



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

61. vuosikerta

20. syyskuuta 2018

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ **Ilmoitus Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Korean tasavallan väliseen puitesopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan voimaantulosta** ..... 1
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2018/1252, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, asiassa DS492 Euroopan unioni - Eräiden siipikarjanlihatuotteiden tariffimyönnytyksiin liittyvät toimenpiteet Euroopan unionin ja Kiinan kansantasavallan välillä kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen allekirjoittamisesta unionin puolesta** ..... 2

### ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2018/1253, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2018, tiettyjen pohjakalakantojen kalastuksia lounaisilla vesialueilla koskevasta poikkeamissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) 2016/2374 oikaisemisesta** ..... 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1254, annettu 19 päivänä syyskuuta 2018, Bacillus subtilis KCCM-10445 -organismin tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä<sup>(1)</sup>** ..... 5

### PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2018/1255, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean kolmen jäsenen ja neljän varajäsenen, joita Slovakian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä** 9

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

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2018/1256, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä ..... 11
- 

#### Oikaisuja

- ★ Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2018/553, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2018, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön (EUVL L 92, 10.4.2018) 12

## II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

## KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

**Ilmoitus Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Korean tasavallan väliseen puitesopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan voimaantulosta**

Pöytäkirja Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Korean tasavallan väliseen puitesopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin <sup>(1)</sup> liittymisen huomioon ottamiseksi tuli voimaan 1. elokuuta 2018, koska puitesopimuksen pöytäkirjan 4 artiklan 2 kohdassa määrätty menettely saatiin päätökseen 24. heinäkuuta 2018.

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 161, 26.6.2018, s. 3.

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1252,****annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,****asiassa DS492 Euroopan unioni - Eräiden siipikarjanlihatuotteiden tariffimyönnytyksiin liittyvät toimenpiteet Euroopan unionin ja Kiinan kansantasavallan välillä kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen allekirjoittamisesta unionin puolesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 5 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto valtuutti 12 päivänä maaliskuuta 2018 komission aloittamaan neuvottelut Kiinan kanssa yhteisesti sovittuun ratkaisuun pääsemiseksi WTO:n riitojenratkaisumenettelyssä DS492 Euroopan unioni - Eräiden siipikarjanlihatuotteiden tariffimyönnytyksiin liittyvät toimenpiteet.
- (2) Neuvottelut on saatu päätökseen, ja kirjeenvaihtona tehty sopimus Euroopan unionin ja Kiinan välillä, jäljempänä 'sopimus', parafoitiin 18 päivänä kesäkuuta 2018.
- (3) Sopimus olisi allekirjoitettava unionin puolesta sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan päätökseen myöhemmin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Annetaan lupa allekirjoittaa asiassa DS492 Euroopan unioni - Eräiden siipikarjanlihatuotteiden tariffimyönnytyksiin liittyvät toimenpiteet Euroopan unionin ja Kiinan kansantasavallan välillä kirjeenvaihtona tehty sopimus unionin puolesta sillä varauksella, että mainitun sopimuksen tekeminen saatetaan päätökseen <sup>(1)</sup>.

*2 artikla*

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus allekirjoittaa sopimus unionin puolesta.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Sopimuksen teksti julkaistaan yhdessä sen tekemistä koskevan päätöksen kanssa.

# ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2018/1253,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2018,

**tietyjen pohjakalakantojen kalastuksia lounaisilla vesialueilla koskevasta poisheittämissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) 2016/2374 oikaisemisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisestä kalastuspolitiikasta, neuvoston asetusten (EY) N:o 1954/2003 ja (EY) N:o 1224/2009 muuttamisesta sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 2371/2002 ja (EY) N:o 639/2004 ja neuvoston päätöksen 2004/585/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1380/2013 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan ja 18 artiklan 1 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1380/2013 tavoitteena on saaliiden poisheittämisen lopettaminen asteittain kaikissa unionin kalastuksissa ottamalla käyttöön purkamisvelvoite, joka koskee saalisrajoitusten alaisten lajien saaliita.
- (2) Purkamisvelvoitteen täytäntöönpanoa varten asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 6 kohdassa siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoidulla säädöksellä poisheittämissuunnitelmia sellaisten yhteisten suositusten perusteella, joita jäsenvaltiot ovat laatineet kuultuaan asianomaisia neuvoa-antavia toimikuntia.
- (3) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2016/2374 <sup>(2)</sup> vahvistettiin tiettyjen pohjakalakantojen kalastuksia lounaisilla vesialueilla koskeva poisheittämissuunnitelma Alankomaiden, Belgian, Espanjan, Portugalin ja Ranskan (lounaisten vesialueiden ryhmän) esittämän yhteisen suosituksen johdosta vuonna 2016.
- (4) Alankomaat, Belgia, Espanja, Portugali ja Ranska esittivät 2 päivänä kesäkuuta 2017 uuden yhteisen suosituksen, jossa ehdotettiin useita muutoksia poisheittämissuunnitelmaan. Sen perusteella komissio antoi delegoidun asetuksen (EU) 2018/44, jolla muutetaan delegoitua asetusta (EU) 2016/2374 <sup>(3)</sup>.
- (5) Lounaisten vesialueiden ryhmä ilmoitti 26 päivänä lokakuuta 2017 komissiolle, että delegoidun asetuksen (EU) 2018/44 liitteessä on tekstivirhe, joka koskee purkamisvelvoitteen kohteena olevan kummeliturkskan kalastuksen kuvausta. Kyseisen liitteen nykyisen version mukaan kummeliturkskan kalastukset, jotka toteutetaan ICES-alueilla (Kansainvälinen merentutkimusneuvosto ICES) VIIIc ja IXa pohjatrooleilla ja nuotilla, kuuluvat purkamisvelvoitteen piiriin, jos kummeliturkskan purettu kokonaissaalis kaudella 2014/2015 on yli 5 prosenttia kaikkien lajien puretusta saaliista ja yli 5 tonnia. Kyseistä edellytystä ei kuitenkaan enää sovelleta.
- (6) Sen vuoksi on tarpeen oikaista delegoitu asetus (EU) 2016/2374, sellaisena kuin se on muutettuna delegoidulla asetuksella (EU) 2018/44.
- (7) Koska delegoidun asetuksen (EU) 2016/2374 liitteessä oleva tekstivirhe tuotiin siihen delegoidulla asetuksella (EU) 2018/44, ja jotta vältettäisiin purkamisvelvoitteen soveltamista koskeva mahdollinen katkos ja oikeudellinen epävarmuus, tämän asetuksen olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu, ja sitä olisi sovellettava takautuvasti delegoidun asetuksen (EU) 2018/44 soveltamispäivästä,

<sup>(1)</sup> EUVL L 354, 28.1.2013, s. 22.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2016/2374, annettu 12 päivänä lokakuuta 2016, tiettyjen pohjakalakantojen kalastuksia lounaisilla vesialueilla koskevasta poisheittämissuunnitelmasta (EUVL L 352, 23.12.2016, s. 33).

<sup>(3)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2018/44, annettu 20 päivänä lokakuuta 2017, tiettyjen pohjakalakantojen kalastuksia lounaisilla vesialueilla koskevasta poisheittämissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) 2016/2374 muuttamisesta (EUVL L 7, 12.1.2018, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2016/2374 liitteessä olevan taulukon ”3. Kummeliturkan (*Merluccius merluccius*) kalastukset” neljännessä sarakkeessa teksti

”Alukset, jotka täyttävät seuraavat kriteerit:

1. Silmäkoko  $\geq 70$  mm
2. Kummeliturkan purettu kokonaissaalis kaudella 2014/2015 <sup>(1)</sup> on yli 5 % kaikkien lajien puretusta saaliista ja yli 5 tonnia”

seuraavasti:

”Silmäkoko  $\geq 70$  mm”.

*2 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä kesäkuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1254,****annettu 19 päivänä syyskuuta 2018,****Bacillus subtilis KCCM-10445 -organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) Riboflaviini (B2-vitamiini) hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun 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, on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin, jonka puhtausaste on vähintään 80 prosenttia, hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsevaiset lisäaineet". Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Vuonna 2010 hakija lähetti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan ja komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 <sup>(3)</sup> 3 artiklan mukaisesti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 hyväksytyille vertailulaboratoriolle, jäljempänä 'vertailulaboratorio', näytteitä kyseisestä rehun lisäaineesta siinä muodossa, jossa se oli tarkoitus saattaa markkinoille. Vuonna 2013 hakija toimitti asetuksen (EY) N:o 378/2005 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti vertailulaboratoriolle vanhentuneiden näytteiden tilalle uusia näytteitä.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 4 päivänä joulukuuta 2013 antamassaan lausunnossa <sup>(4)</sup>, että hakijan toimittamien tietojen perusteella tuotantokantaa tai sen yhdistelmä-DNA:ta, jäljempänä 'rDNA', ei havaittu lopputuotteessa, minkä vuoksi lopputuotteen tuotantokannan geenimuunteluun ei liittynyt turvallisuusongelmia. Todettiin myös, että lisäaine ei vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön.
- (6) Vertailulaboratorio ilmoitti kuitenkin komissiolle, että erään kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suorittaman virallisen tarkastuksen yhteydessä virallista valvontaa varten hyväksytty kansallinen laboratorio oli havainnut joissakin lisäaineen vertailunäytteissä tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja rDNA:ta. Mainitut vertailunäytteet kuuluivat vertailulaboratoriolle vuonna 2010 lupahakemuksen yhteydessä toimitettuun ensimmäiseen näyte-erään ja vertailulaboratoriolle vuonna 2013 toimitettuun päivitettyyn erään. Tulos saatiin käyttämällä virallista valvontaa varten hyväksytyyn kansallisen laboratorion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(5)</sup> 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kehittämää polymeerasiketjureaktioanalyysimenetelmää, jäljempänä 'PCR-analyysimenetelmä'.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(1):3531.

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallista valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (7) Komissio ja vertailulaboratorio ilmoittivat hakijalle havainnoista ja antoivat tälle mahdollisuuden tarjota soveltuvaa analyysimenetelmää rDNA:n ja elinkykyisten solujen tunnistamiseksi tuotantokannasta, jotta lisäaineen eri näytteiden analysointia voitaisiin jatkaa. Tässä yhteydessä hakija pyysi useita laboratorioita sekä Kiinassa että eräässä jäsenvaltiossa analysoimaan näytteet uudelleen. Näiden analyysien tulokset olivat negatiiviset siltä osin kuin oli kyse kyseisestä tuotantokannasta peräisin olevien rDNA:n ja elinkykyisten solujen havaitsemisesta. Vaikutti kuitenkin siltä, että hakijan teettämät uudet analyysit eivät koskeneet vertailulaboratoriolle vuonna 2010 toimitettuja näytteitä.
- (8) Samanaikaisesti komission ja vertailulaboratorion pyynnöstä eräs virallista valvontaa varten hyväksytty kansallinen laboratorio teki lisäaineen näytteistä lisäanalyysejä. Tämän perusteella katsottiin, että vuonna 2010 toimitetuissa näytteissä esiintyi tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja että vuosina 2010 ja 2013 toimitetuissa näytteissä esiintyi tuotantokannasta peräisin olevaa rDNA:ta. Kyseinen laboratorio lähetti näytteet lisäanalyysejä varten toiseen virallista valvontaa varten hyväksytyyn kansalliseen laboratorioon, joka myös vahvisti tuotantokannasta peräisin olevan rDNA:n esiintymisen vuosina 2010 ja 2013 toimitetuissa näytteissä. Tulokset saatiin käyttämällä erään virallista valvontaa varten hyväksytyyn kansallisen laboratorion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kehittämää PCR-analyysimenetelmää.
- (9) Eriävien tulosten selvittämiseksi komissio sopi vuonna 2015 vertailulaboratorion ja hakijan kanssa, että kumpikin näistä pyytää riippumatonta, PCR-analyysimenetelmän osalta akkreditoitua laboratoriota tekemään lisäaineesta lisäanalyysejä. Tähän käytettäisiin vuosina 2010 ja 2013 toimitettuja näytteitä, ja hakijaa pyydettiin muun muassa toimittamaan näytteitä siinä muodossa, jossa lisäaine oli saatettu markkinoille kyseisenä ajankohtana. Sovittiin, että jaettaisiin sekä hakijan että virallista valvontaa varten hyväksytyjen kansallisten laboratorioden käyttämät analyysimenetelmät ja käytettäisiin niitä.
- (10) Hakija kuitenkin kieltäytyi myöhemmin analysoimasta vuosina 2010 ja 2013 toimitettuja näytteitä ja toimittamasta vuonna 2015 markkinoille saatettua lisäainetta vastaavat näytteet. Hakija kieltäytyi toimimasta yhteistyössä komission ja vertailulaboratorion kanssa niin kauan kuin unionin lainsäädännössä ei ole vahvistettu ”yhtenäistä analyysistandardia” rDNA:n tunnistamiseksi riboflaviinista.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaan hakijan on osoitettava riittävällä tavalla, että lisäaine täyttää mainitun asetuksen hyväksyntää koskevat vaatimukset, soveltamissäännöt<sup>(1)</sup> ja elintarviketurvallisuusviranomaisen asiaa koskevat ohjeet<sup>(2)</sup>, etenkin toimittamalla asianmukaiset näytteet lisäaineesta, tiedot tuotantokannan geenimuuntelusta, käytetyn PCR-analyysimenetelmän, DNA:n eristämistä koskevan protokollan ja muut merkitykselliset tiedot, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen voi määrittää, että tuotantokannasta peräisin olevia rDNA:ta ja elinkykyisiä soluja ei esiinny.
- (12) Kyseisten tietojen perusteella, joiden mukaan lisäaineessa esiintyi tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja rDNA:ta, komissio pyysi elokuussa 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta antamaan uuden lausunnon *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin (80 %) turvallisuudesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.
- (13) Arvioinnin suorittamiseksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi hakijaa toimittamaan lisätietoja erityisesti analyysimenetelmästä, jota käytetään tuotantokannasta peräisin olevien elinkykyisten solujen tunnistamiseksi lisäaineesta. Hakija toimitti pyydetyt lisätiedot. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi vertailulaboratoriota toimittamaan virallista valvontaa varten hyväksytyjen kansallisten laboratorioden suorittamista analyysistä lisätietoja, jotka myös toimitettiin.
- (14) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 7 päivänä maaliskuuta 2018 antamassaan lausunnossa<sup>(3)</sup>, että virallista valvontaa varten hyväksytyyn kansallisen laboratorion toimittamat uudet tiedot osoittavat, että lisäaineen vertailunäytteet sisältävät tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja/tai DNA:ta. Tuotantokannassa *Bacillus subtilis* KCCM-10445 on neljä resistenssigeeniä, joista kolme on peräisin geenimuuntelusta. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaine aiheuttaa kohdelajeille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle riskin, joka johtuu ihmisten ja eläinten lääkinnässä merkittävää mikrobilääkeresistenssiä koodaavia geenejä sisältävän muuntogeenisen kannan elinkykyisten solujen ja DNA:n leviämisaarasta.

(<sup>1</sup>) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

(<sup>2</sup>) Etenkin Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives (EFSA Journal 2012;10(1):2535) ja Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

(<sup>3</sup>) EFSA Journal 2018;16(3):5223.



- (15) Näin ollen ei ole vahvistettu, ettei *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottama riboflaviini (80 %) vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön, kun sitä käytetään funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena.
- (16) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan i alakohdassa todetaan, muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaa kuuluvalla lisäaineella on myönnettävä hyväksyntä kyseisen lainsäädännön mukaisesti. Tällaista hyväksyntää ei ole annettu lisäaineessa havaitulle muuntogeeniselle *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -kannalle.
- (17) *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin (80 %) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset eivät täyty.
- (18) Näin ollen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena koskeva hyväksyntä olisi evättävä. Kuten hakijalle komission kanssa elintarviketurvallisuusviranomaisen 7 päivänä maaliskuuta 2018 antaman lausunnon jälkeen käydyssä yhteydenpidossa selvitettiin, tässä täytäntöönpanoasetuksessa säädetty lisäaineen hyväksynnän epääminen ei rajoita mahdollisuutta toimittaa uusi hyväksyntää koskeva hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti.
- (19) Näin ollen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottama lisäaine riboflaviini (80 %) ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoajan rajoitettu ajanjakso *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottaman lisäaineen riboflaviinin (80 %) ja sitä sisältävän rehun nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta ottaen huomioon tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset oikeudelliset tekijät.
- (20) Koska *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottama riboflaviini (80 %) muodostaa merkittävän osan rehussa käytettävän riboflaviinin unionin markkinoista, olisi vältettävä etenkin riboflaviinin tarjontavajeesta eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille aiheutuvien haittavaikutusten riskiä antamalla toimijoille riittävästi aikaa sopeutua tilanteeseen.
- (21) Lisäksi olisi otettava huomioon aika ja resurssit, jotka tarvitaan *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottamaa lisäainetta riboflaviini (80 %) sisältävien esiseosten ja jäljempänä rehuketjussa olevien rehuaineiden ja rehuseosten vetämiseksi ja poistamiseksi markkinoilta. Tällaiset käytännön rajoitukset tuotteiden vetämisessä markkinoilta ovat vielä kiireellisempiä ei-elintarviketuotantoeläimille tarkoitetun rehun tapauksessa, koska tällainen rehu sisältää yleensä enemmän riboflaviinia, sen kelpoisuus aika on pidempi ja hävittämismenetelmät monimutkaisemmat. Sen vuoksi olisi säädettävä määräajoista mainittujen rehuotteiden vetämiseksi markkinoilta.
- (22) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

### Hyväksynnän epääminen

Evätään *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena, jäljempänä 'lisäaine', koskeva hyväksyntä.

#### 2 artikla

### Vetäminen markkinoilta

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lisäaineen olemassa olevat varastot on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2018.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetusta lisäaineesta tuotettujen esiseosten olemassa olevat varastot on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä tammikuuta 2019.
3. Elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut rehuaineet ja rehuseokset, jotka on tuotettu edellä 1 kohdassa tarkoitetusta lisäaineesta tai 2 kohdassa tarkoitetuista esiseoksista ennen 10 päivää tammikuuta 2019 on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä huhtikuuta 2019.

4. Muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut rehuaineet ja rehuseokset, jotka on tuotettu edellä 1 kohdassa tarkoitettusta lisäaineesta tai 2 kohdassa tarkoitetuista esiseoksista ennen 10 päivää tammikuuta 2019 on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä heinäkuuta 2019.

*3 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 19 päivänä syyskuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

# PÄÄTÖKSET

## NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1255,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,

**alueiden komitean kolmen jäsenen ja neljän varajäsenen, joita Slovakian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Slovakian hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> ja (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi. Miroslav BENKO tuli 17 päivänä helmikuuta 2017 neuvoston päätöksellä (EU) 2017/312 <sup>(4)</sup> varajäseneksi Radoslav ČUHAN tilalle.
- (2) Kolme alueiden komitean jäsenen paikkaa on vapautunut Pavol FREŠOn, Augustín HAMBÁLEKin ja István ZACHARIAŠin toimikausien päätyttyä.
- (3) Neljä alueiden komitean varajäsenen paikkaa on vapautunut Martin BERTA, Tibor MIKUŠin, Miroslav BENKON ja Richard TAKÁČin toimikausien päätyttyä.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

Nimetään seuraavat henkilöt alueiden komiteaan jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

a) jäseniksi:

- Juraj DROBA, *Chairman of Bratislava Self-Governing Region*,
- Rastislav TRNKA, *Chairman of Košice Self-Governing Region*,
- József BERÉNYI, *Vice – Chairman of Trnava Self-Governing Region*,

b) varajäseniksi:

- Erika JURINOVÁ, *Chairman of Žilina Self-Governing Region*,
- Jaroslav BAŠKA, *Chairman of Trenčín Self-Governing Region*,
- Mr Ján BELJAK, *Member of Banská Bystrica Regional Parliament*,
- Jozef VISKUPIČ, *Chairman of Trnava Self-Governing Region*.

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

<sup>(4)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2017/312 annettu 17. helmikuuta 2017 alueiden komitean kahden jäsenen ja kahden varajäsenen, joita Slovakian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä (EUVL L 45, 23.2.2017, s. 12).

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
G. BLÜMEL

---

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1256,**  
**annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,**  
**alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Saksan hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> ja (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi alueiden komitean varajäsenen paikka on vapautunut Sven AMBROSYn toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

— Oliver SCHENK, Chef der Staatskanzlei und Staatsminister für Bundes- und Europaangelegenheiten (Freistaat Sachsen).

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 ja 25 päivänä tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

**OIKAISUJA****Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2018/553, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2018, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 92, 10. huhtikuuta 2018)*

Sivulla 1, johdanto-osan 5 kappaleessa:

*on:* "Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,"

*pitää olla:* "Tullikoodeksikomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,"

---



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



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**