



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

60. vuosikerta

22. elokuuta 2017

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1490, annettu 21 päivänä elokuuta 2017, mangaanikloriditetrahydraatin, mangaani(II)oksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatin, glysiinin mangaanikelaattihydraatin ja dimangaanikloriditrihydroksidin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1491, annettu 21 päivänä elokuuta 2017, tehoaineen 2,4-DB hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta** ⁽¹⁾ 15
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1492, annettu 21 päivänä elokuuta 2017, kolekalsiferolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena** ⁽¹⁾ 19

PÄÄTÖKSET

- ★ **Euroopan keskuspankin päätös (EU) 2017/1493, annettu 3 päivänä elokuuta 2017, valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamien valvontatietojen toimittamisesta EKP:lle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 nojalla annetun päätöksen EKP/2014/29 muuttamisesta (EKP/2017/23)** 23

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1490,

annettu 21 päivänä elokuuta 2017,

mangaanikloriditetrahydraatin, mangaani(II)oksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatin, glysiinin mangaanikelaattihydraatin ja dimangaanikloriditrihydroksidin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Mangaaniyhdisteet mangaanikloriditetrahydraatti, mangaanioksidi, mangaani(II)sulfaattimonohydraatti, aminohappojen mangaanikelaattihydraatti ja glysiinin mangaanikelaattihydraatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta komission asetuksilla (EY) N:o 1334/2003 ⁽³⁾ ja (EY) N:o 479/2006 ⁽⁴⁾ direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset aineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemuksia, jotka koskevat mangaanikloriditetrahydraatin, mangaanioksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin ja glysiinin mangaanikelaattihydraatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Lisäksi kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee mangaanihydroksikloridia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 23 päivänä lokakuuta 2014 ⁽⁵⁾, 23 päivänä lokakuuta 2014 ⁽⁶⁾, 19 päivänä maaliskuuta 2015 ⁽⁷⁾, 18 päivänä helmikuuta 2016 ⁽⁸⁾ ja 13 päivänä toukokuuta 2016 ⁽⁹⁾ antamissaan lausunnoissa, ettei mangaanikloriditetrahydraatilla,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1334/2003, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2003, eräiden hivenaineiden ryhmään kuuluvien rehun lisäaineiden hyväksymisedellytysten muuttamisesta (EUVL L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 479/2006, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2006, hivenaineiden ryhmään kuuluvien eräiden lisäaineiden hyväksymisestä (EUVL L 86, 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

mangaani(II)oksidilla, mangaani(II)sulfaattimonohydraatilla, aminohappojen mangaanikelaattihydraatilla, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatilla, glysiinin mangaanikelaattihydraatilla eikä dimangaanikloriditrihydroksidilla ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Tieteellisten näkökohtien vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee nimeämään mangaanioksidin uudelleen mangaani(II)oksidiksi ja mangaanihydroksikloridin dimangaanikloriditrihydroksidiksi, jotta vältettäisiin mahdolliset väärinkäsitykset. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee aminohappojen mangaanikelaatin jakamista sen kemiallisten ominaisuuksien perusteella seuraaviin kahteen ryhmään: aminohappojen mangaanikelaattihydraatti ja proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatti.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että mangaani(II)oksidia käsiteltäessä se on käyttäjälle vaarallista hengitettynä. Riittävien tietojen puuttumisen vuoksi lisäaineen olisi katsottava olevan mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävä sekä ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että mangaani(II)sulfaattimonohydraatin käsittely aiheuttaa käyttäjille hengitysteitse altistumisen riskin ja että se on silmiä ärsyttävä. Lisäksi havaittiin, että aminohappojen mangaanikelaattihydraatin käsittelystä aiheutuu mahdollisesti vaaraa hengitysteille ja käyttäjien terveydelle. Koska ihon ja silmien ärsyttävyydestä ja ihon herkistymisestä ei ole riittävästi tietoja, myös tämän lisäaineen olisi katsottava olevan mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävä aine. Glysiinin mangaanikelaattihydraatin osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että tämä lisäaine saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Dimangaanikloriditrihydroksidin käsittelyn turvallisuudesta käyttäjälle elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pystynyt tekemään päätelmää asiaa koskevien tietojen puuttumisen vuoksi. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä kyseisten lisäaineiden osalta, jotta vältettäisiin se, että käyttäjille aiheutuu turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että mangaanikloriditetrahydraatti, mangaani(II)oksidi, mangaani(II)sulfaattimonohydraatti, aminohappojen mangaanikelaattihydraatti, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatti, glysiinin mangaanikelaattihydraatti ja dimangaanikloriditrihydroksidi ovat tehokkaita mangaanin lähteitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (7) Mangaanikloriditetrahydraatin, mangaani(II)oksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatin, glysiinin mangaanikelaattihydraatin ja dimangaanikloriditrihydroksidin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät lukuun ottamatta juomavettä. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä ja niiden käyttö juomaveden lisäainena olisi evättävä.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asetuksella (EY) N:o 1831/2003 hyväksytyjen mangaanikloriditetrahydraatin, mangaanioksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin ja glysiinin mangaanikelaattihydraatin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Epääminen

Evätään liitteissä tarkoitettujen aineiden hyväksyntä lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvina lisäaineina juomavedessä käytettyinä.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan asetuksilla (EY) N:o 1334/2003 ja (EY) N:o 479/2006 hyväksytyjen mangaanikloriditetrahydraatin, mangaanioksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin ja glysiinin mangaanikelaattihydraatin ja näitä aineita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää maaliskuuta 2018 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2018 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2019 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

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 21 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

3b501	—	Mangaanikloriditetrahydraatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Mangaanikloriditetrahydraatti, jauheena, mangaanipitoisuus vähintään 27 %.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> Mangaanikloriditetrahydraatti Kemiallinen kaava: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ CAS-numero: 13446-34-9</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Kloridin tunnistamisreaktiot rehun lisäaineessa: — Euroopan farmakopean monografia 2.3.1; Rehun lisäaineen kristallografinen havainnollistaminen: — röntgendiffraktio; Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä) Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Mangaanikloriditetrahydraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 	11. syyskuuta 2027
-------	---	-------------------------------	---	-------------------	---	---	---	---	--------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispitoi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	suus		
			<p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (2), liite IV, C osa); tai</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria AAS (EN ISO 6869); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangaani(II) oksidi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Mangaanioksidi, jauheena, mangaanipitoisuus vähintään 60 %;</p> <p>MnO-pitoisuus vähintään 77,5 % ja MnO₂-pitoisuus enintään 2 %</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Mangaanioksidi</p> <p>Kemiallinen kaava: MnO</p> <p>CAS-numero: 1344-43-0</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>2. Mangaani(II)oksidia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmis-teesta koostuvana lisäaineena.</p>	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p><i>Analysimenetelmät</i> ⁽¹⁾</p> <p>Rehun lisäaineen kristallografinen havainnollistaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffraktio; <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — atomiabsorptiospektrometria AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai ihotai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>	

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3b503	—	Mangaani(II)sulfaattimonohydraatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Mangaani(II)sulfaattimonohydraatti, jauheena, mangaani(II)sulfaattimonohydraattipitoisuus vähintään 95 % ja mangaanipitoisuus vähintään 31 %.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Mangaani(II)sulfaattimonohydraatti</p> <p>Kemiallinen kaava: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-numero: 10034-96-5</p> <p><i>Analysimenetelmät</i> (1)</p> <p>Mangaani(II)sulfaattimonohydraatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— titraus ammonium- ja ceriumnitraatilla (Euroopan farmakopean monografia 1543);</p> <p>Sulfaattien tunnistamisreaktiot rehun lisäaineessa:</p> <p>— Euroopan farmakopean monografia 2.3.1;</p> <p>Rehun lisäaineen kristallografinen havainnollistaminen:</p> <p>— röntgendiffraktio;</p> <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Mangaani(II)sulfaattimonohydraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai ihotai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria AAS (EN ISO 6869); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Aminohappojen mangaanikelaattihydraatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Mangaani-aminohappo -kompleksi, jossa mangaani ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoituihin kovalenttisiidoksin, jauheena, jonka mangaanipitoisuus on vähintään 8 %.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Kemiallinen kaava: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = minkä tahansa aminohapon anioni, joka on peräisin hapolla hydrolysoidusta soijaproteiinista;</p> <p>Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da.</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>2. Aminohappojen mangaanikelaattihydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmis-teesta koostuvana lisäaineena.</p>	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾</p> <p>Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriiniderivointiin ja fotometrillä määrittämiseen (asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>	

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3b505	—	Proteiinihydrolysaattien mangaanike-laatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Proteiinihydrolysaattien mangaanike-laatti, jauheena, mangaanipitoisuus vähintään 10 %.</p> <p>Vähintään 50 % kelatoitunutta mangaania.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Kemiallinen kaava: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = proteiinihydrolysaattien anioni, joka sisältää mitä tahansa soijaproteiinihydrolysaatista peräisin olevaa aminohappoa.</p> <p><i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i></p> <p>Proteiinihydrolysaattien pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriiniderivointiin ja fotometrillä määrittämiseen (asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa);</p> <p>Kelatoituneen mangaanin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Fourier-muunnosinfrapunaspektroskopia (FTIR-spektroskopia), jonka jälkeen käytetään usean muuttujan regressiomenetelmiä.</p> <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Proteiinihydrolysaattien mangaanike-laattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		
			<ul style="list-style-type: none"> — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	Glysiinin mangaanikelaattihydraatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Glysiinin mangaanikelaattihydraatti, jauheena, mangaanipitoisuus vähintään 15 %.</p> <p>Kosteus: enintään 10 %.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Kemiallinen kaava: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = glysiinin anioni.</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Glysiinin mangaanikelaattihydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾</p> <p>Glysiinipitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriiniderivointiin ja fotometrillä määrittämiseen (asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho-tai silmäkosketuksesta aiheutu-vasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>	

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3b507	—	Dimangaanikloriditrihydroksidi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Rakeinen jauhe, mangaanipitoisuus vähintään 44 % ja mangaanioksidipitoisuus enintään 7 %</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Dimangaanikloriditrihydroksidi</p> <p>Kemiallinen kaava: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>CAS-numero: 39438-40-9</p> <p><i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i></p> <p>Rehun lisäaineen kristallografisten ominaispiirteiden määrittäminen:</p> <p>— röntgendiffraktio;</p> <p>Kloorin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— titraus – asetus (EY) N:o 152/2009;</p> <p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	<p>Kalat: 100 (yhteensä)</p> <p>Muut lajit: 150 (yhteensä)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Dimangaanikloriditrihydroksidia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 	11. syyskuuta 2027

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomiabsorptiospektrometria, AAS (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1491,**annettu 21 päivänä elokuuta 2017,****tehoaineen 2,4-DB hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY⁽¹⁾ kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2003/31/EY⁽²⁾ sisällytettiin 2,4-DB tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen 2,4-DB hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2017.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan 2,4-DB:n hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 3 päivänä kesäkuuta 2015.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 13 päivänä toukokuuta 2016 komissiolle päätelmänsä⁽⁶⁾ siitä, voidaanko 2,4-DB:n odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti 2,4-DB:hen liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 18 päivänä toukokuuta 2017.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/31/EY, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003, neuvoston asetuksen 91/414/ETY muuttamisesta 2,4-DB:n, beta-syflutriinin, syflutriinin, iprodionin, linuronin, maleiinihydratsidin ja pendimetaaliinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 101, 23.4.2003, s. 3).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB. EFSA Journal 2016;14(5):4500. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (9) Hakijalle annettiin tilaisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden 2,4-DB:tä sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia 2,4-DB:n hyväksyntä.
- (11) Tehoaineen 2,4-DB hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten 2,4-DB:tä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.
- (12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (13) Tehoaineen 2,4-DB hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/950⁽¹⁾ 31 päivään lokakuuta 2017, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen 2,4-DB hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2017.

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

Tehty Brysselissä 21 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/950, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 2,4-DB, beta-syflutriini, karfentratsonietyyli, *Coniothyrium minitans* kanta CON/M/91-08 (DSM 9660), syatsofamidi, deltametriini, dimetenamidi-P, etofumesaatti, fenamidoni, flufenaset, flurtamoni, foramsulfuroni, fostiatsaatti, imatsamoksi, jodosulfuroni, iprodioni, isoksaflutoli, linuroni, maleiinihydratsidi, mesotrioni, oksasulfuroni, pendimetalini, pikoksistrobiini, siltiofami ja trifloksistrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 159, 16.6.2016, s. 3).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
2,4-DB CAS-numero: 94-82-6 CIPAC-numero: 83	4-(2,4-dikloorifenoksi) voihappo	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: Vapaat fenolit (ilmaistuna 2,4-dikloorifenolina (2,4-DCP)): enintään 15 g/kg. Dibentso- <i>p</i> -dioksiinit ja polyklooratut dibentsofuraanit (TCDD-toksisuusekvivalentit (TEQ)): enintään 0,01 mg/kg.	1. marras- kuuta 2017	31. lokakuuta 2032	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon tehoainetta 2,4-DB koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; — kuluttajien suojeluun eläinperäisten tuotteiden yhteydessä; — luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun; — muiden kuin kohdelajina olevien maaperäeliöiden suojeluun; — vesieliöiden suojeluun; — muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osasta tehoainetta 2,4-DB koskeva 47 kohta;
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättämispäivä	Erityiset säännökset
"116	2,4-DB CAS-numero: 94-82-6 CIPAC-numero: 83	4-(2,4-dikloorifenoksi) voihappo	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: Vapaat fenolit (ilmaistuna 2,4-dikloorifenolina (2,4-DCP)): enintään 15 g/kg. Dibentso-p-dioksiinit ja polyklooratut dibentsofuraanit (TCDD-toksisuusekvivalentit (TEQ)): enintään 0,01 mg/kg.	1. marras- kuuta 2017	31. loka- kuuta 2032	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöön panemiseksi on otettava huomioon tehoainetta 2,4-DB koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; — kuluttajien suojeluun eläinperäisten tuotteiden yhteydessä; — luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun; — muiden kuin kohdelajina olevien maaperäeliöiden suojeluun; — vesieliöiden suojeluun; — muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien suojeluun. Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1492,
annettu 21 päivänä elokuuta 2017,
kolekalsiferolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Kolekalsiferolin käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa jätettiin kolme hakemusta, jotka koskivat kolekalsiferolin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja, kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti, käyttöä juomaveteen lisättynä. Hakijat pyysivät, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 13 päivänä marraskuuta 2012 ⁽³⁾, 20 päivänä kesäkuuta 2013 ⁽⁴⁾, 30 päivänä tammikuuta 2014 ⁽⁵⁾ ja 25 päivänä tammikuuta 2017 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että kolekalsiferolilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kolekalsiferoli on tehokas D₃-vitamiinin lähde.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnoissaan, että joidenkin D₃-vitamiiniformulaattien osalta on mahdollista, että työntekijät altistuvat suurille D₃-vitamiinipitoisuuksille hengitysteitse. D₃-vitamiini on hengitettynä erittäin myrkyllistä ja pölylle altistuminen on haitallista. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (6) Kolekalsiferolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät juomavettä lukuun ottamatta. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehussa tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Kolekalsiferolille olisi asetettava enimmäispitoisuus. Kolekalsiferolia ei pitäisi antaa suoraan juomaveteen lisättynä, koska ylimääräinen antoreitti lisäisi kuluttajiin ja eläimiin kohdistuvaa riskiä. Siksi lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvan kolekalsiferolin hyväksyntä olisi evättävä juomavedessä käytön osalta. Tämä kielto ei koske kyseistä ainetta, kun sitä käytetään rehuseoksissa, jotka myöhemmin annostellaan veden mukana.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kolekalsiferolin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista. (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3289.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3568.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Epääminen

Evätään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvan kolekalsiferolin hyväksyntä juomavedessä käytettynä.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyin aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää maaliskuuta 2018 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2018 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2019 ennen 11 päivää syyskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

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 21 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						IU tai mg kolekalsiferolia ⁽¹⁾ /kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

3a671	—	"Kolekalsiferoli" tai "D ₃ -vitamiini"	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Kolekalsiferoli.</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Kolekalsiferoli</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-numero: 67-97-0</p> <p>Kolekalsiferoli kiinteässä ja hartsimuodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla</p> <p>Puhtausvaatimukset:</p> <p>Vähintään 80 % (kolekalsiferolia ja esikolekalsiferolia) ja enintään 7 % takysteroalia.</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽²⁾</p> <p>— D₃-vitamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon (HPLC-UV, 254 nm) – European Pharmacopoeia method 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Siat			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. D₃-vitamiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmistuksesta koostuvana lisäaineena.</p> <p>2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>3. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.</p> <p>4. 25-hydroksikolekalsiferolin ja kolekalsiferolin yhdistelmän enimmäispitoisuus kiilossa täysrehua:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (vastaa 5 000 IU D₃-vitamiinia) boilereille ja lihakalkkunoille,</p> <p>— ≤ 0,080 mg muulle siipikarjalle,</p> <p>— ≤ 0,050 mg sioille.</p> <p>5. D₂-vitamiinin samanaikainen käyttö ei ole sallittu.</p>	11. syyskuuta 2027
				Maidonkorvikkeet porsaille			10 000 IU 0,25 mg		
				Naudat			4 000 IU 0,1 mg		
				Maidonkorvikkeet vasikoille			10 000 IU 0,25 mg		
				Lampaat			4 000 IU 0,1 mg		
				Broilerit			5 000 IU 0,125 mg		
				Kalkkunat			5 000 IU 0,125 mg		
				Muu siipikarja			3 200 IU 0,080 mg		
				Hevoseläimet			4 000 IU 0,1 mg		
				Kalalajit			3 000 IU 0,075 mg		
Muut lajit			2 000 IU 0,05 mg						

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						IU tai mg kolekalsiferolia ⁽¹⁾ /kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — D₃-vitamiinin määrittäminen rehun esiseoksista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon 265 nm:ssä (HPLC-UV)-VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1. — D₃-vitamiinin määrittäminen rehusta: <ul style="list-style-type: none"> — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon 265 nm:ssä (HPLC-UV)-VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1., tai — Korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon 265 nm:ssä (RP-HPLC-UV), EN 12821. — D₃-vitamiinin määrittäminen vedestä: Korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon 265 nm:ssä (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt D ₃ -vitamiinille hengitysteitse altistumisesta johtuvien erittäin vaarallisten vaikutusten varalta. Jos kyseisiin erittäin vaarallisiin vaikutuksiin liittyviä riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien.	

⁽¹⁾ 40 IU kolekalsiferolia = 0,001 mg kolekalsiferolia

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PÄÄTÖKSET

EUROOPAN KESKUSPANKIN PÄÄTÖS (EU) 2017/1493,

annettu 3 päivänä elokuuta 2017,

valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamien valvontatietojen toimittamisesta EKP:lle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 nojalla annetun päätöksen EKP/2014/29 muuttamisesta (EKP/2017/23)

EUROOPAN KESKUSPANKIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon luottolaitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää politiikkaa koskevien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille 15 päivänä lokakuuta 2013 annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 1024/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon kehyksen perustamisesta YVM:n puitteissa tehtävälle yhteistyölle EKP:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten nimettyjen viranomaisten kanssa (YVM-kehysasetus) 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan keskuspankin asetuksen (EU) N:o 468/2014 (EKP/2014/17) ⁽²⁾ ja erityisesti sen 21 artiklan ja 140 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon valvontaelimen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksessä EKP/2014/29 ⁽³⁾ vahvistetaan säännöt, joiden mukaan valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 ⁽⁴⁾ nojalla ilmoittamat valvontatiedot toimitetaan Euroopan keskuspankille.
- (2) Euroopan komissio antoi 14 päivänä syyskuuta 2016 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 ⁽⁵⁾, jossa vahvistetaan raportointivaatimukset laitoksille, jotka saavat käyttää sisäisiä menettelyjä laskiessaan riskipainotettujen vastuuerien yhteismäärän tai omia varoja koskevat vaatimukset, operatiivista riskiä lukuun ottamatta. Kyseisten laitosten on raportoitava sisäisten menettelyjensä laskelmien tulokset Euroopan pankkiviranomaisen vahvistamissa normisalkuissa olevien vastuidensa tai positoidensa osalta.
- (3) Päätöksen EKP/2014/29 pitäisi kattaa tiedot, joita valvottavien yhteisöjen on raportoitava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 nojalla.
- (4) Tästä syystä päätöstä EKP/2014/29 olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan päätös EKP/2014/29 seuraavasti:

- 1) korvataan otsikko seuraavasti:

”Euroopan keskuspankin päätös, annettu 2 päivänä heinäkuuta 2014, valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamien valvontatietojen toimittamisesta Euroopan keskuspankille komission täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 680/2014 ja (EU) 2016/2070 nojalla (EKP/2014/29) (2014/477(EU));

⁽¹⁾ EUVL L 287, 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ EUVL L 141, 14.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Päätös EKP/2014/29, annettu 2 päivänä heinäkuuta 2014, valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamien valvontatietojen toimittamisesta EKP:lle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 nojalla (EUVL L 214, 19.7.2014, s. 34).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 680/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013 mukaisista laitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää raportointia koskevista teknisistä täytäntöönpano-standardeista (EUVL L 191, 28.6.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/2070, annettu 14 päivänä syyskuuta 2016, lomakkeiden, määritelmien ja tietotekniikkarakaisujen teknisistä täytäntöönpano-standardeista, joita laitosten on käytettävä raportoidessaan Euroopan pankkiviranomaiselle ja toimivaltaisille viranomaisille Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU 78 artiklan 2 kohdan mukaisesti (EUVL L 328, 2.12.2016, s. 1).

2) korvataan 1 artikla seuraavasti:

”1 artikla

Soveltamisala

Tässä päätöksessä säädetään YVM-kehysasetuksen 21 artiklan nojalla menettelyistä, jotka koskevat valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille raportointien tietojen toimittamista EKP:lle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 (*) mukaisesti.

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/2070, annettu 14 päivänä syyskuuta 2016, lomakkeiden, määritelmien ja tietotekniikkaratkaisujen teknisistä täytäntöönpanostandardeista, joita laitosten on käytettävä raportoidessaan Euroopan pankkiviranomaiselle ja toimivaltaisille viranomaisille Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU 78 artiklan 2 kohdan mukaisesti (EUVL L 328, 2.12.2016, s. 1).”;

3) korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Ilmoituspäivämäärät

1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava EKP:lle 1 artiklassa tarkoitetut ja valvottavien yhteisöjen niille raportoitavat tiedot viimeistään seuraavina ajankohtina:

1) täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 680/2014 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 4 artiklassa tarkoitettuja ilmoituspäivämääriä seuraavana 10. työpäivänä klo 12.00 Keski-Euroopan aikaa (CET) (*) mennessä, kun on kyse:

- a) osallistuvien jäsenvaltioiden korkeimmalla konsolidointitasolla raportoivista merkittävistä valvottavista yhteisöistä;
- b) merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka eivät kuulu valvottavaan ryhmittymään;
- c) valvottavista yhteisöistä, jotka luokitellaan jäsenvaltiossaan merkittäviksi kolmen merkittävimmän luottolaitoskriteerin mukaisesti ja jotka raportoivat konsolidoinnin perusteella tai laitospäiväkohtaisesti, jos niiden ei edellytetä raportoivan konsolidoinnin perusteella;
- d) muista valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin perusteella tai laitospäiväkohtaisesti, jos niiden ei edellytetä raportoivan konsolidoinnin perusteella, ja jotka ovat mukana niiden laitosten luettelossa, joilla on raportointivelvollisuus Euroopan pankkiviranomaiselle (EPV) Euroopan pankkiviranomaisen päätöksen EBA/DC/2015/130 (**) 2 artiklan ja Euroopan pankkiviranomaisen päätöksen EBA/DC/2016/156 (***) 2 artiklan mukaisesti;

2) täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 680/2014 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 4 artiklassa tarkoitettuja ilmoituspäivämääriä seuraavana 25. työpäivänä työajan päättyessä, kun on kyse:

- a) merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin ja alakonsolidoinnin perusteella, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- b) valvottavaan ryhmittymään kuuluvista merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat laitospäiväkohtaisesti, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- c) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat osallistuvien jäsenvaltioiden korkeimmalla konsolidointitasolla, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- d) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka eivät kuulu valvottavaan ryhmittymään, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;

4) täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 680/2014 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 4 artiklassa tarkoitettuja ilmoituspäivämääriä seuraavana 35. työpäivänä työajan päättyessä, kun on kyse:

- a) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin ja alakonsolidoinnin perusteella, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 ja 2 alakohdan mukaisesti;

- b) valvottavaan ryhmittymään kuuluvista vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat laitoskohtaisesti, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti.
2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 1 kohdasta poiketen EKP:lle täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 5 artiklassa tarkoitettut tiedot viimeistään seuraavina ajankohtina:
- 1) kunkin kalenterivuoden 11 päivää marraskuuta seuraavana 10. työpäivänä klo 12.00 (CET) mennessä, kun on kyse:
- a) osallistuvien jäsenvaltioiden korkeimmalla konsolidointitasolla olevista merkittävistä valvottavista yhteisöistä;
- b) merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka eivät kuulu valvottavaan ryhmittymään;
- c) valvottavista yhteisöistä, jotka luokitellaan jäsenvaltiossaan merkittäväksi kolmen merkittävimmän luottolaitoskriteerin mukaisesti ja jotka raportoivat konsolidoinnin perusteella tai laitoskohtaisesti, jos niiden ei edellytetä raportoivan konsolidoinnin perusteella;
- d) muista valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin perusteella tai laitoskohtaisesti, jos niiden ei edellytetä raportoivan konsolidoinnin perusteella, ja jotka ovat mukana niiden laitosten luettelossa, joilla on raportointivelvollisuus EPV:lle päätöksen EBA/DC/2016/156 2 artiklan mukaisesti;
- 2) kunkin kalenterivuoden 11 päivää marraskuuta seuraavana 25. työpäivänä työajan päättyessä, kun on kyse:
- a) merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin ja alakonsolidoinnin perusteella, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- b) valvottavaan ryhmittymään kuuluvista merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat laitoskohtaisesti, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- c) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat osallistuvien jäsenvaltioiden korkeimmalla konsolidointitasolla, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- d) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka eivät kuulu valvottavaan ryhmittymään, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- 3) kunkin kalenterivuoden 11 päivää marraskuuta seuraavana 35. työpäivänä työajan päättyessä, kun on kyse:
- a) vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat konsolidoinnin ja alakonsolidoinnin perusteella, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 ja 2 alakohdan mukaisesti;
- b) valvottavaan ryhmittymään kuuluvista vähemmän merkittävistä valvottavista yhteisöistä, jotka raportoivat laitoskohtaisesti, mikäli kyseisiä tietoja ei ole toimitettu 1 alakohdan mukaisesti;
- (*) Keski-Euroopan ajassa (CET) otetaan huomioon siirtyminen Keski-Euroopan kesäaikaan.
- (**) Euroopan pankkiviranomainen päätös EBA/DC/2015/130, annettu 23 päivänä syyskuuta 2015, toimivaltaisten viranomaisten raportoinnista EPV:lle. Luettavissa EKP:n verkkosivuilla osoitteessa www.ecb.europa.eu.
- (***) Euroopan pankkiviranomaisen päätös EBA/DC/2016/156, annettu 31 päivänä toukokuuta 2016, valvontaan liittyvistä vertailutiedoista. Luettavissa EKP:n verkkosivuilla osoitteessa www.ecb.europa.eu.”;
- 4) korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on valvottava EKP:n saataville toimitettuja tietoja ja arvioitava niiden laatua ja luotettavuutta. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava EPV:n kehittämiä, ylläpitämiä ja julkaisemia validointisääntöjä. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava myös EKP:n yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa määrittämiä muita laaduntarkastuksia.”;
- 5) korvataan 6 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tässä päätöksessä määritetyt tiedot EPV:n kehittämän, ylläpitämän ja julkaiseman asianomaisen Data Point Model -tietomallin ja XBRL:n (eXtensible Business Reporting Language) luokituksen mukaisesti.”;

6) lisätään 7 a artikla seuraavasti:

”7 a artikla

Tietojen antaminen ensimmäisen kerran Euroopan keskuspankin päätöksen (EU) 2017/1493 (EKP/2017/23) voimaantulon jälkeen

1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava niille täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/2070 nojalla ilmoitetut tiedot Euroopan keskuspankin päätöksen (EU) 2017/1493 (EKP/2017/23) (*) mukaisesti kyseisen päätöksen voimaantuloa seuraavista ensimmäisistä ilmoituspäivämääristä lukien.

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tiedot, jotka EPV:lle tehtävää raportointia koskevien laitosten luetteloon päätöksen EBA/DC/2016/156 2 artiklan nojalla kuuluvat laitokset ilmoittavat niille täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 nojalla, 3 artiklan 1 kohdan 1 alakohdan d alakohdan mukaisesti päätöksen (EU) 2017/1493 (EKP/2017/23) voimaantuloa seuraavista ensimmäisistä ilmoituspäivämääristä lukien.

(*) Euroopan keskuspankin päätös (EU) 2017/1493, annettu 3 päivänä elokuuta 2017, valvottavien yhteisöjen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamien valvontatietojen toimittamisesta EKP:lle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 680/2014 nojalla annetun päätöksen EKP/2014/29 muuttamisesta (EKP/2017/23) (EUVL L 216, 22.8.2017, s. 23).”.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se annetaan tiedoksi niille, joille se on osoitettu.

3 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu rahaliittoon osallistuvien jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Tehty Frankfurt am Mainissa 3 päivänä elokuuta 2017.

EKP:n puheenjohtaja
Mario DRAGHI

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI