTIIVISTEN IMPLANTOITAVIEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN / IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN LÄÄKINNÄLLISIIN JA ELÄINLÄÄKINNÄLLISIIN TARKOITUKSIIN TARKOITETTujen LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN / LABORATORIOREAGENSsIEN / KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUKSEEN”, eikä sitä ole tarkoitettu missään vaiheessa käytettäväksi muuhun tarkoitukseen unionissa;</p> <p>(5) lähetys toimitetaan suoraan tämän ilmoituksen I.12 kohdassa mainittuun määräpaikkaan, joka on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lääkkeiden, eläinlääkkeiden, lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, laboratorioreagenssien tai kosmeettisten valmisteiden tuotantolaitos, joka on rekisteröity asetuksen (EY) N:o 1069/2009 23 artiklan mukaisesti,</li> <li>— asetuksen (EY) N:o 1069/2009 24 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti hyväksytty laitos, josta ne ainoastaan lähetetään edelleen tämän kohdan edellisessä luettelumakohdassa tarkoitettuun laitokseen.</li> </ul>		
<b>Huomautukset</b>		
— Kohta I.19: Käytetään harmonoidun järjestelmän asianmukaista HS-nimikettä: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 tai 15.05.00.		
— Kohta: I.25: Tekninen käyttö: muu käyttö kuin eläinten ruokintaan.		
(1 <sup>a</sup> ) EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Tapauksen mukaan eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1), kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).		
(2) Tarpeeton yliivivataan.		
<p>Tuojar</p> <p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Päivämäärä:</p> <p>Osoite:</p> <p>Allekirjoitus:”</p>		

12) Korvataan liitteessä XVI olevan III luvun 11 jakso seuraavasti:

*"11 jakso*

**Hydrolyysia ja sen jälkeen tapahtuvaa hävittämistä koskeva virallinen valvonta**

Toimivaltaisen viranomaisen on valvottava paikkoja, joissa liitteessä IX olevan V luvun 2 jakson B kohdassa tarkoitettu hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen toteutetaan.

Jotta voidaan täsmäyttää lähetetyn ja hävitetyn hydroloidun aineksen määrät, valvontaan on sisällyttävä asiakirjatar-  
kastuksia:

- a) kyseisellä paikalla hydroloitavan aineksen määrän toteamiseksi;
- b) laitoksissa, joissa hydroloitu aines hävitetään.

Tarkastuksia on tehtävä säännöllisesti riskinarvioinnin perusteella.

Ensimmäisten 12 toimintakuukauden aikana hydrolyysisäiliön sijoittamispaikalle on tehtävä tarkastuskäynti aina kun säiliöstä poistetaan hydroloitua ainesta.

Ensimmäisten 12 toimintakuukauden jälkeen paikoille on tehtävä tarkastuskäynti aina kun säiliö tyhjenetään ja tarkastetaan liitteessä IX olevan V luvun 2 jakson B kohdan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti sen toteamiseksi, ettei siinä esiinny korroosiota tai vuotoja."

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/10,****annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,****rautateiden ratakapasiteetin hakijoita koskevista edellytyksistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU)  
N:o 870/2014 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhtenäisestä eurooppalaisesta rautatiealueesta 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/34/EU <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 41 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2012/34/EU 41 artiklan 2 kohdassa säädetään, että rataverkon haltija voi asettaa vaatimuksia hakijoille varmistaakseen, että sen oikeutetut odotukset saatavista tuloista ja infrastruktuurin käytöstä turvataan.
- (2) Kyseisten vaatimusten olisi oltava asianmukaisia, läpinäkyviä ja syrjimättömiä. Ne voivat koskea ainoastaan sellaisen taloudellisen takuun antamista, joka ei ylitä suunniteltuun toiminta-asteeseen suhteutettua tarkoituksenmukaista tasoa, sekä vakuutusta hakijan kyvystä tehdä tarjouksia, jotka ovat ratakapasiteetin myöntämiseen liittyvien edellytysten kanssa yhdenmukaisia.
- (3) Taloudelliset takuut voisivat olla ennakkomaksuja tai rahoituslaitosten myöntämiä takuita.
- (4) Direktiivin 2012/34/EU 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun vaatimusten asianmukaisuuden osalta olisi otettava huomioon se, ettei maantie-, lento-, meri- ja sisävesiliikenteen kaltaisten kilpailevien liikennemuotojen infrastruktuurista monesti peritä käyttäjämaksuja eikä siten myöskään vaadita niille taloudellisia takuita. Jotta voidaan varmistaa tasapuolinen kilpailu eri liikennemuotojen välillä, taloudelliset takuut olisi niiden tason ja keston suhteen rajoitettava tiukasti pienimpään mahdolliseen.
- (5) Taloudelliset takuut ovat asianmukaisia vain, jos ne ovat välttämättömiä rataverkon haltijan saamien tulojen ja infrastruktuurin käytön takaamiseksi. Taloudellisten takuiden tarve vähenee entisestään, kun otetaan huomioon, että rataverkon haltijat voivat tukeutua direktiivin 2012/34/EU III luvun ja erityisesti sen 20 artiklan mukaiseen lupamenettelyyn kuuluviin rautatieyritysten taloudellista vakavaraisuutta koskeviin tarkastuksiin ja valvontaan.
- (6) Takuisiin sovelletaan syrjimättömyysperiaatetta, mistä syystä yksityisomisteisille ja julkisomisteisille hakijoille asetettavien vaatimusten olisi oltava samat.
- (7) Takuiden olisi oltava suhteessa hakijasta rataverkon haltijalle ratakapasiteetin myöntämisen eri vaiheissa aiheutuvaan riskiin. Riskin katsotaan yleisesti olevan pieni, kun ratakapasiteetti voidaan myöntää uudelleen toiselle rautatieyritykselle.
- (8) Vaatimustenmukaisten tarjousten valmistelun yhteydessä vaadittavaa takuuta voidaan pitää asianmukaisena, läpinäkyvänä ja syrjimättömänä vain, jos rataverkon haltija esittää verkkoselostuksessa selkeät ja läpinäkyvät säännöt ratakapasiteettipyynnöiden valmisteluun ja tarjoaa hakijoille tarvittavat tukivälineet. Koska valmiuksia vaatimustenmukaisten tarjousten valmisteluun ei ole objektiivisesti mahdollista määrittää ennen hakumenettelyä, valmiuksien puuttuminen voidaan määrittää vasta tämän menettelyn jälkeen sen perusteella, ettei tällaisia tarjouksia tai tarvittavia tietoja ole toistuvasti pystytty toimittamaan rataverkon haltijalle. Valmiuksien puuttumisesta kantaa vastuun hakija, ja tästä voidaan seuraamuksena sulkea hakija pois tietyn reitin hausta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 32.

- (9) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2014 <sup>(1)</sup> hyväksyttiin virheellisesti sellaisena versiona, josta komitea ei ollut antanut myönteistä lausuntoa. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2014 olisi kumottava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2012/34/EU 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### **Kohde**

Tässä asetuksessa vahvistetaan ne taloudellisia takuita koskevat vaatimukset, joita rataverkon haltija voi asettaa varmistaakseen, että sen oikeutetut odotukset saatavista tuloista turvataan niin, etteivät vaatimukset ylitä hakijan suunnittelemaan toiminta-asteeseen suhteutettua tasoa. Vaatimuksiin kuuluvat etenkin edellytykset, joiden täyttyessä takuuta tai ennakkomaksua voidaan vaatia, sekä taloudellisen takuun taso ja kesto. Lisäksi tässä asetuksessa vahvistetaan tietyt yksityiskohdat perusteista, joilla arvioidaan hakijan valmiuksia valmistella ratakapasiteetin myöntämiseen liittyvät edellytykset täytettäviä tarjouksia.

#### 2 artikla

##### **Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

'taloudellisella takuulla' a) ennakkomaksuja, joiden tarkoitus on vähentää ja ennakoida myöhempiä infrastruktuurin käyttömaksujen maksuvelvoitteita tai b) sopimusjärjestelyjä, joiden mukaan rahoituslaitos, esimerkiksi pankki, sitoutuu takaamaan, että tällaiset maksut maksetaan, kun ne laitetaan maksuun.

#### 3 artikla

##### **Taloudellisten takuiden edellytykset**

1. Hakija voi päättää antaa taloudellisen takuun 2 artiklassa tarkoitettuna ennakkomaksuna tai sopimusjärjestelynä. Jos hakija maksaa ennakkomaksun infrastruktuurin käyttömaksuista, rataverkon haltija ei saa samanaikaisesti vaatia muita taloudellisia takuita samasta suunnitellusta toiminnasta.
2. Rataverkon haltija voi vaatia hakijoilta taloudellisia takuita, jos hakijan luottoluokitus antaa olettaa, että hakijalla voisi olla vaikeuksia hoitaa infrastruktuurin käyttömaksut säännöllisesti. Rataverkon haltijan on tarvittaessa mainittava tällaiset luottoluokitukset verkkoselostuksensa maksuperiaatteita koskevassa osiossa. Rataverkon haltijan on perustettava taloudellista takuuta koskeva vaatimuksensa luottoluokituslaitoksen tai muun ammattimaisen luokitus- tai luottopisteityslaitoksen antamaan luokitukseen, joka saa olla enintään kaksi vuotta vanha.
3. Rataverkon haltija ei saa vaatia taloudellista takuuta
  - a) nimetyltä rautatieyritykseltä, jos hakija, joka ei ole rautatieyritys, on jo antanut tai maksanut taloudellisen takuun, jolla katetaan tulevia maksuja samoista suunnitelluista toimista;
  - b) silloin, kun toimivaltainen viranomaisena maksaa käyttömaksun suoraan rataverkon haltijalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1370/2007 <sup>(2)</sup> nojalla.

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2014, annettu 11 päivänä elokuuta 2014, rautateiden ratakapasiteetin hakijoita koskevista edellytyksistä (EUVL L 239, 12.8.2014, s. 11).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1370/2007, annettu 23 päivänä lokakuuta 2007, rautateiden ja maanteiden julkisista henkilöliikennepalveluista sekä neuvoston asetusten (ETY) N:o 1191/69 ja (ETY) N:o 1107/70 kumoamisesta (EUVL L 315, 3.12.2007, s. 1).

## 4 artikla

**Taloudellisten takuiden taso ja kesto**

1. Taloudellisten takuiden taso ei yhden hakijan osalta saa ylittää haetusta junaliikenteestä kahden kuukauden aikana aiheutuvien maksujen ennakoitua määrää.
2. Rataverkon haltija ei saa vaatia, että taloudellinen takuu tulee voimaan tai maksetaan enemmän kuin kymmenen päivää ennen sen kuukauden ensimmäistä päivää, jona rautatieyrittäjä aloittaa junaliikenteen, josta aiheutuvien käyttömaksujen takaamiseen taloudellinen takuu on tarkoitettu. Jos ratakapasiteetti myönnetään tämän ajankohdan jälkeen, rataverkon haltija voi vaatia taloudellista takuuta lyhyellä varoitusaajalla.

## 5 artikla

**Valmius ratakapasiteetin myöntämiseen liittyvien edellytysten kanssa yhdenmukaisten tarjousten valmisteluun**

Rataverkon haltija ei saa hylätä tiettyä reittiä koskevaa hakemusta sillä perusteella, ettei valmiudesta valmistella ratakapasiteetin myöntämiseen liittyvien edellytysten kanssa yhdenmukaista tarjousta ole toimitettu direktiivin 2012/34/EU 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja takeita, paitsi jos

- a) hakija ei ole vastannut kahteen peräkkäiseen puuttuvien tietojen toimittamispyyntöön tai on toistuvasti vastannut tavalla, joka ei täytä direktiivin 2012/34/EU 27 artiklassa ja liitteessä IV tarkoitettua verkkoselostuksessa asetettuja reitinhakumenettelyjen edellytyksiä, ja
- b) rataverkon haltija kykenee sääntelyelimen pyynnöstä ja sitä tyydyttävällä tavalla osoittamaan, että se on toteuttanut kaikki kohtuudella vaadittavat toimenpiteet edistääkseen hakemusten moitteetonta ja oikea-aikaista jättämistä.

## 6 artikla

**Siirtymäsäännös**

Rataverkon haltijoiden on tarpeen mukaan saatettava verkkoselostuksensa tämän asetuksen säännösten mukaisiksi tämän asetuksen voimaantuloa seuraavaa ensimmäistä aikataulukohdaksi varten.

## 7 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2014.

## 8 artikla

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

Sitä sovelletaan 16 päivästä kesäkuuta 2015 lukuun ottamatta 7 artiklaa, jota sovelletaan tämän asetuksen voimaantulo-päivästä lähtien.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/11,****annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin (Kranjska klobasa (SMM))**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 2 kohdan ja 52 artiklan 3 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetus (EU) N:o 1151/2012 tuli voimaan 3 päivänä tammikuuta 2013. Sillä kumottiin ja korvattiin neuvoston asetus (EY) N:o 510/2006 <sup>(2)</sup>.
- (2) Nimityksen "Kranjska klobasa" rekisteröintiä koskeva Slovenian hakemus julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* <sup>(3)</sup> mainitun asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.
- (3) Saksa ilmoitti 3 päivänä heinäkuuta 2012, Kroatia 16 päivänä elokuuta 2012 ja Itävalta 17 päivänä elokuuta 2012 vastustavansa rekisteröintiä asetuksen (EY) N:o 510/2006 <sup>(4)</sup> 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vastaväitteet otettiin käsiteltäväksi.
- (4) Komissio kehotti 24 päivänä lokakuuta 2012 päivätyillä kirjeillä asianomaisia osapuolia neuvottelemaan ja sopimaan asiasta keskenään kuuden kuukauden kuluessa sisäisiä menettelyjään noudattaen.
- (5) Slovenia pääsi yhtäältä Saksan ja toisaalta Itävallan kanssa sopimukseen. Slovenia ja Kroatia eivät sitä vastoin päässeet sopimukseen.
- (6) Koska Slovenian ja Kroatian välillä ei päästy sopimukseen, komission olisi tehtävä päätös asetuksen (EU) N:o 1151/2012 52 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
- (7) Siltä osin kuin kyseessä oli väite, jonka mukaan asetuksen (EY) N:o 510/2006 2 artiklan 1 kohdan b alakohtaa, joka on korvattu asetuksen (EU) N:o 1151/2012 5 artiklan 2 kohdalla, ei ollut noudatettu maantieteellisen alueen rajaamisen osalta, eli tuote ei olisi peräisin tietyistä paikasta, tietyltä alueelta tai tietyistä maasta tai kuluttajaa johdettaisiin harhaan, mitään ilmeistä virhettä ei todettu. Väitteestä, jonka mukaan poikkeustapauksissa sallittu maan nimen käyttö oli säännösten vastaista, on todettava, että ilmaisu "Kranjska" ei ole maan vaan (entisen) alueen nimi. Asetuksessa (EU) N:o 1151/2012 ei myöskään säädetä suojattujen maantieteellisten nimitysten osalta, että maan nimeä saisi käyttää ainoastaan poikkeustapauksissa. Siltä osin kuin on väitetty, etteivät maantieteellisen alueen luonnonolosuhteet erottaisi sitä naapurialueista, väitteen sisältöä ei ole tarpeen arvioida, koska tätä ei edellytetä asetuksessa (EU) N:o 1151/2012.
- (8) Ilmaisuja "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" ja "Bauernkrainer" käytetään saksan kielessä ja ilmaisuja "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" kroaatin kielessä samantapaisista makkaroista, ja niillä on yhteinen historiallinen alkuperä, joka viittaa entiseen "Kranjskan" alueeseen, jota ei hallinnollisesti enää ole olemassa. Ottaen huomioon nimitysten yhteinen alkuperä ja tuotteiden ulkonäköä koskevat yhtäläisyydet, asetuksen (EU) N:o 1151/2012 13 artiklassa ja erityisesti sen 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua suojan soveltamisesta voisi seurata, että jos nimitys "Kranjska klobasa" rekisteröitäisiin, sillä estettäisiin sellaisia tuottajia, jotka eivät noudata "Kranjska klobasan" tuote-eritelmaa, käyttämästä ilmaisuja "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" ja "Kranjska kobasica".

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> neuvoston asetus (EY) N:o 510/2006, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2006, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta (EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12).

<sup>(3)</sup> EUVL C 48, 18.2.2012, s. 23.

<sup>(4)</sup> Sitemmin korvattu asetuksen (EU) N:o 1151/2012 10 artiklan a, c ja d kohdalla.

- (9) Todisteet osoittavat, että ilmaisuilla "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" viitattiin tuotteisiin, joilla on yhteinen alkuperä "Kranjska klobasa" -tuotteen kanssa, mutta ensiksi mainittujen nimitysten käytön tarkoituksena ei ollut hyödyntää jälkimmäisen nimityksen mainetta, eikä kuluttajaa ole johdettu tai voitu johtaa harhaan tuotteiden todellisen alkuperän suhteen. Lisäksi voitiin osoittaa, että nämä nimitykset ovat olleet laillisessa käytössä johdonmukaisesti ja oikeudenmukaisesti vähintään 25 vuotta ennen kuin "Kranjska klobasa" -tuotteen rekisteröintihakemus esitettiin komissiolle.
- (10) On kuitenkin huomattava, että saksan kielessä käytetty nimi "Krainer" ja siitä johdetut moniosaiset nimet ovat kahden vuosisadan kuluessa lopullisesti menettäneet maantieteellisen yhteytensä Krajnskan alueeseen. Tätä osoittaa se seikka, että niin Saksan kuin Itävallan kanssa tekemissään sopimuksissa Slovenia tuo esiin, ettei ilmaisujen "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" ja "Bauernkrainer" käyttöä tulisi pitää nimityksen "Kranjska klobasa" väärinkäyttönä.
- (11) Edellä esitetyistä syistä sekä oikeudenmukaisuuden ja perinteisen käytön varmistamiseksi, riippumatta siitä, voidaananko ilmaisuja "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" pitää asetuksen (EU) N:o 1151/2012 41 artiklan mukaisina yleisniminä, ja edellyttäen, että unionin oikeusjärjestyksessä sovellettavia periaatteita ja sääntöjä noudatetaan, ilmaisuja "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" ja "Bauernkrainer" olisi edelleen voitava käyttää vapaasti määrittelemättömän ajan, ja ilmaisuja "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" olisi voitava käyttää asetuksen (EU) N:o 1151/2012 15 artiklan 2 kohdassa säädetyn siirtymäkauden enimmäisajan.
- (12) Asetuksen (EU) N:o 1151/2012 6 artiklan 1 kohdassa kielletään yleisnimien rekisteröiminen. Vastaväitteiden mukaan Itävallan, Kroatian ja Saksan kuluttajat eivät yhdistä markkinoillaan käytettyjä senkaltaisia nimiä kuin "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" tiettyyn alkuperään. Vaikka rekisteröitäväksi ehdotettu nimi on "Kranjska klobasa", vastaväitteissä esitetyt todisteet viittasivat ilmaisujen "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" väitettyyn yleiseen käyttöön Itävallassa, Kroatiassa ja Saksassa eivätkä ilmaisun "Kranjska klobasa" yleiseen käyttöön. Vastaväitteissä ei oteta huomioon tilannetta Sloveniassa. Väitteissä ei ole esitetty todisteita, jotka osoittaisivat rekisteröitäväksi ehdotetusta nimestä koostuvan tai kyseisen nimen sisältävän ilmaisun olevan käytössä yleisnimenä. Toimitettujen tietojen perusteella nimitystä "Kranjska klobasa" ei sen vuoksi voida pitää yleisnimenä, joten asetuksen (EU) N:o 1151/2012 6 artiklan 1 kohtaa on noudatettu.
- (13) Vaikka kyse on ilmaisun "Kranjska klobasa" suojaamisesta kokonaisuudessaan, ilmaisun ei-maantieteellistä osatekijää ja sen käännoästä voidaan käyttää kaikkialla unionissa edellyttäen, että unionin oikeusjärjestyksessä sovellettavia periaatteita ja sääntöjä noudatetaan.
- (14) Edellä esitetyn perusteella nimitys "Kranjska klobasa" olisi rekisteröitävä suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maataloustuotteiden laatu- ja politiikkakomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Rekisteröidään nimitys "Kranjska klobasa" (SMM).

Ensimmäisessä alakohdassa mainittu nimitys viittaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 668/2014<sup>(1)</sup> liitteessä XI olevan luokan 1.2 "Lihavalmisteet (kuumennetut, suolatut, savustetut jne.)" tuotteeseen.

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 668/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu- ja järjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 179, 19.6.2014, s. 36).



*2 artikla*

Ilmaisuja "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" ja "Bauernkrainer" voidaan edelleen käyttää unionin alueella, edellyttäen, että unionin oikeusjärjestyksessä sovellettavia periaatteita ja sääntöjä noudatetaan.

Ilmaisuja "Kranjska" ja "Kranjska kobasica" voidaan viidentoista vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta käyttää kuvaamaan makkaroituja, jotka eivät ole "Kranjska klobasa" -tuotteen eritelmän vaatimusten mukaisia.

*3 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 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/12,**  
**annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,**  
**kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguay'n kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille 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*

Täytäntöönpanoasetuksen (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 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

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

<sup>(1)</sup> Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2015/13,

annettu 31 päivänä lokakuuta 2014,

### Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/32/EU liitteen III muuttamisesta vesimittarien tilavuusvirta-alueen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 26 päivänä helmikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/32/EU <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 47 artiklan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2014/32/EU vahvistetaan vaatimukset, jotka tiettyjen mittauslaitteiden on täytettävä, jotta ne voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön jäsenvaltioiden määräämiin mittaustehtäviin.
- (2) Ensimmäisessä vesimittareihin sovellettavassa mittauslaitedirektiivin 2014/32/EU liitteessä III olevassa erityisvaatimuksessa (vaatimus 1) vahvistetaan tilavuusvirta-aluetta koskeva nimelliskäyttöedellytys  $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Standardin EN 14154 ajantasaistettu versio, joka sisälsi tilavuusvirta-alueen arvon  $Q_3/Q_1 \geq 40$ , tuli voimaan 31 päivänä lokakuuta 2011. Tarkistettu standardi EN 14154 edustaa kansainvälistä normia. Suhteessa tilavuusvirta-alueeseen standardi on tiukempi kuin direktiivin 2014/32/EU liitteessä III vahvistettu erityisvaatimus, minkä tuloksena mittauksista tulee tarkempia.
- (4) Ennen kuin tilavuusvirta-alueen arvo  $Q_3/Q_1 \geq 10$  otettiin mittauslaitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/22/EY <sup>(2)</sup> käyttöön, kaikissa jäsenvaltioissa sovellettiin lakisääteisen mittaustoiminnan kansainvälisen järjestön OIML:n kansainvälistä standardia, joka jo sisälsi tilavuusvirta-aluetta koskevan vaatimuksen  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . Direktiivin 2014/32/EU 50 artiklan 2 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten tuloksena useimmat nykyisin markkinoille saatetut vesimittarit täyttävät vaatimuksen  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) Vesimittarit, joiden tilavuusvirta-aluetta koskeva arvo on  $Q_3/Q_1 \geq 10$ , voivat olla merkittävästi huokeampia kuin standardin EN 14154 vaatimukset ( $Q_3/Q_1 \geq 40$ ) täyttävät mittarit. Direktiivin 2014/32/EU liitteessä III olevan 10 kohdan mukaan jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö määrittelee muiden muassa tilavuusvirta-alueen tason, joka on sopiva ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen <sup>(3)</sup>. Näin ollen on sallittua asentaa vesimittareita, jotka eivät ole tilavuusvirta-alueen osalta standardin EN 14154 mukaisia mutta jotka täyttävät direktiivin 2014/32/EU liitteessä III vahvistetut vaatimukset. Tämä voi kuitenkin lisätä sitä mahdollisuutta, että kuluttajien laskuihin tulee virheitä, jotka johtuvat mittarin heikommasta mittaustarkkuudesta.
- (6) Tilavuusvirta-alueen arvo  $Q_3/Q_1 \geq 40$  edustaa kansainvälisen standardin ja valmistuskäytännön nykytilaa samoin kuin vähimmäislaatua, jota on nykyisin tarjolla unionin markkinoilla. Arvo parantaa mittausten tarkkuutta ja siten kuluttajien suojelua. Koska tilavuusvirta-alueen arvo  $Q_3/Q_1 \geq 40$  on jo monia vuosia ollut ja on edelleen markkinoilla asennettavien mittarien vähimmäisarvo, vaatimusten noudattaminen ei tuo lisäkustannuksia käyttäjille.
- (7) Direktiiviä 2014/32/EU olisi muutettava,

<sup>(1)</sup> EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, mittauslaitteista (EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Katso direktiivin 2014/32/EU liitteessä III oleva 10 kohta.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Korvataan direktiivin 2014/32/EU liitteessä III oleva 1 kohta seuraavasti:

”1. Veden tilavuusvirta-alue

Tilavuusvirta-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25”.$$

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

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

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä lokakuuta 2014.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

---

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/14,

annettu 5 päivänä tammikuuta 2015,

### **Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä annetun komission päätöksen 2012/88/EU muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 9909)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi päätöksellä K(2010) 2576<sup>(2)</sup> Euroopan rautatievirastolle, jäljempänä 'virasto', toimeksiannon kehittää ja tarkistaa yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä (YTE), jotta niiden soveltamisala laajennetaan kattamaan unionin koko rautatiejärjestelmä direktiivin 2008/57/EY 1 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Virasto antoi 10 päivänä tammikuuta 2013 suosituksen, jolla tarkistetaan Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmää koskevaa YTE:ä.
- (2) YTE:n soveltamisalan laajentamiseen liittyvän direktiivin 2008/57/EY 8 artiklan 4 kohdan nojalla jäsenvaltion ei pitäisi soveltaa tarkistettua YTE:ä hankkeissa, jotka ovat edenneet pitkälle tai joihin sovelletaan parhaillaan toteuttamisvaiheessa olevaa edellisen YTE:n soveltamisalan ulkopuolista sopimusta.
- (3) Tarkistettua ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:ä pitäisi soveltaa verkkoihin, joiden nimelliset raidelevydet ovat 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm ja 1 668 mm. Tällä taataan yhteentoimivuus yhden raidelevyden järjestelmien kanssa ja tehdään mahdolliseksi liikkuvan kaluston suunnittelu ja käyttö useilla raidelevyksillä. Tällä tehdään myös mahdolliseksi ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän sekä yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelu ja käyttö raidelevydestä riippumatta. Suuri osa liikkuvasta kalustosta kulkee sekä Euroopan laajuisessa että sen ulkopuolisessa rautatieverkossa. Tästä syystä junan ja radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmien parametrien pitäisi olla samat koko verkossa.
- (4) Junanilmaisjärjestelmien yhteensopivuutta koskevat tietyt avoimet kohdat voidaan sulkea, kun otetaan huomioon eri raidelevyksiin liittyvät vaatimukset (eritelmä esitetään liitteessä A olevassa 77 kohdassa). ETCS:n kuljettajan käyttöliittymän (DMI) turvallisuusvaatimukseen liittyvä avoin kohta voidaan sulkea, ja luotettavuuteen/käytettävyyteen liittyvän avoimen kohdan selvittäminen on edistynyt.
- (5) Jos vaatimukset täytetään osittain, yhteentoimivuuden osatekijöiden ja osajärjestelmien arviointiin liittyviä säännöksiä on selvennettävä.
- (6) Virasto on eurooppalaisen rautatieliikenteen hallintajärjestelmästä (ERTMS) vastaavan viranomaisen asemassaan laatinut päivityksen ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:n liitteessä A esitetyille pakollisille ERTMS-eritelmille. Siihen saakka, että junaliitännän liittyvien eritelmien (Form Fit Functional Interface Specification, jäljempänä 'FFIS-eritelmä') pakollisuudesta on päästy yhteisymmärrykseen kaikkien sidosryhmien kanssa liitännän kummallakin puolella, viraston olisi esitettävä ne soveltamisohjeessa, jotta niitä voidaan käyttää tarjouspyynnöissä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission päätös K(2010) 2576 lopullinen, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2010, Euroopan rautatievirastolle annetusta toimeksiannosta kehittää ja tarkistaa YTE:ä niiden soveltamisalan laajentamiseksi kattamaan koko Euroopan unionin rautatiejärjestelmä.

- (7) Viraston tulisi julkistaa versio 3:n testieritelmät mahdollisimman pian.
- (8) Komission päätöksessä 2012/88/EU <sup>(1)</sup> on havaittu virheitä, ja ne on korjattava.
- (9) GSM-R-signaalien saatavuus ja laatu on ensiarvoisen tärkeä rautateiden toiminnalle.
- (10) GSM-R-verkkovierailu julkisissa verkoissa on valinnainen toiminto. Jos sitä sovelletaan jäsenvaltiossa, sen käytöstä olisi ilmoitettava rautatieinfrastruktuurirekisterin rivinumerossa 1.1.1.3.3.3 komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/880/EU <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (11) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2008/57/EY 29 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan päätöstä 2012/88/EU seuraavasti:

- 1) Korvataan otsikko seuraavasti: **"Komission päätös 2012/88/EU, annettu 25 päivänä tammikuuta 2012, Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä"**

- 2) Muutetaan liite III seuraavasti:

- a) Lisätään seuraava teksti 1.1 kohdan loppuun:

"Tätä YTE:ä sovelletaan 1.2 kohdassa määriteltyihin rautatieverkon ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiin ja tämän YTE:n (maantieteellisen alan) ja sillä käytettävän (tai sillä käytettäväksi tarkoitetun) liikkuvan kaluston ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiin. Tämä kalusto edustaa jotain seuraavista (direktiivin 2008/57/EY liitteessä I olevassa 1.2 ja 2.2 kohdassa määritellyistä) tyypeistä:

- 1) polttomoottorilla tai sähkömoottorilla varustetut moottorijunat;
- 2) polttomoottorilla tai sähkömoottorilla varustetut vetoyksiköt;
- 3) henkilöliikenteen kalusto, jos se on varustettu ohjaamolla;
- 4) rautatieinfrastruktuurin rakentamiseen ja kunnossapitoon käytettävät siirrettävät laitteet, jos ne on varustettu ohjaamolla, ne on tarkoitettu käytettäväksi liikenteessä ja ne liikkuvat omilla pyörillään."

- b) Korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

"Tämän YTE:n maantieteelliseen soveltamisalaan kuuluu koko rautatiejärjestelmän rataverkko, joka koostuu

- 1) direktiivin 2008/57/EY liitteessä I olevassa 1.1 kohdassa 'Rataverkko' tarkoitetusta Euroopan laajuisesta tavanomaisen rautatiejärjestelmän rataverkosta;
- 2) direktiivin 2008/57/EY liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa 'Rataverkko' tarkoitetusta Euroopan laajuisesta suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän rataverkosta;
- 3) koko rautatiejärjestelmän rataverkon muista osista direktiivin 2008/57/EY liitteessä I olevassa 4 kohdassa esitetyn soveltamisalan laajentamisen mukaisesti;

ja johon eivät sisälly direktiivin 2008/57/EY 1 artiklan 3 kohdassa mainitut tapaukset.

YTE:ä sovelletaan verkkoihin, joiden raideleveydet ovat 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm ja 1 668 mm. Sitä ei kuitenkaan sovelleta lyhyisiin rajatylittäviin osuuksiin, joiden raideleveys on 1 520 mm ja jotka on liitetty kolmansien maiden verkkoon."

- c) Korvataan 2.2 kohdan viides alakohta seuraavasti:

"Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän rataverkon luokan B järjestelmillä tarkoitetaan rajattua määrää aiempien sukupolvien ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmiä, joita on käytetty Euroopan laajuisessa rautatieverkossa ennen 20 päivää huhtikuuta 2001.

<sup>(1)</sup> Komission päätös 2012/88/EU, annettu 25 päivänä tammikuuta 2012, Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä (EUVL L 51, 23.2.2012, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2014/880/EU, annettu 26 päivänä marraskuuta 2014, rautatieinfrastruktuurirekisteriä koskevista yhteisistä eritelmistä ja täytäntöönpanopäätöksen 2011/633/EU kumoamisesta (EUVL L 356, 12.12.2014, s. 489).

Euroopan unionin rautatiejärjestelmän verkon muiden osien luokan B järjestelmillä tarkoitetaan rajattua määrää aiempien sukupolvien ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmiä, joita on käytetty kyseisissä rautatieverkoissa ennen 1 päivää heinäkuuta 2015.

Luettelo luokan B järjestelmistä esitetään Euroopan rautatieviraston teknisessä asiakirjassa 'Luettelo luokan B ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmistä', ERA/TD/2011-11, versio 2.0"

- d) Lisätään 4.1 kohdan taulukkoon 4.2.1 kohta perusparametreihin, jotka liittyvät radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän junankulkuvalvontaosaan, ja 4.2.1.2 kohta perusparametreihin, jotka liittyvät junan ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän radioviestintää koskevaan osaan sekä radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän radioviestintää koskevaan osaan.
- e) Korvataan 4.2.1.2 jakso seuraavasti:

#### "4.2.1.2 Käytettävyys/luotettavuus

Tässä kohdassa viitataan sellaisten vikatyypin esiintymiseen, jotka eivät aiheuta turvallisuusriskejä, mutta jotka luovat vaaratilanteita, joiden hallitseminen saattaa heikentää järjestelmän yleistä turvallisuutta.

Tässä yhteydessä parametri 'vika' merkitsee, että komponentti ei pysty enää suorittamaan vaadittua toimintaa edellytetyn suorituskyvyn mukaisesti, ja 'vikatyyppi' merkitsee vaikutusta, jonka perusteella vika pannaan merkille.

Jotta varmistetaan, että asiaankuuluville rataverkon haltijoille ja rautatieyrityksille annetaan kaikki tiedot, joita ne tarvitsevat asianmukaisten hallintatoimenpiteiden määrittämiseksi vakaatoimintatilanteissa, junan tai radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutukseen liittyvään tekniseen asiakirjaan on sisällyttävä käytettävyttä/luotettavuutta koskevat vikatyyppeihin liittyvät lasketut arvot, jotka vaikuttavat ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän kykyyn valvoa yhden tai useamman kalustotyyppin turvallista liikennöintiä tai aloittaa radioviestintä liikenteenohjauksen ja veturikuljettajien välillä.

Seuraavien laskettujen arvojen noudattaminen on varmistettava:

- 1) keskimääräinen aika käyttötunneissa niiden junan ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän vikojen välillä, jotka edellyttävät junankulunvalvontalaitteiden eristämistä: [avoin kohta];
- 2) keskimääräinen aika käyttötunneissa niiden junan ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän vikojen välillä, jotka estävät radioviestinnän liikenteenohjauksen ja veturikuljettajan välillä: [avoin kohta].

Jäljempänä 4.5 kohdassa tarkoitettuja kunnossapitovaatimuksia (kunnossapitoa koskevia sääntöjä) on noudatettava, jotta rataverkon haltijat ja rautatieyritykset voivat valvoa osajärjestelmien riskitasoa käyttöajan ja sellaisten käytettävyttä/luotettavuutta koskevien arvojen noudattamista, joita käytetään vaaratilanteiden hallintatoimenpiteiden määrittämisessä."

- f) Muutetaan 4.3.2 kohdan, "Liitäntä liikkuva kalusto -osajärjestelmään", taulukon toista riviä seuraavasti:

"Liikkuvan kaluston ja radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinantolaitteiston välinen sähkömagneettinen yhteensopivuus	4.2.11	Raidevirtapiireihin perustuvien junanilmaisjärjestelmien kanssa yhteensopivan liikkuvan kaluston ominaispiirteet	HS RS YTE LOC & PAS YTE Vaunuja koskeva YTE	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Ei ole.
		Akselinlaskimiin perustuvien junanilmaisjärjestelmien kanssa yhteensopivan liikkuvan kaluston ominaispiirteet	HS RS YTE LOC & PAS YTE Vaunuja koskeva YTE	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Ei ole."

- g) Lisätään seuraava teksti 6.1.1 kohdan loppuun:

"Tarkistettaessa, täyttyvätkö olennaiset vaatimukset perusparametreja noudattamalla, ja rajoittamatta tämän YTE:n 7 luvussa säädettyjä veloitteita, sellaiset ohjauksen, hallinnan ja merkinannon yhteentoimivuuden osatekijät ja osajärjestelmät, joissa ei oteta käyttöön kaikkia 4 luvussa määriteltyjä toimintoja, suoritusastoja ja liitäntöjä



(mukaan lukien liitteessä A tarkoitettujen eritelmät), voivat saada EY-vaatimustenmukaisuustodistuksia tai vastaavasti EY-tarkastustodistuksia seuraavien todistusten antamista ja käyttöä koskevien edellytysten perusteella:

- 1) radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän EY-tarkastuksen hakijan vastuulla on päättää, mitä toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä on otettava käyttöön palvelun tavoitteiden täyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, ettei mitään YTE:n kanssa ristiriitaisia tai sitä laajempia vaatimuksia siirretä junien ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiin;
- 2) sellaiselle junan ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän toiminnolle, jossa ei oteta käyttöön kaikkia tässä YTE:ssä määriteltyjä toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä, voidaan asettaa ehtoja tai rajoituksia, jotka liittyvät yhteensopivuusnäkökohtiin ja/tai turvalliseen integrointiin radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiin. Rajoittamatta asiaankuuluvassa EU:n lainsäädännössä ja siihen liittyvissä asiakirjoissa määritellyn ilmoitetun laitoksen tehtäviä, EY-tarkastuksen hakija vastaa sen varmistamisesta, että teknisissä asiakirjoissa tarjotaan kaikki tiedot, joita toimija tarvitsee tällaisten ehtojen ja rajoitusten tunnistamiseen;
- 3) jäsenvaltio voi asianmukaisesti perustelluista syistä kieltäytyä antamasta käyttöönottolupaa, tai se voi asettaa ehtoja ja rajoituksia ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiin, joissa ei oteta käyttöön tässä YTE:ssä määriteltyjä kaikkia toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä.

Jos jotkut olennaiset vaatimukset täytetään kansallisella lainsäädännöllä tai jos ohjauksen, hallinnan ja merkinannon yhteentoimivuuden osatekijässä tai osajärjestelmässä ei oteta käyttöön tässä YTE:ssä määriteltyjä kaikkia toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä, sovelletaan 6.4.2 kohdan säännöksiä.”

- h) Muutetaan 6.1.2 kohdan kolmannen alakohdan tekstiä seuraavasti: 2 alakohdassa ilmaisu ”ks. liitteessä A oleva 4.2.2 c kohta” poistetaan ja 3 alakohdassa ilmaisu ”ellei liitteessä A olevassa 4.2.2 c kohdassa muuta säädetä” poistetaan.
- i) Korvataan 6.4 kohdan teksti seuraavasti:

#### ”6.4 Säännökset tapauksessa, jossa YTE:n vaatimukset täyttyvät osittain

##### 6.4.1 Ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmien osien arviointi

Ilmoitettu laitos voi rautatiejärjestelmien yhteentoimivuutta koskevan direktiivin 18 artiklan 5 kohdan nojalla antaa osajärjestelmien tiettyjä osia koskevia tarkastustodistuksia, jos tämä on asianomaisessa YTE:ssä sallittu.

Kuten tämän YTE:n 2.2 kohdassa (Soveltamisala) todetaan, radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä koostuu kolmesta osasta ja junan ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä koostuu kahdesta osasta, ja ne määritetään 4.1 kohdassa (Johdanto).

Tarkastustodistus voidaan myöntää tässä YTE:ssä määritetyille kullekin osalle; ilmoitettu laitos tarkastaa ainoastaan, täyttääkö kyseinen osa YTE:n vaatimukset.

Valitusta moduulista riippumatta ilmoitettu laitos tarkastaa, että

- 1) kyseiselle osalle YTE:ssä asetetut vaatimukset on täytetty, ja
- 2) saman osajärjestelmän aiemmin arvioitujen muiden osien YTE:ssä asetetut vaatimukset täyttyvät edelleen.

##### 6.4.2 Ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmien osittainen vaatimusten täyttäminen YTE:n rajallisen soveltamisen vuoksi

Jos jotkut olennaiset vaatimukset täytetään kansallisilla säännöillä, yhteentoimivuuden osatekijän EY-vaatimustenmukaisuustodistuksessa ja osajärjestelmän EY-tarkastustodistuksessa viitataan tarkasti tämän YTE:n osiin, joiden vaatimustenmukaisuutta on arvioitu, ja osiin, joiden vaatimuksenmukaisuutta ei ole arvioitu.

Jos yhteentoimivuuden osatekijässä ei oteta käyttöön tässä YTE:ssä määriteltyjä kaikkia toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä, EY-vaatimuksenmukaisuustodistus voidaan antaa vain siinä tapauksessa, että toiminnoissa, suoritustasoissa ja liitäntöissä, joita ei ole otettu käyttöön, yhteentoimivuuden osatekijöitä ei tarvitse integroida osajärjestelmään hakijan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen (\*); esimerkiksi

- a) junan ERTMS/ETCS-laitteen liitäntä STM-moduuliin, jos yhteentoimivuuden osatekijä on tarkoitus asentaa kalustoyksiköihin, joissa ulkoista STM-moduulia ei tarvita;

- b) RBC liitäntä muihin RBC-keskuksiin, jos RBC:tä on tarkoitus käyttää sovelluksessa, johon ei ole suunniteltu viereisiä RBC:itä.

Yhteentoimivuuden osatekijän EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen (tai liiteasiakirjojen) on täytettävä kaikki seuraavat vaatimukset:

- a) siinä ilmoitetaan, mitä toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä ei oteta käyttöön;
- b) siinä tarjotaan riittävästi tietoja, joiden perusteella voidaan määrittää ehdot, joiden mukaisesti yhteentoimivuuden osatekijää voidaan käyttää;
- c) siinä tarjotaan riittävästi tietoja, joiden perusteella voidaan määrittää käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset, joita sovelletaan siihen sisältyvän osajärjestelmän yhteentoimivuuteen.

Jos ohjauksen, hallinnan ja merkinannon osajärjestelmässä ei oteta käyttöön kaikkia tässä YTE:ssä määriteltyjä toimintoja, suoritustasoja ja liitäntöjä (esim. koska siihen liitetystä yhteentoimivuuden osatekijässä ei ole otettu niitä käyttöön), EY-tarkastustodistuksessa on ilmoitettava, mitä vaatimuksia on arvioitu, vastaavat ehdot ja rajoitukset osajärjestelmän käytölle ja sen yhteensopivuus muiden osajärjestelmien kanssa.

Ilmoitettujen laitosten on joka tapauksessa koordinoitava viraston kanssa tapaa, jolla yhteentoimivuuden osatekijöiden ja osajärjestelmien käyttöehtoja ja -rajoituksia hallitaan asiaankuuluvissa todistuksissa ja teknisissä asiakirjoissa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2004 21 a artiklan 5 kohdan (\*\*) nojalla perustetussa työryhmässä.

#### 6.4.3 Välivaiheen tarkastuslausuma

Jos vaatimustenmukaisuutta arvioidaan hakijan määrittämien osajärjestelmien osissa, jotka eroavat tämän YTE:n 4.1 kohdassa (Johdanto) sallituista osista, tai jos ainoastaan tietyt tarkastusmenettelyjen vaiheet on suoritettu, voidaan myöntää pelkästään välivaiheen tarkastuslausuma.

(\*) Tässä luvussa kuvatuilla menettelyillä ei kuitenkaan estetä osatekijöiden ryhmittelyä.

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 881/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan rautatieviraston perustamisesta (virastoasetus) (EUVL L 164, 30.4.2004, s. 1)."

- j) Lisätään 7.2.9.3 kohdan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

"4.2.10 Radanvarren junanilmaisinjärjestelmät 77 kohta — 3.1.3.1 kohta: Pyörän kehän vähimmäisleveys 1 600 mm raidelevyden rataverkolla on 127 mm	T3	Sovelletaan Pohjois-Irlannissa
4.2.10 Radanvarren junanilmaisinjärjestelmät 77 kohta — 3.1.3.3 kohta: Laipan vähimmäispaksuus 1 600 mm raidelevyden rataverkolla on 24 mm	T3	Sovelletaan Pohjois-Irlannissa"

- k) Korvataan 7.2.9.6 kohdan otsikko seuraavasti: "Liettua, Latvia ja Viro"

- l) Korvataan 7.2.9.6 kohdan taulukko seuraavasti:

Erityistapaus	Luokka	Huomautukset
"4.2.10 Radanvarren junanilmaisinjärjestelmät 77 kohta — 3.1.3.3 kohta: Laipan vähimmäispaksuus ( $S_d$ ) 1 520 mm raidelevyden rataverkolla on 20 mm	T3	Tämä erityistapaus on tarpeen niin kauan, kun 1 520 mm:n verkossa käytetään ČME-vetureita

Erityistapaus	Luokka	Huomautukset
4.2.10 Radanvarren junanilmaisinjärjestelmät 77 kohta — 3.1.3.4 kohta: Laipan vähimmäiskorkeus ( $S_b$ ) 1 520 mm raidelevyyden rataver- kolla on 26,25 mm	T3	Tämä erityistapaus on tarpeen niin kauan, kun 1 520 mm:n verkossa käytetään ČME-veture- ita”

m) Korvataan 7.2.9.7 kohdassa ilmaisu ”65 kohta” ilmaisulla ”33 kohta”.

n) Korvataan 7.3.3 kohta seuraavasti:

”7.3.3 Junan ERTMS-laitteisto

7.3.3.1 Uusi liikkuva kalusto

Ensimmäisen kerran käyttöön otettava uusi liikkuva kalusto on varustettava ERTMS-laitteilla liitteessä A olevassa taulukossa A 2 luetellun eritelmäkokonaisuuden 1 tai eritelmäkokonaisuuden 2 mukaisesti.

Ensimmäisestä päivästä tammikuuta 2018 lähtien ensimmäisen kerran käyttöön otettava uusi liikkuva kalusto on varustettava ERTMS-laitteilla ainoastaan liitteessä A olevassa taulukossa A 2 luetellun eritelmäkokonaisuuden 2 mukaisesti.

ERTMS-laitteilla varustamista koskevaa vaatimusta ei sovelleta rautatieinfrastruktuurin uuteen liikkuvaan rakennus- ja kunnossapitokalustoon, uusiin järjestelyvetureihin tai muuhun uuteen liikkuvaan kalustoon, jota ei ole tarkoitettu suurnopeusliikenteeseen, jos ne on tarkoitettu yksinomaan kansalliseen liikenteeseen 7.3.4 kohdassa määritettyjen käytävien ulkopuoliseen käyttöön ja 7.3.5 kohdassa määritettyjen Euroopan tärkeimpiin satamiin, järjestelyratapihoille, rahtiterminaleihin ja rahdinkuljetusalueille suuntautuvien yhteyksien ulkopuoliseen käyttöön, taikka jos ne on tarkoitettu rajatylittävän TEN-liikenteen ulkopuoliseen käyttöön, esim. liikennöintiin naapurivaltiossa sijaitsevalle ensimmäiselle asemalle tai ensimmäiselle asemalle, mistä on jatkoyhteyksiä naapurivaltioihin.

7.3.3.2 Olemassa olevan liikkuvan kaluston parantaminen ja uudistaminen

Olemassa olevan liikkuvan kaluston varustaminen ERTMS/ETCS:llä on pakollista, jos olemassa olevan suurnopeusliikenteeseen tarkoitettun junan kaluston ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmään asennetaan uusi junakulunvalvontaosa.

7.3.3.3 Lisävaatimukset

Jäsenvaltiot voivat asettaa lisävaatimuksia kansallisella tasolla, erityisesti seuraavissa tarkoituksissa:

- 1) ne voivat sallia, että ainoastaan ERTMS-laitteilla varustettu liikkuva kalusto pääsee ERTMS-laitteilla varustetuille radoille, jotta olemassa olevat kansalliset järjestelmät voidaan poistaa käytöstä;
- 2) ne voivat vaatia, että uusi taikka uudistettu tai parannettu rautatieinfrastruktuurin liikkuva rakennus- ja kunnossapitokalusto, uudet järjestelyveturit tai muu uusi liikkuva kalusto varustetaan ERTMS-laitteilla, vaikka ne olisi tarkoitettu pelkästään kansalliseen liikenteeseen.”

o) Muutetaan liite A tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

p) Muutetaan liitteen G taulukkoa seuraavasti:

- 1) Poistetaan rivi ”Ajoneuvon metalliosien paino”.
- 2) Poistetaan rivi ”tasavirralla ja alhaisella taajuudella toimivat sähköradan ajovirran komponentit”.
- 3) Poistetaan rivi ”ETCS DMI-toimintojen turvallisuusvaatimukset”.

2 artikla

Lisätään seuraava artikla päätökseen 2012/88/EU:

”7 a artikla

1. Euroopan rautatieviraston on julkaistava 1 päivään heinäkuuta 2015 mennessä tämän päätöksen liitteessä A olevassa taulukon A 2 37 b ja 37 c kohdassa sekä sarakkeessa ”Eritelmäkokonaisuus nro 2” tarkoitettut pakolliset eritelmät.

Sen on annettava ennen niiden julkaisemista komissiolle tekninen lausunto näiden asiakirjojen sisällyttämisestä tämän päätöksen liitteessä A olevaan taulukkoon A 2, ja sen ohessa viite, nimi ja versio. Komissio ilmoittaa asiasta direktiivin 2008/57/EY 29 artiklalla perustetulle komitealle.

2. Euroopan rautatieviraston on julkaistava junaliitintään (FFIS, Form Fit Functional Interface Specification, tämän päätöksen liitteessä A olevan taulukon A 2 81 ja 82 kohta) liittyvät eritelmät, kun se katsoo, että ne on saatettu lopulliseen muotoonsa. Komissio ilmoittaa säännöllisesti lopullisen muodon arvioinnista direktiivin 2008/57/EY 29 artiklalla perustetulle komitealle. Sen on annettava ennen niiden julkaisemista komissiolle tekninen lausunto näiden asiakirjojen sisällyttämisestä tämän päätöksen liitteessä A olevaan taulukkoon A 2, ja sen ohessa viite, nimi ja versio. Komissio ilmoittaa asiasta direktiivin 2008/57/EY 29 artiklalla perustetulle komitealle.”

### 3 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2015.

Tämä päätös on osoitettu jäsenvaltioille ja Euroopan rautatievirastolle.

Tehty Brysselissä 5 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
Violeta BULC  
*Komission jäsen*

## LIITE

Päätöksessä 2012/88/EU oleva liite A muutetaan seuraavasti:

1) Poistetaan taulukon A1 seuraava rivi:

"4.2.1 b	28"
----------	-----

2) Muutetaan taulukon A1 rivi seuraavasti:

"4.2.2.f	7, 81, 82"
----------	------------

3) Korvataan taulukko A 2 seuraavalla taulukolla ja sitä koskevilla huomautuksilla:

"Luettelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS:n toiminnallisten vaatimusten eritelmä	5.0		Tarkoituksellisesti poistettu			
2	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
3	SUBSET-023	Termin- ja lyhenne-luettelo	2.0.0		SUBSET-023	Termin- ja lyhenne-luettelo	3.1.0	
4	SUBSET-026	Järjestelmävaatimusten eritelmä	2.3.0		SUBSET-026	Järjestelmävaatimusten eritelmä	3.4.0	
5	SUBSET-027	Rekisteröinti-tilaiteen ja lataustyökalun FFFIS-eritelmä	2.3.0	Huomautus 1	SUBSET-027	Rekisteröinti-tilaiteen FIS-eritelmä	3.1.0	
6	SUBSET-033	Kuljettajan käyttöliittymän FIS-eritelmä	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	Kuljettajan ETCS-käyttöliittymä	3.4.0	
7	SUBSET-034	Junaliitännän FIS-eritelmä	2.0.0		SUBSET-034	Junaliitännän FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Sovitustiedonsiirtomoduulin (STM:n) FFFIS-eritelmä	2.1.1		SUBSET-035	Sovitustiedonsiirtomoduulin (STM:n) FFFIS-eritelmä	3.1.0	
9	SUBSET-036	Eurobaliisin FFFIS-eritelmä	2.4.1		SUBSET-036	Eurobaliisin FFFIS-eritelmä	3.0.0	
10	SUBSET-037	Euroradion FIS-eritelmä	2.3.0		SUBSET-037	Euroradion FIS-eritelmä	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline-periaatteella tapahtuvan avainhallinnan FIS-eritelmä	2.3.0		SUBSET-038	Offline-periaatteella tapahtuvan avainhallinnan FIS-eritelmä	3.0.0	
12	SUBSET-039	Radiouojastuskeskusten välisen luovutuksen FIS-eritelmä	2.3.0		SUBSET-039	Radiouojastuskeskusten välisen luovutuksen FIS-eritelmä	3.1.0	

"Luettelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
13	SUBSET-040	Mitoitusta ja teknistä suunnittelua koskevat säännöt	2.3.0		SUBSET-040	Mitoitusta ja teknistä suunnittelua koskevat säännöt	3.3.0	
14	SUBSET-041	Yhteentoimivuuden suoritustaso-vaatimukset	2.1.0		SUBSET-041	Yhteentoimivuuden suoritustaso-vaatimukset	3.1.0	
15	SUBSET-108	Yhteentoimivuuteen liittyvä YTE:n liitteen A asiakirjojen kooste	1.2.0		Tarkoituksellisesti poistettu			
16	SUBSET-044	Eurosilmukkaosaajärjestelmän FFFIS-eritelmä	2.3.0		SUBSET-044	Eurosilmukkaosaajärjestelmän FFFIS-eritelmä	2.4.0	
17	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
18	SUBSET-046	Radion lisäajotietojen FFFIS-eritelmä	2.0.0		Tarkoituksellisesti poistettu			
19	SUBSET-047	Radanvarresta junaan annettuja radion lisäajotietoja koskeva FIS-eritelmä	2.0.0		SUBSET-047	Radanvarresta junaan annettuja radion lisäajotietoja koskeva FIS-eritelmä	3.0.0	
20	SUBSET-048	Veturin radion lisäajotietoja koskeva FFFIS-eritelmä	2.0.0		SUBSET-048	Veturin radion lisäajotietoja koskeva FFFIS-eritelmä	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radion lisäajotietoja koskeva FIS-eritelmä, jossa mukana koodain ja asetinlaitteet	2.0.0		Tarkoituksellisesti poistettu			
22	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
23	SUBSET-054	ETCS-muuttujien arvojen määrittämiseen liittyvät vastualueet ja tehtävät	2.1.0		SUBSET-054	ETCS-muuttujien arvojen määrittämiseen liittyvät vastualueet ja tehtävät	3.0.0	
24	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
25	SUBSET-056	STM:n turva-aika-kerrosta koskeva FFFIS-eritelmä	2.2.0		SUBSET-056	STM:n turva-aika-kerrosta koskeva FFFIS-eritelmä	3.0.0	

"Luetelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
26	SUBSET-057	STM:n turvalinkkerrosta koskeva FFFIS-eritelmä	2.2.0		SUBSET-057	STM:n turvalinkkerrosta koskeva FFFIS-eritelmä	3.0.0	
27	SUBSET-091	ETCS:n tason 1 ja 2 teknistä yhteentoimivuutta koskevat turvallisuusvaatimukset	2.5.0		SUBSET-091	ETCS:n tason 1 ja 2 teknistä yhteentoimivuutta koskevat turvallisuusvaatimukset	3.3.0	
28	Tarkoituksellisesti poistettu			Huomautus 8	Tarkoituksellisesti poistettu			Huomautus 8
29	SUBSET-102	K-liitännän testieritelmä	1.0.0		SUBSET-102	K-liitännän testieritelmä	2.0.0	
30	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
31	SUBSET-094	Junan vertailutestilaitteiston toiminnalliset vaatimukset	2.0.2		SUBSET-094	Junan vertailutestilaitteiston toiminnalliset vaatimukset	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R:n toiminnallisten vaatimusten eritelmä	7.4.0	Huomautus 10	EIRENE FRS	GSM-R:n toiminnallisten vaatimusten eritelmä	7.4.0	Huomautus 10
33	EIRENE SRS	GSM-R:n järjestelmävaatimusten eritelmä	15.4.0	Huomautus 10	EIRENE SRS	GSM-R:n järjestelmävaatimusten eritelmä	15.4.0	Huomautus 10
34	A11T6001	FFIS-eritelmä, joka koskee (MORANE) radiolähetyksiä EuroRadiota varten	12.4		A11T6001	FFIS-eritelmä, joka koskee (MORANE) radiolähetyksiä EuroRadiota varten	12.4	
35	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
36 a	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
36 b	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
36 c	SUBSET-074-2	STM:n FFFIS-eritelmä; testitapauksia koskeva asiakirja	1.0.0		SUBSET-074-2	STM:n FFFIS-eritelmä; testitapauksia koskeva asiakirja	3.0.0	
37 a	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			

"Luettelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
37 b	SUBSET-076-5-2	Ominaisuuksiin liittyviä testitapauksia	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Ominaisuuksiin liittyviä testitapauksia		Huomautus 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Testisekvenssit	2.3.3		Varattu	Testisekvenssien luominen: menetelmät ja säännöt		Huomautus 11
37 d	SUBSET-076-7	Testieritelmien soveltamisala	1.0.2		SUBSET-076-7	Testieritelmien soveltamisala	3.0.0	
37 e	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
38	06E068	ETCS:n merkkitaulun määritelmä	2.0		06E068	ETCS:n merkkitaulun määritelmä	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadion yhteensopivuusvaatimukset	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadion yhteensopivuusvaatimukset	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadion turvakerrosta koskevia testitapauksia	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadion turvakerrosta koskevia testitapauksia	3.0.0	
41	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
42	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
43	SUBSET 085	Eurobaliisin testien FFFIS-eritelmä	2.2.2		SUBSET 085	Eurobaliisin testien FFFIS-eritelmä	3.0.0	
44	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			Huomautus 9
45	SUBSET-101	K-liitännän eritelmä	1.0.0		SUBSET-101	K-liitännän eritelmä	2.0.0	
46	SUBSET-100	G-liitännän eritelmä	1.0.1		SUBSET-100	G-liitännän eritelmä	2.0.0	
47	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
48	Varattu	Siirrettävien GSM-R-laitteiden testieritelmä		Huomautus 4	Varattu	Siirrettävien GSM-R-laitteiden testieritelmä		Huomautus 4
49	SUBSET-059	STM:n suoritusvaatimukset	2.1.1		SUBSET-059	STM:n suoritusvaatimukset	3.0.0	



"Luettelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
50	SUBSET-103	Eurosilmukan testieritelmä	1.0.0		SUBSET-103	Eurosilmukan testieritelmä	1.1.0	
51	Varattu	Kuljettajan ja koneen välisen liitännän ergonomiset näkökohdat			Tarkoituksellisesti poistettu			
52	SUBSET-058	STM:n sovelluskerroksen FFFIS-eritelmä	2.1.1		SUBSET-058	STM:n sovelluskerroksen FFFIS-eritelmä	3.1.0	
53	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
54	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
55	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
56	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
57	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
58	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
59	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
60	Tarkoituksellisesti poistettu				SUBSET-104	ETCS-järjestelmän versionhallinta	3.2.0	
61	Tarkoituksellisesti poistettu				Tarkoituksellisesti poistettu			
62	Varattu	Radiosuojastuskeskusten välisen turvallisen viestinnän liitännän testieritelmä			Tarkoituksellisesti poistettu			
63	SUBSET-098	Radiosuojastuskeskusten välisen turvallisen viestinnän liitäntä	1.0.0		SUBSET-098	Radiosuojastuskeskusten välisen turvallisen viestinnän liitäntä	3.0.0	
64	EN 301 515	GSM:n rautatiekäytön vaatimukset	2.3.0	Huomautus 2	EN 301 515	GSM:n rautatiekäytön vaatimukset	2.3.0	Huomautus 2
65	TS 102 281	GSM:n rautatiekäytön yksityiskohtaiset vaatimukset	2.3.0	Huomautus 3	TS 102 281	GSM:n rautatiekäytön yksityiskohtaiset vaatimukset	2.3.0	Huomautus 3

"Luettelon numero"	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
66	TS 103169	Yhteentoimivuutta koskevat ASCII:n vaihtoehdot	1.1.1		TS 103169	Yhteentoimivuutta koskevat ASCII:n vaihtoehdot	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	GSM-R:n SIM-korttien FFFIS-eritelmä	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	GSM-R:n SIM-korttien FFFIS-eritelmä	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Rautatiejärjestelmien televiestintä; GSM; UUIE:n käyttö rautatiejärjestelmien GSM-toiminnassa	1.3.0		ETSI TS 102 610	Rautatiejärjestelmien televiestintä; GSM; UUIE:n käyttö rautatiejärjestelmien GSM-toiminnassa	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	Ensisijaisten kutsujen vahvistamista koskeva FFFS-eritelmä	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	Ensisijaisten kutsujen vahvistamista koskeva FFFS-eritelmä	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	Ensisijaisten kutsujen vahvistamista koskeva FIS-eritelmä	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	Ensisijaisten kutsujen vahvistamista koskeva FIS-eritelmä	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	Toimintaan liittyviä viestejä koskeva FFFS-eritelmä	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	Toimintaan liittyviä viestejä koskeva FFFS-eritelmä	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	Toimintaan liittyviä viestejä koskeva FIS-eritelmä	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	Toimintaan liittyviä viestejä koskeva FIS-eritelmä	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	Sijaintiin perustuvia ilmoituksia koskeva FFFS-eritelmä	4		(MORANE) F 10 T6001	Sijaintiin perustuvia ilmoituksia koskeva FFFS-eritelmä	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	Sijaintiin perustuvia ilmoituksia koskeva FIS-eritelmä	3		(MORANE) F 12 T6001	Sijaintiin perustuvia ilmoituksia koskeva FIS-eritelmä	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	Toiminnallisten numeroiden esittämistä vastaanottajille ja soittajille koskeva FFFS-eritelmä	4		(MORANE) F 10 T 6003	Toiminnallisten numeroiden esittämistä vastaanottajille ja soittajille koskeva FFFS-eritelmä	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	Toiminnallisten numeroiden esittämistä vastaanottajille ja soittajille koskeva FIS-eritelmä	4		(MORANE) F 12 T 6003	Toiminnallisten numeroiden esittämistä vastaanottajille ja soittajille koskeva FIS-eritelmä	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmien ja muiden osajärjestelmien väliset liitännät	2.0	Huomautus 7	ERA/ERTMS/033281	Radanvarren ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmien ja muiden osajärjestelmien väliset liitännät	2.0	Huomautus 7

"Luetelo numero	Eritelmäkokonaisuus nro 1 (ETCS versio 2 ja GSM-R versio 0)				Eritelmäkokonaisuus nro 2 (ETCS versio 3 ja GSM-R versio 0)			
	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset	Viite	Eritelmän nimi	Versio	Huomautukset
78	Varattu	ETCS DMI-toimintojen turvallisuusvaatimukset			Tarkoituksellisesti poistettu			Huomautus 6
79	Ei sovelleta	Ei sovelleta			SUBSET-114	KMC-ETCS-kokonaisuuden offline-periaatteella tapahtuvaa avainhallintaa koskeva FIS-eritelmä	1.0.0	
80	Ei sovelleta	Ei sovelleta			Tarkoituksellisesti poistettu			Huomautus 5
81	Ei sovelleta	Ei sovelleta			SUBSET-119	Junaliitännän FFFIS-eritelmä		Huomautus 12
82	Ei sovelleta	Ei sovelleta			SUBSET-120	FFFIS TI — Turvallisuusanalyysi		Huomautus 12

- Huomautus 1: vain rekisteröitävien tietojen toiminnallinen kuvaus on pakollinen, eikä liitännän teknisiä ominaisuuksia tarvitse rekisteröidä.
- Huomautus 2: standardin EN 301 515 kohdassa 2.1 lueteltujen eritelmien kohdat, joihin viitataan 32 ja 33 kohdassa käsitteellä 'MI', ovat pakollisia.
- Huomautus 3: standardin TS 102 281 taulukossa 1 ja 2 luetellut muutospyyntöt, jotka vaikuttavat kohtiin, joihin 32 ja 33 kohdassa viitataan käsitteellä 'MI', ovat pakollisia.
- Huomautus 4: 48 kohta viittaa ainoastaan siirrettävien GSM-R-laitteiden testitapauksiin. Sitä pidetään toistaiseksi 'varattuna'. Soveltamisohjeeseen sisältyvä luettelo saatavilla olevista GSM-laitteiden ja -verkkojen arvioinnin yhdenmukaisista testitapauksista tämän YTE:n 6.1.2 kohdassa esitettyjen vaiheiden mukaisesti.
- Huomautus 5: markkinoilla olevat tuotteet on jo suunniteltu GSM-R DMI:hin liittyviin rautatieyhteyksien tarpeisiin ja ne ovat täysin yhteentoimivia, joten standardia ei tarvita ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:ssä.
- Huomautus 6: 78 kohtaan tarkoitettut tiedot sisällytetään nyt 27 kohtaan (SUBSET-091).
- Huomautus 7: tämä asiakirja ei perustu ETCS:än eikä GSM-R versioon 0.
- Huomautus 8: luotettavuutta/käytettävyyttä koskevat vaatimukset sisältyvät nyt YTE:hen (4.2.1.2 kohta).
- Huomautus 9: Euroopan rautatieviraston tutkimus osoitti, että matkanmittauksen liitännälle ei tarvita pakollista eritelmaa.
- Huomautus 10: ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:ssä säädetään ainoastaan vaatimuksista (MI-vaatimuksista).
- Huomautus 11: eritelmiä hallinnoidaan Euroopan rautatieviraston teknisen lausunnon perusteella.
- Huomautus 12: viittaukset kyseisiin eritelmiin julkaistaan soveltamisohjeessa odotettaessa selvennyksiä liitännän liikkuvan kaluston puolelta."

4) Korvataan taulukko A 3 seuraavalla taulukolla ja siihen liittyvällä huomautuksella:

"nro	Viite	Asiakirjan nimi ja lisätietoja	Versio	Huomautus
1	EN 50126	Rautatiesovellukset — Toimintavarmuuden, käyttövarmuuden, kunnossapidettävyyden ja turvallisuuden (RAMS) määrittely ja esittäminen	1999	1
2	EN 50128	Rautatiesovellukset — Tietoliikenne-, merkinanto- ja tietojenkäsittelyjärjestelmät — rautateiden ohjaus- ja turvajärjestelmien ohjelmistot	2011 tai 2001	

nro	Viite	Asiakirjan nimi ja lisätietoja	Versio	Huomautus
3	EN 50129	Rautatiesovellukset — Tietoliikenne-, merkinanto- ja tietojenkäsittelyjärjestelmät — Turvallisuuteen liittyvät elektroniset merkinantojärjestelmät	2003	1
4	EN 50159	Rautatiesovellukset — Tietoliikenne-, merkinanto- ja tietojenkäsittelyjärjestelmät — Viestinsiirtojärjestelmien turvallisuuteen liittyvä viestintä	2010	1

Huomautus 1: tämä standardi on yhdenmukaistettu, ks. rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY (EUVL C 345, 26.11.2013, s. 3) täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto, missä esitetään myös julkistetut oikaisut.”

**KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/15,**  
**annettu 5 päivänä tammikuuta 2015,**  
**neuvoston direktiivin 89/686/ETY 7 artiklan mukaisesta Suomen toteuttamasta toimenpiteestä**  
**”Ribcap”-päänsuojaimien markkinoille saattamisen kieltämiseksi**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 10114)*

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/686/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Suomen viranomaiset ilmoittivat komissiolle kesäkuussa 2014 toimenpiteestä, jolla kielletään Ribcap AG:n (osoite: Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen, Sveitsi) valmistamien päänsuojaimien markkinoille saattaminen. ”Ribcap”-päänsuojaimissa on henkilönsuojaimista annetun direktiivin 89/686/EY mukainen CE-merkintä.
- (2) Tuotetta pidetään kaupan ryhmän I päänsuojaimena, joka on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi luistelemisen ja hiihtämisen kaltaisessa toiminnassa.
- (3) Direktiivin 89/686/ETY 8 artiklan 3 kohdan mukaan EY-tyyppihyväksyntää ei vaadita, jos henkilönsuojainmalli on niin yksinkertainen (luokka I), että valmistaja voi olettaa käyttäjän kykenevän itse arvioimaan, suojaako se sellaisilta pieniltä vaaroilta, joiden asteittaiset vaikutukset käyttäjä voi havaita turvallisesti ja riittävän ajoissa.
- (4) Tuotetta tuo ja jakelee Brandsense Oy/Classic Bike Finland (osoite: Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki). Sen verkkosivujen mukaan yritys tuo ja myy polkupyöriä.
- (5) Tuojan verkkosivuilla on linkkejä valmistajan laatimaan Ribcap-esitteseen sekä Ribcap-todistukseen, joka on annettu tuotteelle Strasbourgin yliopistossa tehtyjen testien perusteella ja jonka on määrä todistaa, että Ribcap estää päävammoja; pakkauksessa ja myyntiaineistossa käytetään ilmaisua ”Certified Safety” (”Turvallisuus-sertifioitu”). Kyseinen ilmaisu voi antaa olettaa, että ilmoitettu laitos olisi tehnyt tuotteelle EY-tyyppitarkastuksen, vaikka Strasbourgin yliopisto ei ole ilmoitettu laitos.
- (6) Myyntiesitteessä väitetään, että Ribcap suojaa päätä törmäystilanteissa. Esitteestä kuluttaja voi saada sellaisen käsityksen, että tuotteet soveltuvat käytettäväksi eri urheilulajeissa ja päänsuojaimeksi, sillä siinä mainitaan esimerkiksi, että ”Ribcap is my comfortable, light and effective head protection for the sports” (”Ribcap on urheiluun tarkoitettu kevyt ja tehokas päänsuojain”). Vaikka tuotteen pakkauksessa on ilmaisu ”No protective effect like helmet” (”Suojaava vaikutus ei vastaa kypärää”), esitetyt väitteet antavat väärän kuvan tuotteen turvallisuusominaisuuksista ja voivat johtaa kuluttajia uskomaan, että tuote suojaa muiltakin kuin vähäisiltä vaaroilta.
- (7) Direktiivin 89/686/EY soveltamista koskeviin suuntaviivoihin sisältyvien luokitteluohjeiden mukaan kaikki kypärät, mukaan lukien urheilukypärät, ovat luokan II henkilönsuojaimia, minkä vuoksi ilmoitetun laitoksen on tehtävä niille EY-tyyppitarkastus.
- (8) Tuotteen mukana ei ole käyttöohjeita suomeksi eikä ruotsiksi, jotka ovat Suomen virallisia kieliä.
- (9) Koska tuotteiden mukana ei ole käyttöohjeita, jossa kuvattaisiin, millaisissa tilanteissa niitä on tarkoitus käyttää tai mitkä ovat niiden käyttörajoitukset, tuote voi Suomen viranomaisten mukaan antaa väärän turvallisuuden tunteen ja saada käyttäjän uskomaan, että kyseisten tuotteiden suojausominaisuudet olisivat samat kuin kypärällä (luokan II henkilönsuojain).
- (10) Jakelija lähetti valmistajan laatiman vaatimustenmukaisuusilmoituksen Suomen viranomaisille; kyseisessä ilmoituksessa ei ollut käytetty direktiivin 89/686/EY liitteen VI mukaista mallia.

<sup>(1)</sup> EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

- (11) Komissio otti yhteyttä valmistajaan ja jakelijaan Suomessa ja pyysi niitä esittämään huomautuksensa Suomen viranomaisten toteuttamasta toimenpiteestä. Valmistaja totesi vastauksessaan, että Ribcap ei ole kypärä vaan suojaamalla varustettu villahattu, joka olisi luokiteltava direktiivin 89/686/ETY mukaiseksi luokan I henkilönsuojaimeksi. Valmistaja myönsi, että ilmaisu ”turvallisuussertifoitu” voi ehkä olla harhaanjohtava ja valitettava.
- (12) Valmistaja liitti vastaukseensa Sveitsin viranomaisten laatiman raportin. Raportissa mainitaan Sveitsin viranomaisten Ribcapille lähettämä kirje, jossa viranomaiset vaativat muun muassa, että ”tuotetta ei saa enää mainostaa tavalla, joka antaa aiheen olettaa, että tuote suojaisi päävammoilta kaaduttaessa suksien, lumilautojen tai polkupyörien kaltaisilla varusteilla”. Ribcap päivitti tuotekuvaustaan ja lisäsi siihen kattavan varoituksen, jonka jälkeen se pystyi jatkamaan tuotteensa kaupan pitämistä ”sisäänommelluilla suojaamalla varustettuna hattuna”, joka on luokan I henkilönsuojain.
- (13) Tuotokuvaus ja tuotteen myyntivaroitus eivät näytä vastaavan Suomessa vaatimuksia, jotka on asetettu edellytykseksi tuotteen myymiselle luokan I henkilönsuojaimena, koska Suomessa tuotetta pidetään kaupan luistelemiseen, hiihtämiseen ja muunlaisen ulkoiluun tarkoitettuna päänsuojaimena.
- (14) Saatavilla olevan asiakirja-aineiston ja asianomaisten osapuolien antamien huomautusten perusteella komissio katsoo, että ”Ribcap”-päänsuojaimet eivät täytä 1.1.2 kohdassa Suojaustasot ja -luokat, 1.4 kohdassa Valmistajan antamat tiedot ja 3.1.1 kohdassa Putoavien tai sinkoavien esineiden aiheuttama isku ja ruumiinosien törmääminen esteeseen säädettyjä terveyden ja turvallisuuden perusvaatimuksia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Suomen viranomaisten toteuttama toimenpide, jolla kielletään Ribcap AG:n valmistaman ”Ribcap”-päänsuojaimen markkinoille saattaminen, on perusteltu.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 5 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Komission jäsen*

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/16,****annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,****yhdeällä sahausyksiköllä varustettuja vaakasuoraan sahaavia käsikäyttöisiä katkaisusahoja koskevan standardin EN 1870-17:2012 viitetietojen julkaisemisesta varauksin Euroopan unionin virallisessa lehdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY nojalla****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun direktiivin 2006/42/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 <sup>(2)</sup> 22 artiklalla perustetun komitean lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jos kansallinen standardi, jolla saatetaan voimaan yhdenmukaistettu standardi, jonka viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, kattaa yhden tai useamman direktiivin 2006/42/EY liitteessä I vahvistetun olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen, kyseisen standardin mukaiseksi rakennetun koneen oletetaan täyttävän asianomaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
- (2) Ranska esitti toukokuussa 2013 direktiivin 2006/42/EY 10 artiklan nojalla virallisen vastalauseen, joka koski standardia EN 1870-17:2012 ”Puuntyöstökoneiden turvallisuus — Pyörösahat — Osa 17: Yhdellä sahausyksiköllä varustetut vaakasuoraan sahaavat käsikäyttöiset katkaisusahat”, jota Euroopan standardointikomitea (CEN) ehdotti yhdenmukaistettavaksi direktiivin 2006/42/EY nojalla.
- (3) Virallinen vastalause perustuu ongelmiin standardin lausekkeessa 5.3.6.1 olevan 3 kohdan määräyksissä, jotka koskevat sahanterän suojusta ja joissa todetaan, että suojus voi olla kiinteä tai liikuteltava mutta ei sitä, kumpi niistä on milloinkin tarpeen, vaikka nämä kaksi laiteluokkaa eroavat toisistaan ja tarjoavat erilaisen, eri riskianalyysijä vastaavan turvallisuustason.
- (4) Tarkasteltuaan standardia EN 1870-17:2012 yhdessä direktiivin 2006/42/EY 22 artiklalla perustetun komitean edustajien kanssa komissio totesi, että standardi ei täytä direktiivin 2006/42/EY liitteessä I olevassa 1.4.2 kohdassa ”Suojuksia koskevat erityisvaatimukset” vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, koska suunnittelija voi päättää asentaa erilaisia turvallisuustasoja tarjoavia suojuksia viittaamatta riskianalyyysiin.
- (5) Jos yhdenmukaistettuun standardiin sisällytetään vaihtoehtoja, joista yksi ei täytä direktiivissä 2006/42/EY vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, standardin noudattamiseen perustuvasta vaatimustenmukaisuusolettamasta voi aiheutua sekaannusta.
- (6) Ottaen huomioon tarve parantaa standardin EN 1870-17:2012 turvallisuusnäkökohtia ja kunnes kyseistä standardia tarkistetaan asianmukaisesti, standardin EN 1870-17:2012 julkaisemiseen Euroopan unionin virallisessa lehdessä olisi liitettävä asianmukainen varoitus,

<sup>(1)</sup> EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>(2)</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Julkaistaan standardin EN 1870-17:2012 ”Puuntyöstökoneiden turvallisuus — Pyörösahat — Osa 17: Yhdellä sahausyksiköllä varustetut vaakasuoraan sahaavat käsikäyttöiset katkaisusahat” viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tämän päätöksen liitteessä vahvistetuin varauksin.

*2 artikla*

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä tammikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER



## LIITE

## DIREKTIIVIN 2006/42/EY TÄYTÄNTÖÖNPANOON LIITTYVÄ KOMISSIION TIEDONANTO

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

ESO <sup>(1)</sup>	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin vaatimustenmukaisuusolettama päättyy Huomautus 1
CEN	EN 1870-17:2012 Puuntyöstökoneiden turvallisuus — Pyörösahat — Osa 17: Yhdellä sahausyksiköllä varustetut vaakasuoraan sahaavat käsikäyttöiset katkaisusahat	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Huomautus 2	Tämän tiedonannon julkaisupäivä

*Varoitus:* Tämä julkaisu ei koske tämän standardin 5.3.6.1 lausekkeessa olevaa, sahanterän suojuksen valintaa koskevaa 3 kohtaa, jonka soveltamisen ei katsota antavan oletettavaa direktiivin 2006/42/EY liitteessä I olevan 1.4.2 kohdan olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuudesta.

<sup>(1)</sup> ESO: Euroopan standardointikomitea:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, puhelin: +32 25500811; faksi +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Huomautus 1: Yleensä päivä, jolloin vaatimustenmukaisuusolettama päättyy, on sama kuin eurooppalaisen standardointielimen asettama standardin kumoamispäivä ("dow"). Standardien käyttäjiä kuitenkin kehoitetaan kiinnittämään huomiota siihen, että poikkeustapauksissa se voi olla jokin muukin päivä.

Huomautus 2: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna oletettavaa unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.





ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**