



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2020/1758, annettu 28 päivänä elokuuta 2020, delegoidun asetuksen (EU) 2019/2238 muuttamisesta tiettyjen pohjakalakantojen kalastukseen Pohjanmerellä sovellettavien korkeaan eloonjäämisasteeseen liittyvän vapautuksen ja *de minimis*-poikkeusten osalta** 1
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2020/1759, annettu 28 päivänä elokuuta 2020, tiettyä lounaisilla vesialueilla harjoitettavaa pelagista kalastusta koskevasta poisheittämissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) N:o 1394/2014 oikaisemisesta** 4
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1760, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siansukuisten eläinten, myös emakkojen, rehun lisäaineena, lukuun ottamatta imettävien emakkojen rehua imevien porsaiden hyödyttämiseksi (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1761, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteinihydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾** 10
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1762, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾** 14
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1763, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, formaldehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3 ⁽¹⁾** 17
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1764, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾** 21

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1765, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, klorofeenin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena ⁽¹⁾** 24
 - ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1766, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneessä kuningaskunnassa oleviin arvopaperikeskuksiin sovellettavan sääntelykehyksen vastaavuuden vahvistamisesta määräajaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 909/2014 mukaisesti** 26
-

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu Euroopan unionin ja Indonesian tasavallan sopimukseen tietyistä lentoliikenteen näkökohdista (EUVL L 264, 8.10.2011)** 29
- ★ **Oikaisu komission asetukseen (EU) 2020/1683, annettu 12 päivänä marraskuuta 2020, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 379, 13.11.2020)** 30

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/1758,

annettu 28 päivänä elokuuta 2020,

delegoidun asetuksen (EU) 2019/2238 muuttamisesta tiettyjen pohjakalakantojen kalastukseen Pohjanmerellä sovellettavien korkeaan uloonjäämisteeseen liittyvän vapautuksen ja *de minimis*-poikkeusten osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Pohjanmeren pohjakalakantoja ja näitä kantoja hyödyntäviä kalastuksia koskevan monivuotisen suunnitelman vahvistamisesta, purkamisveloitteen täytäntöönpanoa Pohjanmerellä koskevien yksityiskohtien erittelemisestä sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 676/2007 ja (EY) N:o 1342/2008 kumoamisesta 4 päivänä heinäkuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/973 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1380/2013 ⁽²⁾ pyritään lopettamaan asteittain saaliiden poisheittäminen kaikessa unionin kalastuksessa ottamalla käyttöön purkamisvelvoite, joka koskee saalisrajoitusten alaisten lajien saaliita.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 1380/2013 9 artiklassa säädetään sellaisten monivuotisten suunnitelmien hyväksymisestä, joihin sisältyy säilyttämistoimenpiteitä asiaankuuluvan maantieteellisen alueen tiettyjä kantoja hyödyntäviä kalastuksia varten. Kyseisissä monivuotisissa suunnitelmissa eritellään purkamisveloitteen täytäntöönpanon yksityiskohdat ja voidaan valtuuttaa komissio täsmentämään kyseisiä yksityiskohtia jäsenvaltioiden laatimien yhteisten suositusten perusteella.
- (3) Asetuksessa (EU) 2018/973 vahvistetaan Pohjanmeren pohjakalakantoja koskeva monivuotinen suunnitelma sekä siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa eritellään purkamisveloitteen yksityiskohdat jäsenvaltioiden laatimien yhteisten suositusten perusteella.
- (4) Alankomailla, Belgiassa, Ranskalla, Ruotsilla, Saksalla ja Tanskalla on välitön kalastuksenhoito Pohjanmerellä. Kyseiset jäsenvaltiot esittivät Pohjanmeren neuvoo-antavaa toimikuntaa ja pelagisia kantoja koskevaa neuvoo-antavaa toimikuntaa kuultuaan 29 päivänä toukokuuta 2019 komissiolle yhteisen suosituksen Pohjanmeren pohjakalakantojen purkamisveloitteen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohdista. Yhteistä suositusta muutettiin 7 päivänä elokuuta 2019. Komissio hyväksyi kyseisten suositusten perusteella delegoidun asetuksen (EU) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 179, 16.7.2018, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1380/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, 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 (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 22).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2238, annettu 1 päivänä lokakuuta 2019, tiettyjen pohjakalakantojen kalastusta Pohjanmerellä kaudella 2020–2021 koskevan purkamisveloitteen täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtien erittelemisestä (EUVL L 336, 30.12.2019, s. 34).

- (5) Asianomaiset jäsenvaltiot ja Yhdistynyt kuningaskunta esittivät 8 päivänä marraskuuta 2019 uuden yhteisen suosituksen eräiden delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/2238 olevien virheiden ja siitä tahattomasti poisjääneiden seikkojen korjaamiseksi.
- (6) Marraskuun 8 päivänä 2019 esitetyssä yhteisessä suosituksessa ehdotetaan 31 päivään joulukuuta 2021 asti poikkeusta sellaisilla pohjatrooleilla pyydetyille keisarihummerille, joiden troolinperän silmäkoko on vähintään 70 millimetriä ja jotka on varustettu lajitteluristikolla, jonka tankojen väli on enintään 35 millimetriä. Tämä poikkeus perustuu myönteiseen tieteelliseen arvioon ⁽⁴⁾, ja se sisältyi myös aiempiin poisheittämissuunnitelmiin. Tieteellisteknis-taloudellinen kalastuskomitea (STECF) korosti kuitenkin vuonna 2018, että kyseistä poikkeusta koskeva tieteellinen näyttö perustui vankkaan lähestymistapaan ja että suurempien laivastojen osalta käytetty validointitekniikka on kohtuullinen ⁽⁵⁾. Tästä huolimatta delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/2238 rajoitettiin tahattomasti ja ilman tieteellisiä perusteita poikkeuksen soveltamisala 31 päivään joulukuuta 2020. Sen vuoksi tätä poikkeusta olisi sovellettava 31 päivään joulukuuta 2021.
- (7) Edellä mainittujen STECF:n arvioiden perusteella delegoituun asetukseen (EU) 2019/2238 sisällytettiin virheellisesti myös velvoite toimittaa viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2020 raportti, joka koskee poikkeusta sellaisilla pohjatrooleilla pyydetyille keisarihummerille, joiden troolinperän silmäkoko on vähintään 70 millimetriä ja jotka on varustettu lajitteluristikolla, jonka tankojen väli on enintään 35 millimetriä. Sen vuoksi kyseiseen poikkeukseen ei pitäisi soveltaa velvollisuutta toimittaa lisätietoja.
- (8) Delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/2238 on jäänyt vahingossa pois kohta, joka koskee punakampelan saaliiden ja sivusaaliiden eloonjäämisasteeseen perustuvaa vapautusta. Elokuun 7 päivänä 2019 esitetyssä yhteisessä suosituksessa ehdotetaan vapautusta punakampelalle, joka on pyydetty kampelakalojen tai pyöreiden kalojen kohdennetun kalastuksen yhteydessä Seltra-paneelilla varustetulla troolilla, jonka silmäkoko on vähintään 90–99 mm, tai troolilla, jonka silmäkoko on vähintään 80–99 mm. STECF:n mukaan eloonjäämisasteet vaihtelivat eri tutkimuksissa (18–75 %), ja pienempien punakampeloiden eloonjäämisasteiden on osoitettu olevan alemmat ⁽⁶⁾. Tästä syystä vapautus olisi pitänyt myöntää vain 31 päivään joulukuuta 2020, mutta 6 artiklan 4 kohdassa sitä ei mainita. Lisäksi lisätietojen toimitusvelvollisuuden olisi koskettava myös tätä vapautusta.
- (9) Marraskuun 8 päivänä 2019 esitetyssä yhteisessä suosituksessa ehdotetaan, että tietyillä pohjatrooleilla, joiden silmäkoko on vähintään 120 millimetriä, pyydetylle molvalle olisi myönnettävä *de minimis*-poikkeus.
- (10) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2018/2035 ⁽⁷⁾ myönnettiin *de minimis* -poikkeus tietyillä pohjatrooleilla, joiden silmäkoko on vähintään 120 millimetriä, ICES-suuralueella 4 pyydetyille säilyttämisen vähimmäisviitekokoaa pienemmälle molvalle. Kyseinen poikkeus myönnettiin jäsenvaltioiden esittämän tieteellisen näytön perusteella, jota tuki tieteellinen arvio ⁽⁸⁾. STECF totesi olevan kohtuullista olettaa, että valikoivuuden parantaminen molvan tahattomien saaliiden vähentämiseksi olisi molvan morfologian vuoksi teknisesti haastavaa. Kyseistä poikkeusta ei sisällytetty delegoituun asetukseen (EU) 2019/2238, koska jäsenvaltioiden alueellisen ryhmän ja komission välisessä viestinnässä tapahtui väärinkäsitys. Sen vuoksi delegoidun asetuksen (EU) 2019/2238 10 artiklaa olisi muutettava kyseisen poikkeuksen sisällyttämiseksi siihen.
- (11) Delegoitua asetusta (EU) 2019/2238 olisi muutettava.
- (12) Koska tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet vaikuttavat suoraan unionin alusten kalastuskauden suunnitteluun ja kalastuskauden taloudelliseen toimintaan, tämän asetuksen olisi tultava voimaan hyvin pian sen julkaisemisen jälkeen. Koska delegoitu asetusta (EU) 2019/2238 tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020, tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivämäärästä,

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) 2018/2035, annettu 18 päivänä lokakuuta 2018, tiettyjen pohjakalakantojen kalastusta Pohjanmerellä kaudella 2019–2021 koskevan purkamisvelvoitteen täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtien erittelemisestä (EUVL L 327, 21.12.2018, s. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetus (EU) 2019/2238 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdan b alakohdan 1 ja 3 alakohdassa tarkoitettua vapautusta sovelletaan väliaikaisesti 31 päivään joulukuuta 2020. Jäsenvaltioiden, joilla on välitön kalastuksenhoitoetu, on toimitettava 1 kohdan b alakohdan 1 ja 3 alakohdassa säädettyä vapautusta tukevaa tieteellistä lisätietoa mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2020. Tieteellis-teknis-taloudellinen kalastuskomitea (STECF) arvioi toimitetun tieteellisen tiedon viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2020.”

2) Korvataan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 1 kohdan c alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettuja vapautuksia sovelletaan väliaikaisesti 31 päivään joulukuuta 2020. Jäsenvaltioiden, joilla on välitön kalastuksenhoitoetu, on toimitettava 1 kohdan c alakohdassa ja 2 kohdassa säädettyä vapautusta tukevaa tieteellistä lisätietoa mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2020. Tieteellis-teknis-taloudellinen kalastuskomitea (STECF) arvioi toimitetun tieteellisen tiedon viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2020.”

3) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) Korvataan n alakohdassa johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

”tässä alakohdassa säädettyä *de minimis* -poikkeusta sovelletaan väliaikaisesti 31 päivään joulukuuta 2020. Jäsenvaltioiden, joilla on välitön kalastuksenhoitoetu, on toimitettava vapautusta tukevaa tieteellistä lisätietoa mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2020. STECF arvioi toimitetun tieteellisen tiedon 31 päivään heinäkuuta 2020 mennessä;”

b) lisätään o alakohta seuraavasti:

”o) kun kyseessä on pohjakalakantojen kalastus unionin vesillä ICES-suuralueella 4 sellaisia pohjatrooleja (OTB, OTT, PTB) käytävillä aluksilla, joiden silmäkoko on vähintään 120 millimetriä:

säilyttämisen vähimmäisviitekoko pienemmän molvan määrä, joka saa olla enintään kolme prosenttia molvan vuotuisista kokonaissaaliista kyseisessä kalastuksessa.”

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/1759,**annettu 28 päivänä elokuuta 2020,****tiettyä lounaisilla vesialueilla harjoitettavaa pelagista kalastusta koskevasta
poisheittämissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) N:o 1394/2014 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan ja 18 artiklan 1 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) N:o 1380/2013 pyritään lopettamaan asteittain saaliiden poisheittäminen kaikessa unionin kalastuksessa ottamalla käyttöön purkamisvelvoite, joka koskee saalisrajoitusten alaisten lajien saaliita.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 6 kohdassa siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoidulla säädöksellä enintään kolmen vuoden ajaksi kerran uusittavissa olevia poisheittämissuunnitelmia yhteisten suositusten perusteella, joita jäsenvaltiot ovat laatineet kuultuaan asianomaisia neuvoa-antavia toimikuntia.
- (3) Belgiassa, Espanjassa, Ranskassa, Alankomailla ja Portugalilla on lounaisilla vesillä välitön kalastushoitoetu. Kyseiset jäsenvaltiot toimittivat lounaisten vesialueiden neuvoa-antavaa toimikuntaa ja pelagisten kantojen neuvoa-antavaa toimikuntaa kuultuaan komissiolle 2 päivänä kesäkuuta 2017 yhteisen suosituksen poisheittämissuunnitelmassa vahvistettujen *de minimis* -poikkeusten voimassaolon jatkamisesta.
- (4) Kyseisen suosituksen ja tieteellis-teknis-taloudellisen kalastuskomitean (STECF) myönteisen arvion ⁽²⁾ perusteella komission delegoidulla asetuksella (EU) 2018/188 ⁽³⁾ jatkettiin sardellia, makrillia ja piikkimakrillia koskevien *de minimis* -poikkeusten voimassaoloa kansainvälisen merentutkimusneuvoston (ICES) alueella 8 ovitroolien (OTM) ja paritroolien (PTM) osalta vuosina 2018, 2019 ja 2020. Kyseinen poikkeus oli myönnetty jo komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 1394/2014 ⁽⁴⁾ ovitroolien (OTM) ja paritroolien (PTM) osalta vuosiksi 2015, 2016 ja 2017 sillä perusteella, että valikoivuuden lisääminen entisestään oli vaikeaa.
- (5) Paritroolit (PTM) jäivät erehdyksessä pois delegoidusta asetuksesta (EU) 2018/188, ja edellä mainitut jäsenvaltiot ovat pyytäneet komissiota korjaamaan virheen. Olisi poistettava viittaus vain yhteen pyydykseen, jotta kaikki pelagiset pyydykset (OTM ja PTM) tulisivat katetuiksi sardellin, makrillin ja piikkimakrillin saaliiden osalta.
- (6) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) N:o 1394/2014 olisi muutettava.
- (7) Koska tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet vaikuttavat suoraan unionin alusten kalastuskauden suunnitteluun ja kalastuskauden taloudelliseen toimintaan, tämän asetuksen olisi tultava voimaan heti sen julkaisemisen jälkeen. Koska delegoitua asetusta (EU) 2018/188 sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2020,

⁽¹⁾ EUVL L 354, 28.12.2013, s. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) 2018/188, annettu 21 päivänä marraskuuta 2017, tiettyä lounaisilla vesialueilla harjoitettavaa pelagista kalastusta koskevasta poisheittämissuunnitelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) N:o 1394/2014 muuttamisesta (EUVL L 36, 9.2.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) N:o 1394/2014, annettu 20 päivänä lokakuuta 2014, tiettyä lounaisilla vesialueilla harjoitettavaa pelagista kalastusta koskevasta poisheittämissuunnitelmasta (EUVL L 370, 30.12.2014, s. 31).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) N:o 1394/2014 3 artiklan c alakohta seuraavasti:

”c) enintään 4 prosenttia vuosina 2018, 2019 ja 2020 sardellin, makrillin ja piikkimakrillin vuotuisesta kokonaissaaliista pelagisessa troolikalastuksessa, jossa kalastetaan pelagista troolia käyttäen kohdennetusti sardellia, makrillia ja piikkimakrillia ICES-alueella 8;”

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1760,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,*****Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siansukuisten eläinten, myös emakkojen, rehun lisäaineena, lukuun ottamatta imettävien emakkojen rehua imevien porsaiden hyödyttämiseksi (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S)****(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.
- (2) *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty kaksi hakemusta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymistä kaikkien siansukuisten eläinten, myös emakkojen, rehun lisäaineena, lukuun ottamatta imettävien emakkojen rehua imevien porsaiden hyödyttämiseksi, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 20 päivänä helmikuuta 2018 ⁽²⁾, 4 päivänä lokakuuta 2019 ⁽³⁾ ja 4 päivänä lokakuuta 2019 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmistelella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Siinä todettiin myös, että valmistetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena ja että ei voitu päätellä, voiko valmiste aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä taikka ihon herkistymistä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että valmisteella on mahdollista parantaa kohdelajien eläintuotannollisia parametreja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

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

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 -valmiste, joka sisältää vähintään $1,25 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Elinkykyisiä <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 -itiöitä</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (1)</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841:n tunnistaminen: Tunnistus: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 -valmisteen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla – EN 15784</p>	Kaikki siansukuiset eläimet, myös emakot, paitsi imettävät emakot imevien porsaiden hyödyttämiseksi	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.</p> <p>3. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen.</p> <p>4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta: valmiste on mahdollisesti hengitysteitä herkistävä aine, ja se voi aiheuttaa ihon ärsytystä tai silmien ja ihon herkistymistä. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen</p>	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	-------------------	---	---	------------

											ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1761,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****Escherichia coli KCCM 80109- ja Escherichia coli KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin 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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.
- (4) Hakija pyysi, että lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita ”aromiaineiden” käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttöä juomavedessä ei tulisi sallia. Se, ettei *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 19 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetulla L-kysteiinihydrokloridimonohydraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin osalta, että vaikka käyttäjien altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä, koska pölyämisen mahdollisuus on vähäinen, valmiste ehdotetaan luokiteltavaksi hengitysteitä ärsyttäväksi, koska sen pH on liuoksessa alhainen. Toimitettujen tutkimusten tulosten perusteella se olisi luokiteltava myös ihoa ärsyttäväksi ja se voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita. L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti ei aiheuta ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistettua L-kysteiinihydrokloridimonohydraattia käytetään aromiaineena elintarvikkeissa, joten voidaan olettaa, että se toimii samalla tavalla rehussa eikä sen tehoa tarvitse enää osoittaa muulla tavoin. 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) *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Kyseisen pitoisuuden ylityessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tiettyjä tietoja.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva, liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

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

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet

2b920i	-	L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti	<p>Lisäaineen koostumus: L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti</p> <p>Tehoaineen kuvaus: L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti, joka valmistetaan käymisreaktiolla <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109- ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80197 -bakteereista Puhtaus: ≥ 98,5 % (määritys) Kemiallinen kaava: C₃H₇NO₂S•HClH₂O CAS-numero: 7048-04-6 FLAVIS-numero: 17.032 Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6–2.2.56-menetelmä 1 L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin määrittäminen esiseoksista: ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ (liite III, F)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 25 mg/kg.” Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 25 mg/kg. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse, ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altituksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla 	16.12.2030
--------	---	--------------------------------------	--	-------------------	---	---	---	--	------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
								poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

(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) 2020/1762,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

***Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S)**

(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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteeilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että tietojen puuttuessa ei voida tehdä päätelmiä siitä, ärsyttääkö lisäaine ihoa tai silmiä tai aiheuttaako se ihon herkistymistä, ja että aktiivisten aineiden proteiinaasiluonteen vuoksi lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikeutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa ja juomavedessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

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

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Lisäaineen koostumus: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324-, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325- ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 -valmiste, jotka sisältää vähintään: $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta ($1,6 \times 10^9$ PMY <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ PMY <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g ja $0,6 \times 10^9$ PMY <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p>Tehoaineen kuvaus: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324-, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325- ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 -solujen elinkykyisiä itiöitä</p> <p>Analyysimenetelmä (1): Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehusta ja vedestä: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784) Tunnistus: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE).</p>	Kaikki siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää sallittuja kokkidiostaatteja: diklatsuriili, dekokinaatti ja halofuginoni. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, lasia ja -hansikkaita. 	16.12.2030
--------	-----------------	---	--	---	---	-------------------	---	-------------------	---	--	------------

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1763,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****formaldehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu formaldehydi.
- (2) Formaldehydi on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteessä V kuvattuun tuotetyyppiin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfointiaineet sekä muut biosidituotteet) ja 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽³⁾ liitteessä V kuvattuja valmisteryhmiä 2 ja 3.
- (3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä päätelmänsä komissiolle 29 päivänä heinäkuuta 2013.
- (4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnot ⁽⁴⁾ delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdasta voidaan päätellä, että aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, olisi arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti.
- (6) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan formaldehydiä sisältävien valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä formaldehydin käyttö valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (8) Kemikaaliviraston lausunnoissa todetaan, että formaldehydi täyttää kriteerit sen luokitteliseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁵⁾ tarkoitetuksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi (kategoria 1B).
- (9) Koska formaldehydi olisi hyväksyttävä direktiiviä 98/8/EY noudattaen ottaen huomioon kyseiset ominaisuudet, hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava huomattavasti lyhyempi kuin 10 vuotta mainitun direktiivin mukaisen viimeisimmän käytännön mukaisesti. Hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava kolme vuotta, koska formaldehydiin on sovellettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa säädettyä siirtymäaikaa 14 päivästä

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, annettu 10. joulukuuta 2019. Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, annettu 10. joulukuuta 2019.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

toukokuuta 2000 ja koska siitä on tehty 29 päivän heinäkuuta 2013 jälkeen vertaisarviointi ja koska unionin tasolla on tarkoitus tarkastella mahdollisimman pian hyväksynnän mahdollisen uusimisen yhteydessä, täyttääkö formaldehydi asetuksen (EY) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset.

- (10) Lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti, voidaanko kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää niiden alueella, jotta formaldehydiä sisältävän biosidivalmisteen hyväksymisestä voidaan päättää.
- (11) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, formaldehydi täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi tehtävä vertaileva arviointi osana formaldehydiä sisältävän biosidivalmisteen lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia.
- (12) Koska – kuten kemikaalivirasto toteaa – formaldehydi täyttää kriteerit sen luokittelumiseksi syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1B ja ihoa herkistävien aineiden kategoriaan 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti, formaldehydillä käsitellyt tai sitä sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.
- (13) Tämä asetus ei vaikuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön – erityisesti neuvoston direktiivien 89/391/ETY⁽⁶⁾ ja 98/24/EY⁽⁷⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁽⁸⁾ – soveltamiseen.
- (14) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään formaldehydi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁷⁾ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmister- yhmä	Erityisedellytykset
Formaldehydi	IUPAC-nimi: Metanaali EY-nro: 200-001-8 CAS-nro: 50-00-0	25–55,5 % formaldehydiä vesiliuoksessa (puhtaus vähintään 87,5 painoprosenttia formaldehydin osalta)	1. helmikuuta 2022	31. tammikuuta 2025	2	<p>Formaldehydi on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lisäksi valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää. 2) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy. 3) Arvioituissa käytössä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: <ol style="list-style-type: none"> i) ammattikäyttäjiin, jotka käyttävät valmisteita pintojen desinfiointiin moppaamalla ja pyyhkimällä; ii) yleisesti koko väestön ja lasten toissijaiseen altistumiseen; iii) vesiympäristöön niiden tuotteiden osalta, joita käytetään huoneiden desinfiointiin kaasutuksen avulla epidemiatapauksissa. <p>Käsiteltyjen esineiden markkinolle saattamiseen sovelletaan edellytystä, jonka mukaan formaldehydillä käsitellyn tai formaldehydiä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>
					3	<p>Formaldehydi on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lisäksi valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan

					<p>mukaisesti arvioitava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.</p> <p>2) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy.</p> <p>3) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteiden arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>i) ammattikäyttöön tuoteissa, joita käytetään desinfiointiin ruiskuttamalla eläinsuojia ja ajoneuvoja epidemiatapauksissa;</p> <p>ii) yleisesti koko väestön toissijaiseen altistumiseen;</p> <p>iii) pintaveteen, sedimenttiin, maaperään ja pohjaveteen, kun on käytetty ajoneuvojen desinfiointiin tai eläinten jalkojen desinfiointiin kylvettämällä tai kastamalla tarkoitettuja tuotteita.</p> <p>4) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽²⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽³⁾ mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan edellytystä, jonka mukaan formaldehydillä käsitellyn tai formaldehydiä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1764,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin 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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet".
- (4) Hakija pyysi, että lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita "aromiaineiden" käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin käyttöä juomavedessä ei tulisi sallia. Se, ettei kyseisen lisäaineen käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 7 päivänä toukokuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetulla dinatrium-5'-inosinaatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että lisäaine ei ole myrkyllinen hengitettynä, ei ärsytä ihoa tai silmiä eikä aiheuta ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin vaikutus elintarvikkeiden maun tehostamisessa on jo osoitettu, eikä sen tehoa rehussa tarvitse enää osoittaa muulla tavoin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (6) Fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi fermentoimalla *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 -bakteerista tuotetun dinatrium-5'-inosinaatin käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (7) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Kyseisen pitoisuuden ylityessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tiettyjä tietoja.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva, liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

Luokka: sensoriset lisäaineet
Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet

2b631i	-	Dinatrium-5'-inosinaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> Dinatrium-5'-inosinaatti</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> Dinatrium-5'-inosinaatti, joka tuotetaan fermentoimalla <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161)-bakteerista</p> <p>Puhtaus: ≥ 97 % (määritys)</p> <p>Kemiallinen kaava: C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P·7.5H₂O CAS-numero: 4691-65-0</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾: Dinatrium-5'-inosinaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: FAO JECFA monografiat "disodium 5'-inosinate" ja "disodium 5'-ribonucleotides"</p> <p>Dinatrium-5'-inosinaatin (IMP) määrittäminen rehun lisäaineesta ja aromiaineiden esiseoksista: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus yksinään tai yhdessä muiden sallittujen dinatrium-5'-ribonukleotidien kanssa on 50 mg/kg täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %." Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	--------------------------	--	-------------------	---	---	---	--	------------

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

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1765,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

klorofeenin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy klorofeeni (EY-numero: 204-385-8; CAS-numero 120-32-1).
- (2) Klorofeeni on arvioitu sitä silmällä pitäen, voidaanko sitä käyttää biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 2 (desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä).
- (3) Norja nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 22 päivänä joulukuuta 2016 arviointikertomuksen sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (4) Biosidivalmistekomitea antoi 4 päivänä maaliskuuta 2020 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon⁽³⁾, jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Lausunnon mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 2 ja jotka sisältävät klorofeeniä, ei voida odottaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettuja kriteerejä, koska ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin arvioinnissa todettiin riskejä, joita ei voida hyväksyä.
- (6) Kun otetaan huomioon kemikaaliviraston lausunto, ei ole aiheellista hyväksyä klorofeenin käyttöä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Klorofeeniä (EY-numero: 204-385-8, CAS-numero: 120-32-1) ei hyväksytä käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Chlorophene, Product type: 2, ECHA/BPC/238/2020, annettu 4. maaliskuuta 2020.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1766,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneessä kuningaskunnassa oleviin arvopaperikeskuksiin sovellettavan sääntelykehysten vastaavuuden vahvistamisesta määrääjäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 909/2014 mukaisesti**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon arvopaperitoimituksen parantamisesta Euroopan unionissa sekä arvopaperikeskuksista ja direktiivien 98/26/EY ja 2014/65/EU sekä asetuksen (EU) N:o 236/2012 muuttamisesta 23 päivänä heinäkuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 909/2014⁽¹⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, jäljempänä 'Yhdistynyt kuningaskunta', ilmoitti 29 päivänä maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan mukaisesti. Unioni ja Yhdistynyt kuningaskunta pääsivät 17 päivänä lokakuuta 2019 yhteisymmärrykseen Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta unionista⁽²⁾, jäljempänä 'erosopimus', ja sen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevasta tarkistetusta pöytäkirjasta sekä tarkistetusta poliittisesta julistuksesta⁽³⁾. Erosopimuksen nojalla ja sen jälkeen, kun Yhdistyneen kuningaskunnan parlamentin alahuone ratifioi sopimuksen, Euroopan parlamentti hyväksyi sen ja neuvosto teki sen, Yhdistyneestä kuningaskunnasta tuli kolmas maa 1 päivänä helmikuuta 2020, ja unionin oikeutta lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 31 päivänä joulukuuta 2020.
- (2) Arvopaperikeskukset ovat olennaisen tärkeitä finanssimarkkinoille. Arvopapereiden kirjaaminen arvosuusjärjestelmään, jäljempänä 'notariaattipalvelut', ja arvopaperitilien ylläpito ylimmällä tasolla, jäljempänä 'keskitetyt tilinhoitopalvelut', lisäävät läpinäkyvyyttä ja suojaavat sijoittajia, koska niillä varmistetaan arvopapereiden liikkeeseenlaskun jatkuva eheys estämällä liikkeeseen laskettujen arvopapereiden asiaton luominen tai vähentäminen. Lisäksi arvopaperikeskukset ylläpitävät arvopapereiden selvitysjärjestelmiä, joilla varmistetaan, että arvopaperikaupat toimitetaan asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Nämä toiminnot ovat ratkaisevan tärkeitä kaupan jälkeisissä määritys- ja toimitusprosesseissa. Arvopapereiden selvitysjärjestelmät ovat olennaisen tärkeitä myös rahapolitiikan kannalta, koska ne liittyvät läheisesti vakuuksien turvaamiseen rahapolitiikan operaatioissa.
- (3) Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneita arvopaperikeskuksia, jäljempänä 'Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskukset', pidetään 1 päivästä tammikuuta 2021 asetuksessa (EU) N:o 909/2014 tarkoitettuina kolmansien maiden arvopaperikeskuksina. Tämän vuoksi ne eivät saa tarjota jonkin jäsenvaltion lainsäädännön nojalla luotuihin rahoitusvälineisiin liittyviä notariaattipalveluja ja keskitettyjä tilinhoitopalveluja, ellei Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen, jäljempänä 'ESMA', ole tunnustanut niitä mainitun asetuksen 25 artiklan mukaisesti. Jos Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksia ei ole tunnustettu, unionin liikkeeseenlaskijat eivät voi käyttää Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksia hoitamaan kansallisen lainsäädännön nojalla luotuja siirtokelpoisia arvopapereita koskevia notariaattipalveluja ja keskitettyjä tilinhoitopalveluja. Tällainen tilanne voi johtaa siihen, että unionin liikkeeseenlaskijoilla on tilapäisiä vaikeuksia täyttää oikeudelliset velvoitteensa, sillä unionissa toimiluvan saaneet arvopaperikeskukset, jäljempänä 'unionin arvopaperikeskukset', eivät tällä hetkellä tarjoa Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskusten tarjoamia palveluja, jotka koskevat Irlannin kansallisen lainsäädännön nojalla luotuja yritysten arvopapereita ja pörssilistattuja rahastoja, jäljempänä 'irlantilaiset yritysten arvopaperit ja pörssilistatut rahastot'. Sen vuoksi on perusteltua ja unionin ja sen jäsenvaltioiden edun mukaista varmistaa määrääjäksi, että Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskukset voivat jatkaa palvelujen tarjoamista unionissa 31 päivän joulukuuta 2020 jälkeen.
- (4) ESMA voi tunnustaa kolmanteen maahan sijoittautuneen arvopaperikeskuksen ainoastaan, jos komissio on antanut täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan, että kyseiseen arvopaperikeskukseen sovellettavat oikeudelliset ja valvontajärjestelyt vastaavat asetuksessa (EU) N:o 909/2014 säädettyjä vaatimuksia. Ottaen huomioon riskin, että Yhdistynyt kuningaskunta eroaa unionista ilman erosopimuksen tekemistä, komission

⁽¹⁾ EUVL L 257, 28.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

⁽³⁾ Poliittinen julistus kehuksesta Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan tulevalle suhteelle (EUVL C 34, 31.1.2020, s. 1).

täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2018/2030 (*) myönnettiin vastaavuus Yhdistyneen kuningaskunnan oikeudelliselle ja valvontakehykselle 30 maaliskuuta 2021 saakka. Erosopimuksen tekemisen seurauksena kyseistä täytäntöönpanopäätöstä ei koskaan sovellettu. Unionin arvopaperikeskukset ovat edistyneet hyvin irlantilaisia yritysten arvopapereita ja pörssilistattuja rahastoja koskevien palvelujen kehittämisessä, jotta unionin liikkeeseenlaskijat voisivat muuttaa kantojaan, mutta tätä työtä ei saada täysin päätökseen ennen kuin unionin oikeutta lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 31 joulukuuta 2020. Sen vuoksi on tarpeen ja unionin ja sen jäsenvaltioiden edun mukaista, että Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksia koskevat oikeudelliset ja valvontajärjestelyt vahvistetaan asetuksessa (EU) N:o 909/2014 säädetyjä vaatimuksia vastaaviksi kuuden kuukauden ajaksi.

- (5) Asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklan 9 kohdan mukaan kolmen ehdon on täytyttävä, jotta voidaan vahvistaa, että kolmannen maan oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joita sovelletaan kyseiseen kolmanteen maahan sijoittautuneisiin arvopaperikeskuksiin, vastaavat mainitussa asetuksessa säädetyjä järjestelyjä.
- (6) Ensinnäkin, kolmannen maan oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä on varmistettava, että kyseisessä kolmannessa maassa olevat arvopaperikeskukset noudattavat oikeudellisesti sitovia vaatimuksia, jotka tosiasiallisesti vastaavat asetuksessa (EU) N:o 909/2014 säädetyjä vaatimuksia. Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskusten on noudatettava asetuksessa (EU) N:o 909/2014 säädetyjä vaatimuksia siirtymäkauden loppuun 31 päivään joulukuuta 2020 saakka. Yhdistynyt kuningaskunta sisällytti 26 päivänä kesäkuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 909/2014 säännökset kansalliseen lainsäädäntöönsä siten, että ne tulevat voimaan siirtymäkauden päättymisestä alkaen.
- (7) Toiseksi, kolmannen maan oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä on varmistettava, että kyseiseen kolmanteen maahan sijoittautuneet arvopaperikeskukset ovat jatkuvasti tehokkaan valvonnan, yleisvalvonnan ja täytäntöönpanon seurannan alaisia. Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskukset ovat siirtymäkauden päättymiseen eli 31 päivään joulukuuta 2020 saakka Englannin keskuspankin valvonnan alaisia, kuten Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisessa lainsäädännössä vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 909/2014 mukaisesti. Osana asetuksessa (EU) N:o 909/2014 vahvistettujen säännösten sisällyttämistä Yhdistyneen kuningaskunnan kansalliseen lainsäädäntöön Englannin keskuspankki on edelleen vastuussa arvopaperikeskusten valvonnasta siirtymäkauden päättymisestä alkaen, eikä tällä hetkellä ole viitteitä siitä, että kyseiseen valvontaan olisi suunnitteilla merkittäviä muutoksia.
- (8) Kolmanneksi, kolmannen maan oikeudelliseen kehykseen on kuuluttava tehokas vastaava järjestelmä sellaisten arvopaperikeskusten tunnustamiseksi, jotka ovat saaneet toimiluvan kolmannen maan oikeusjärjestyksen nojalla. Asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklassa vahvistettujen säännösten sisällyttäminen Yhdistyneen kuningaskunnan kansalliseen lainsäädäntöön varmistaa tämän edellytyksen täyttymisen. Lisäksi Yhdistynyt kuningaskunta on ottanut käyttöön erityisiä siirtymäsäännöksiä, joiden nojalla kolmannen maan arvopaperikeskus voi tarjota notaariaattipalveluja ja keskitettyjä tilinhoitopalveluja Yhdistyneessä kuningaskunnassa vähintään kuuden kuukauden ajan sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta on vahvistanut kyseisen kolmannen maan kehyksen vastaavuuden.
- (9) Tällä perusteella voidaan todeta, että Yhdistyneen kuningaskunnan oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joita sovelletaan Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksiin erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitetun siirtymäkauden päätyttyä, täyttävät kaikki asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklan 9 kohdassa säädetyt edellytykset.
- (10) Tämä päätös perustuu tällä hetkellä saatavilla oleviin tietoihin Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksiin 1 päivästä tammikuuta 2021 sovellettavista oikeudellisista ja valvontajärjestelyistä. Yhdistynyt kuningaskunta on ilmoittanut, että tiettyjä vaatimuksia, jotka tulevat voimaan unionin oikeudellisen kehyksen puitteissa tulevaisuudessa, ei sisällytetä sen kansalliseen lainsäädäntöön. Tämän vuoksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa tällä hetkellä voimassa olevia oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä voidaan pitää vastaavina vain rajatun ajan. Ottaen huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoituksen Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskuksiin sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen tulevista eroista markkinatoimijoiden odotetaan valmistautuvan tilanteeseen ilman uutta vastaavuuspäätöstä tällä alalla.
- (11) Kattavien ja tehokkaiden yhteistyöjärjestelyjen vahvistamisella ESMAn ja Englannin keskuspankin välillä asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklan 10 kohdan mukaisesti varmistetaan aktiivinen tietojenvaihto ja valvontatoimien koordinointi. Kyseisillä järjestelyillä on erityisesti varmistettava, että ESMalla on kaikissa tilanteissa, myös kriisitilanteissa, välitön pääsy kaikkiin sen pyytämiin tietoihin. Yhteistyöjärjestelyillä varmistetaan myös, että ESMA

(*) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/2030, annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneessä kuningaskunnassa oleviin arvopaperikeskuksiin sovellettavan sääntelykehyksen vastaavuuden vahvistamisesta määrääjäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 909/2014 mukaisesti (EUVL L 325, 20.12.2018, s. 47).

voi jakaa kaikki merkitykselliset tiedot asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten kanssa, jotta niitä voidaan kuulla Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskusten tunnustetusta asemasta tai kun nämä viranomaiset tarvitsevat tällaisia tietoja valvontatehtäviensä hoitamiseen.

- (12) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten odotetaan ilmoittavan unionille kaikista Yhdistyneen kuningaskunnan oikeudellisen tai valvontakehyksen muutoksista, jotka vaikuttavat notaariaattipalvelujen ja keskitettyjen tilinhoito- palvelujen tarjoamiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Komissio seuraa yhteistyössä ESMAn kanssa oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen muutoksia, jotka vaikuttavat kyseisten palvelujen tarjoamiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa, sekä markkinakehitystä ja valvontayhteistyön tehokkuutta, mukaan lukien ESMAn ja Englannin keskuspankin välinen nopea tietojenvaihto. Komissio voi suorittaa uudelleentarkastelun milloin tahansa, jos komission on tilanteen kehittymisen vuoksi tarpeen arvioida uudelleen tällä päätöksellä myönnettyä vastaavuutta, mukaan lukien tapaukset, joissa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset eivät tee tehokasta yhteistyötä tai joissa ei ole mahdollista arvioida tehokkaasti riskiä, jonka Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperikeskukset aiheuttavat unionille tai sen jäsenvaltioille; komissio voi myös arvioida uudelleen Yhdistyneen kuningaskunnan arvopaperi- keskusten tai Englannin keskuspankin toteuttamia toimia, jotka edistävät perusteetonta ja vilpillistä kilpailua.
- (13) Unionin ja sen jäsenvaltioiden edun vuoksi ja jotta unionin arvopaperikeskuksilla olisi riittävästi aikaa kehittää edelleen irlantilaisiin yritysten arvopapereihin ja pörssilistattuihin rahastoihin liittyviä palvelujaan, ja jotta unionin liikkeeseenlaskijoilla olisi riittävästi aikaa muuttaa unionin arvopaperikeskuksia koskevia kantojaan, tämän päätöksen voimassaolon olisi päättyttävä kuuden kuukauden kuluttua sen soveltamispäivästä.
- (14) Tämän päätöksen olisi tultava voimaan kiireellisesti, jotta voidaan varmistaa oikeusvarmuus unionin liikkeeseenlas- kijoille ennen siirtymäkauden päättymistä erosopimuksen mukaisesti. Tätä päätöstä olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona unionin oikeutta lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat Euroopan arvopaperikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 909/2014 25 artiklaa katsotaan, että Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan oikeudelliset järjestelyt ja valvontajärjestelyt, joita sovelletaan Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneeseen kuningaskuntaan jo sijoittautuneisiin ja siellä toimiluvan saaneisiin arvopaperikeskuksiin, vastaavat asetuksessa (EU) N:o 909/2014 säädetyjä vaatimuksia.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

Sen voimassaolo päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2021.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan unionin ja Indonesian tasavallan sopimukseen tietyistä lentoliikenteen näkökohdista

(Euroopan unionin virallinen lehti L 264, 8. lokakuuta 2011)

Liitteessä 1, kolmannessatoista luetelmakohdassa:

on: ”Alankomaiden kuningaskunnan hallituksen ja Indonesian tasavallan hallituksen välinen lentoliikennesopimus, allekirjoitettu Haagissa 23 päivänä marraskuuta 1990, jäljempänä liitteessä 2 ”Indonesia–Alankomaat-sopimus”,

pitää olla: ”Alankomaiden kuningaskunnan hallituksen ja Indonesian tasavallan hallituksen välinen lentoliikennesopimus, allekirjoitettu Haagissa 23 päivänä marraskuuta 1990, sellaisena kuin se on muutettuna Haagissa 19 päivänä elokuuta 2009 tehdyllä yhteisymmärryspöytäkirjalla, jäljempänä liitteessä 2 ’Indonesia–Alankomaat-sopimus’,

Liitteessä 2, b kohdan (Liikennöintilupien tai muiden lupien epääminen, peruuttaminen kokonaan tai tilapäisesti taikka rajoittaminen) kahdennessatoista luetelmakohdassa:

on: ”Indonesia–Alankomaat-sopimuksen 3 ja 4 artikla”

pitää olla: ”Indonesia–Alankomaat-sopimuksen 4 artikla”

Liitteessä 2, c kohdan (Turvallisuus) kahdennessatoista luetelmakohdassa:

on: ”Indonesian tasavallan ja Alankomaiden kuningaskunnan ilmailuviranomaisten välillä Haagissa 19 päivänä elokuuta 2009 tehdyn yhteisymmärryspöytäkirjan liite IV”

pitää olla: ”Haagissa 19 päivänä elokuuta 2009 tehdyn yhteisymmärryspöytäkirjan liite IV”

Oikaisu komission asetukseen (EU) 2020/1683, annettu 12 päivänä marraskuuta 2020, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 379, 13. marraskuuta 2020)

Sivulla 38, liitteessä, 2 kohdan b alakohdassa, taulukko korvataan seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
315	4-(3-Aminopyratsolo[1,5-A]pyridin-2-yyli)-1,1-dimetyylipiperatsin-1-iumkloridi-hydrokloridi	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa		3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin tai silmäripsiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna	b) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ”⚠ Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista.”
316	1-(3-((4-Aminofenyl)amino)propyyli)-3-metyyli-1H-imidatsol-3-iumkloridihydrokloridi	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa		3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin tai silmäripsiin levitettäessä	b) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ”⚠ Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

							enimmäispitoisuus saa olla enintään 2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna	Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinista.”
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroksietyyli)aminofenyyl]vinyyl]pyridin-1-ium]-etyyli]disulfididimetaanisulfonaatti	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,5 %	Metaanisulfonaattiepäpuhtauksia, etenkin etyylimetaanisulfonaattia, ei saa esiintyä.	
318	Rikki-4-[(2-hydroksi-1-nafytyyli)atso]bentseenisulfonaatti	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,5 %		
319	Fenoli, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksido-3H-2,1-bentsoksatiol-3-yyliideeni)bis[2,6-dibromi-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	b) 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,2 %	a) 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitetäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 0,2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna	a) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ”⚠ Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä.

								<p>Älä värjää hiuksiasi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjäamisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinista.”
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , <i>Indigofera tinctoria</i> L -kasvin kuivatut ja jauhetut lehdet	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 25 %”		

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



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI