



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

26. maaliskuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2021/524, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021, kaikkiin EU:n luetteloon CLXXV sisältyviin tariffikiintiöihin liittyvien myönnytysten muuttamista Yhdistyneen kuningaskunnan Euroopan unionista eroamisen vuoksi koskevan Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välillä tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT-sopimus) XXVIII artiklan nojalla kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen allekirjoittamisesta unionin puolesta 1

ASETUKSET

- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/525, annettu 19 lokakuuta 2020, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III muuttamisesta ⁽¹⁾ 3
- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/526, annettu 23 päivänä lokakuuta 2020, vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/138/EU täydentämisestä (Solvenssi II) annetun delegoidun asetuksen (EU) 2015/35 tšekinkielisen toisinnon oikaisemisesta ⁽¹⁾ 29
- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/527, annettu 15 päivänä joulukuuta 2020, komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/565 muuttamisesta viikoittaiseen positioiden ilmoittamiseen sovellettavien kynnysarvojen osalta ⁽¹⁾ 30
- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/528, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä vapautusta esitteiden julkaisemisesta koskevan asiakirjan vähimmäistietojen osalta sellaisen julkisen ostotarjouksen, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, taikka sulautumisen tai jakautumisen yhteydessä ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/529, annettu 18 päivänä joulukuuta 2020, teknisten sääntelystandardien vahvistamisesta delegoidun asetuksen (EU) 2017/583 muuttamiseksi tiettyihin muihin kuin oman pääoman ehtoihin välineisiin sovellettavien likviditeettikynnysarvojen ja rahoitusvälineen ominaiskoon määrittämisessä käytettävien kaupankäynnin prosenttipisteiden mukauttamisen osalta ⁽¹⁾	47
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/530, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön	49
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/531, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön	52
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/532, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön	55
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/533, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin edustavien hintojen vahvistamisen osalta	58

PÄÄTÖKSET

★ Komission päätös (EU) 2021/534, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, sen määrittämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/33/EU 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti, onko Saksan toteuttama Oronan valmistaman hissimallin markkinoille saattamisen kieltämistä koskeva toimenpide perusteltu (tiedoksiannettu numerolla C(2021) 1863) ⁽¹⁾	60
---	----

Oikaisuja

★ Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/453, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2021, teknisistä täytäntöönpanostandardeista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013 soveltamiseksi markkinariskiä koskevien erityisten ilmoittamisvaatimusten osalta (EUVL L 89, 16.3.2021)	71
---	----

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2021/524,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021,

kaikkiin EU:n luetteloon CLXXV sisältyviin tariffikiintiöihin liittyvien myönnytysten muuttamista Yhdistyneen kuningaskunnan Euroopan unionista eroamisen vuoksi koskevan Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välillä tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT-sopimus) XXVIII artiklan nojalla 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 15 päivänä kesäkuuta 2018 tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT-sopimus) XXVIII artiklan nojalla komission aloittamaan neuvottelut EU:n luetteloon CLXXV sisältyvien tariffikiintiöiden jakamisesta Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi.
- (2) Pakistanin kanssa käydyt neuvottelut on saatettu päätökseen, ja Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välillä tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT-sopimus) XXVIII artiklan nojalla kirjeenvaihtona tehty sopimus kaikkiin EU:n luetteloon CLXXV sisältyviin tariffikiintiöihin liittyvien myönnytysten muuttamisesta Yhdistyneen kuningaskunnan Euroopan unionista eroamisen vuoksi, jäljempänä 'sopimus', parafoitiin 25 päivänä tammikuuta 2021.
- (3) Sopimus olisi allekirjoitettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Annetaan lupa allekirjoittaa kaikkiin EU:n luetteloon CLXXV sisältyviin tariffikiintiöihin liittyvien myönnytysten muuttamista Yhdistyneen kuningaskunnan Euroopan unionista eroamisen vuoksi koskeva Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välillä tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT-sopimus) XXVIII artiklan nojalla kirjeenvaihtona tehty sopimus unionin puolesta sillä varauksella, että mainitun sopimuksen tekeminen saatetaan päätökseen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Sopimuksen teksti julkaistaan yhdessä sen tekemistä koskevan päätöksen kanssa.

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 22 päivänä maaliskuuta 2021.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. BORRELL FONTELLES

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/525,

annettu 19 lokakuuta 2020,

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III muuttamisesta

(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 85 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III vahvistetaan tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevat tietovaatimukset, jotka tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen ja biosidivalmisteen lupaa koskevan hakemuksen on täytettävä.
- (2) Tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tietovaatimuksia on tarpeen muuttaa, jotta voidaan ottaa huomioon uudet menetelmät, joiden avulla saadaan parempaa tietoa toksikologisista ominaisuuksista (kuten ärsyttävyydestä, neurotoksisuudesta, genotoksisuudesta jne.), uudet testausstrategiat, joissa suositetaan *in vitro* -kokeita *in vivo* -kokeiden sijaan selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden vähentämiseksi, sekä testausstrategia ja menetelmät aineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ⁽²⁾ säädettyjen kriteerien mukaisesti.
- (3) Asiakirja-aineiston olisi katsottava olevan täydellinen, jos se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaiset vaatimukset ja erityisesti sen liitteiden II ja III mukaiset tietovaatimukset. Hakemuksen jättämistä edeltävät kuulemiset tehoaineen hyväksynnän tai biosidivalmisteen luvan hakijan ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen välillä edistävät asiakirja-aineiston laatua ja arviointiprosessin etenemistä. Liitteen II johdanto-osan 2 kohdan viidettä alakohtaa ja liitteen III johdanto-osan 2 kohdan seitsemättä alakohtaa olisi muutettava sen varmistamiseksi, että hakijat sisällyttävät tällaiseen kuulemiseen perustuvat päätelmät hakemukseen arviointiprosessin sujuvan etenemisen varmistamiseksi.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III mukaan tehoaineen hyväksymistä tai biosidivalmisteen lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ⁽³⁾ kuvatuilla menetelmillä. Koska kansainvälisesti tunnustetun testimenetelmän validoinnista voi kuluu aikaa sen sisällyttämiseen asetukseen (EY) N:o 440/2008, asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III johdanto-osan 5 kohtaa olisi muutettava siten, että hakijoille annetaan lupa käyttää testimenetelmän uusinta versiota.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetukset (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

- (5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevan 1 ja 2 osaston taulukoiden ensimmäisessä sarakkeessa lueteltujen tietovaatimusten mukauttamista koskevat erityissäännöt rajoittuvat selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin liittyviin huolenaiheisiin. Koska tiettyihin kyseisessä ensimmäisessä sarakkeessa lueteltuihin vaatimuksiin ei sisälly selkärankaisilla tehtäviä kokeita, liitteissä II ja III olevien 1 ja 2 osastojen taulukkojen kolmannessa sarakkeessa lueteltujen mukautusten soveltamisalaa olisi laajennettava siten, että se kattaa tapaukset, joissa ei käytetä selkärankaisilla tehtäviä kokeita.
- (6) Liitteessä II olevan 1 osaston 2 kohdassa vahvistetaan tietovaatimukset tehoaineen tunnistamista varten. Kyseisiä vaatimuksia on tarpeen mukauttaa siten, että voidaan tunnistaa *in situ* tuotetut tehoaineet.
- (7) Liitteissä II ja III olevan 1 osaston 6 kohdassa vahvistetaan vaatimukset sen arvioimiseksi, mikä on tehoaineen tai biosidivalmisteen teho kohde-eliöihin. Teho olisi myös osoitettava tietyn tehoaineen aktiivisuuden osalta silloin, kun muita tehoon mahdollisesti vaikuttavia aineita ei ole. Käsiteltyjen esineiden osalta olisi osoitettava esineelle annettujen biosidiominaisuuksien teho. Lisäksi 6 kohdassa olevissa tahattomia sivuvaikutuksia koskevissa nykyisissä säännöksissä ei täsmennetä, minkä tyyppisistä eliöistä tai esineistä olisi annettava tietoa. Siksi olisi selvennettävä, että mahdolliset havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista on rajattava muihin kuin kohde-eliöihin tai esineisiin ja materiaaleihin, joita tehoaineella tai biosidivalmisteella on tarkoitus suojella.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 62 artiklassa edellytetään, että selkärankaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin ryhdytään vasta viimeisenä keinona. Vahvistettaessa tietovaatimuksia tehoaineiden hyväksyntää ja biosidivalmisteiden lupaa varten olisi asetettava ensisijalle luotettavat *in vitro* -menetelmät selkärankaisten eläinten käyttöä vaativien *in vivo* -menetelmien sijasta. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteisiin II ja III sisältyvät testausstrategiat olisi mukautettava vastaamaan hiljattain validoituja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) antamia *in vitro* -testauksen suuntaviivoja ja muita kansainvälisiä standardeja.
- (9) Ensimmäinen velvoittava vaatimus *in vitro* -geenimutaatiokokeesta saadun positiivisen tuloksen jälkeen on nykyisin *in vivo* -koe ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi (UDS); siihen liittyy luontaisia rajoituksia ja sen herkkyyden alhainen. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedekomitea totesi marraskuussa 2017 julkaistussa lausunnossaan (*), että negatiiviset UDS-tulokset eivät ole todiste siitä, että aine ei aiheuta geenimutaatiota. Siksi viittaus UDS-kokeeseen olisi poistettava ja korvattava viittauksella asianmukaiseen somaattisilla soluilla tehtävään *in vivo* -genotoksisuustutkimukseen.
- (10) Nykyiset asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen II mukaiset tietovaatimukset edellyttävät, että aineen lisääntymismyrkyllisyyden tutkimiseen käytetään kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (TGRTS). Lisäksi kyseisessä liitteessä säädetään, että laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (EOGRTS) voidaan pitää vaihtoehtona TGRTS:lle. EOGRTS tarjoaa monia etuja verrattuna TGRTS:ään, koska sillä saadaan arvio uroksen ja naaraan lisääntymiselimiin kohdistuvien vaikutusten lisäksi useammista hormonitoimintaa häiritsevään vaikutustapaan liittyvistä toksikologisista vaikutuksista. Sen vuoksi olisi suoritettava EOGRTS-tutkimus, jos TGRTS-tutkimusta ei ole käytettävissä.
- (11) Altistuminen neurotoksisille aineille sikiövaiheessa tai lapsuudessa voi olla osasyynä useisiin erilaisiin neurologisiin kehityshäiriöihin ja oireisiin, jotka ilmenevät vasta henkilön ikääntyessä, ja saattaa osaltaan aiheuttaa hermoston rappeutumissairauksia kuten Parkinsonin tautia tai Alzheimerin tautia. Tämän huolenaiheen vuoksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen II olisi sisällytettävä testiohjeet, joiden avulla pystytään asianmukaisesti seulomaan ja luonnehtimaan tehoaineet, jotka ovat mahdollisesti toksisia kehittyville aivoille.
- (12) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 8.12.1–8.12.8 kohdassa vahvistettujen terveystietojen ja lääketieteellistä hoitoa koskevien tietovaatimusten nykyinen rakenne voi johtaa päällekkäisten tietojen toimittamiseen useiden kyseisten kohtien mukaisesti. Tietovaatimuksia olisi sen vuoksi virtaviivaistettava, jotta voidaan pienentää sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia ja vähentää tarpeetonta viivettä hakemusten arvioinnissa.

(*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Aineiden mahdolliset tahattomat vaikutukset immuunijärjestelmään olisi arvioitava. Koska OECD:n testiohjeessa ei kuitenkaan ole saatavilla erityistä kehitykseen liittyvää immuunotoxisuutta koskevaa tutkimusta, olisi edellytettävä asiaa koskevien tietojen toimittamista lisätietoina.
- (14) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 8.18 kohdassa toistetaan kyseisen osaston 13 kohdan sisältö, minkä vuoksi kyseinen kohta olisi poistettava.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 9.1.1 kohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, milloin on suoritettava pitkäaikainen myrkyllisyystestaus kaloilla. Kohdassa 9.1.6.1 oleva luettelo OECD:n testimenetelmistä olisi korvattava, jotta voidaan ottaa huomioon kaloilla tehtäviä pitkäaikaisia myrkyllisyystutkimuksia koskevien tietovaatimusten kehittyminen.
- (16) Useat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevan 2 osaston mukaiset mikro-organismeja koskevat tietovaatimukset ovat joko päällekkäisiä liitteissä olevien muiden säännösten kanssa tai niillä ei ole merkitystä mikro-organismien kannalta. Tästä syystä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevaa 2 osastoa olisi muutettava kyseisten päällekkäisyyksien ja tarpeettomien tietovaatimusten poistamiseksi.
- (17) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan johdanto-osan 2 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään, että muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽⁵⁾ IV osaston mukaisesti. Kyseistä kohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että hakijoiden on mahdollisesti tarjottava lisätietoja biosidivalmisteisiin sisältyvistä huolta aiheuttavista aineista erityisesti sellaisten tietojen toimittamiseksi, joiden avulla voidaan määrittää niiden hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet.
- (18) Jotta talouden toimijoille ei asetettaisi kohtuutonta rasitetta, tietyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II tai III edellytetyt kokeet, jotka oli jo aloitettu tai suoritettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi katsottava asianmukaisiksi tietovaatimusten täyttämiseksi.
- (19) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tällä delegoidulla asetuksella muutettujen tietovaatimusten soveltamista, jotta hakijat voivat toteuttaa tarvittavat järjestelyt vaatimusten täyttämiseksi. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi hakijoiden olisi kuitenkin sallittava soveltaa tällä asetuksella käyttöön otettuja muutoksia ennen sen soveltamispäivää vapaaehtoiselta pohjalta.
- (20) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 528/2012 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Sen estämättä, mitä tämän asetuksen soveltamispäivästä säädetään 3 artiklassa, tehoaineiden hyväksymistä ja biosidivalmisteiden lupaa koskevat hakemukset, jotka on toimitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, arvioidaan kyseisten hakemusten toimittamispäivänä sovellettavien tietovaatimusten perusteella.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 15 päivästä huhtikuuta 2022.

Poikkeuksena tähän hakijat voivat päättää soveltaa tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettuja tietovaatimuksia 15 päivästä huhtikuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite II seuraavasti:

1) muutetaan johdanto-osa seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan viides alakohta seuraavasti:

”Hakijan on aloitettava hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely tulevan arviointielimen kanssa. Hakija voi 62 artiklan 2 kohdassa säädetyn veloitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi. Hakijan on pidettävä kirjaa näistä hakemuksen jättämistä edeltävistä kuulemisista ja niiden tuloksista ja sisällytettävä asiaankuuluvat asiakirjat hakemukseen.”

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tehoaineen hyväksymistä varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (*) kuvattujen menetelmien tai niiden tarkistettujen versioiden, joita ei vielä ole sisällytetty kyseiseen asetukseen, mukaisesti.

Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008, on käytettävä muita menetelmiä, jotka ovat tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa.

Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

(*) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2) muutetaan 1 osaston taulukko seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”
--	--	--

b) korvataan rivi 2 seuraavasti:

”2	TEHOAINEEN (JA SEN PREKURSORIEN, JOS AINE TUOTETAAN IN SITU) TUNNISTETIEDOT Tehoaineesta ja tapauksen mukaan sen prekursoreista tässä jaksossa annettujen tietojen on oltava riittävät tehoaineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin tässä jaksossa mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.”	
----	---	--

c) korvataan rivi 2.5 seuraavasti:

<p>”2.5 Molekyyli- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla ja tarpeen).</p> <p>Prekursorien ja paikalla (<i>in situ</i>) tuotettujen tehoaineiden osalta tiedot kaikista (tarkoituksellisesti ja tahattomasti) tuotetuista kemiallisista aineista</p>		<p>Jos prekursorien ja/tai tehoaineen molekyylirakennetta ei ole mahdollista määritellä tarkasti, molekyyli- ja rakennekaavaa ei tarvitse toimittaa”</p>
--	--	--

d) korvataan rivi 2.8 seuraavasti:

<p>”2.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitit), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, mukaan lukien toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus.</p> <p>Paikalla (<i>in situ</i>) tuotettujen tehoaineiden osalta reaktiokaavojen kuvaus, mukaan lukien kaikki välireaktiot ja niihin liittyvät kemialliset aineet (tarkoitukselliset ja tahattomat) on toimitettava”</p>		
---	--	--

e) Lisätään rivi 2.11.1 seuraavasti:

<p>”2.11.1 Vähintään viiden paikalla (<i>in situ</i>) tuotetusta aineesta (tuotetuista aineista) otetun edustavan näytteen analyttinen profiili, joista saadaan tiedot tehoaineiden pitoisuudesta ja mahdollisista muista ainesosista, joiden pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia, prekursorien jäämät mukaan luettuina.”</p>		
--	--	--

f) korvataan rivi 6.6 seuraavasti:

<p>”6.6 Tehoa koskevat tiedot, joista saadaan tukea</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehoaineen luontaiselle aktiivisuudelle suunnitelluissa käyttötarkoituksissa ja — käsiteltyjen esineiden biosidiominaisuuksia koskeville väittämille <p>Tehoa koskeviin tietoihin on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät sekä laboratorio- ja kentäkokeet tarvittaessa suoritussuoriteineen tai vastaavat soveltuvista vertailutuotteista saatavilla olevat tiedot”</p>		
--	--	--

g) korvataan rivi 6.7.2 seuraavasti:

”6.7.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin tai suojeltaviin esineisiin ja materiaaleihin”		
--	--	--

h) korvataan rivit 8.1, 8.2 ja 8.3 seuraavasti:

<p>”8.1 Ihosyövyttävyyden tai ihoärsyttävyyden</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) ihosyövyttävyyden, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>c) ihoärsyttävyyden, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>d) ihosyövyttävyyden tai ihoärsyttävyyden, <i>in vivo</i> -testaus</p>		<p>Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, — aine on vahva happo ($\text{pH} \leq 2,0$) tai emäs ($\text{pH} \geq 11,5$), — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, — aine täyttää välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1) koskevat luokituskriteerit, — välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus antaa vakuuttavan näytön luokituksen riittävästä ihosyövyttävyydestä tai ihoärsyttävyydestä <p>Jos jommankumman tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b tai c alakohdassa luetellun tutkimuksen tulosten perusteella voidaan tehdä varma päätös aineen luokituksesta tai siitä, ettei aine ole ihoa ärsyttävä, toista tutkimusta ei tarvitse tehdä Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevaa <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b ja c alakohdassa luetellut <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta</p>
--	--	--

		Ihosityövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevia <i>in vivo</i> -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi
8.2	<p>Vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>c) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, <i>in vivo</i> -testaus</p>	<p>Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää silmä-ärsytystä tai vakavaa silmävauriota aiheuttavan aineen luokituskriteerit, — aine on vahva happo ($\text{pH} \leq 2,0$) tai emäs ($\text{pH} \geq 11,5$), — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa tai — aine täyttää ihosityövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, joiden vuoksi se luokitetaan vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1) <p>Jos ensimmäisestä <i>in vitro</i> -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä varmaa päätöstä aineen luokituksesta tai siitä, että silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta <i>in vitro</i> -koetta) uusia <i>in vitro</i> -kokeita.</p> <p>Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevaa <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa luetellut <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta</p> <p>Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevia <i>in vivo</i> -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi</p>

<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tietojen perusteella on voitava päätellä, onko aine ihoa herkistävä ja voidaanko sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A). Tietojen olisi oltava riittävät riskinarvioinnin tekemiseen tarvittaessa</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) ihon herkistyminen, <i>in vitro</i> -testaus. Tiedot, jotka on saatu tämän liitteen johdantokappaleen 5 kohdassa tarkoitetuilla <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i> -testimenetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista:</p> <p>i) molekyyylitason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa;</p> <p>ii) tulehdusreaktio keratinosyyteissä;</p> <p>iii) dendriittisolujen aktivoituminen</p> <p>c) ihon herkistyminen, <i>in vivo</i> -testaus. Hiirellä tehtävä paikallinen imusolukumääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i> -testaukseen. Muuta ihon herkistymistä voidaan käyttää vain poikkeustapauksissa. Muun ihon herkistymisestä käyttö on perusteltava.</p>		<p>Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihon herkistymistä tai ihosyövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa <p><i>In vitro</i> -kokeita ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa c alakohdassa tarkoitettu <i>in vivo</i> -tutkimus, tai — saatavilla olevia <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen aineeseen tai niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta <p>Jos testimenetelmästä tai -menetelmästä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitetuista keskeisistä tapahtumista, saadut tiedot mahdollistavat aineen luokituksen ja riskinarvioinnin, muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä</p> <p>Ihon herkistymistä koskeva <i>in vivo</i> -tutkimus on tehtävä vain, jos tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa kuvailtuja <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voida soveltaa tai jos niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokittelun ja riskinarvioinnin kannalta</p> <p><i>In vivo</i> -ihoherkistytutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022 on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”</p>
---	--	---

i) korvataan rivi 8.6 seuraavasti:

<p>”8.6 <i>In vivo</i> -genotoksisuustutkimus</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) Jos jossakin 8.5 kohdassa luetelluista <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole saatavilla luotettavia tuloksia sopivasta somaattisilla soluilla tehtävästä <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimuksesta, on suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimus</p> <p>b) Toinen somaattisilla soluilla tehtävä <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimus saattaa olla tarpeen riippuen <i>in vitro</i>- ja <i>in vivo</i>-tuloksista, vaikutusten tyypistä ja kaikkien saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä</p> <p>c) Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokiineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine voi päästä sukusoluihin. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia</p>	<p>Lisätiedot</p>	<p>Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kaikkien kolmen 8.5 kohdassa luetellun <i>in vitro</i> -kokeen tulokset ovat negatiivisia eikä muita huolta aiheuttavia aiheita (esim. nisäkäissä muodostuneita huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita) ole todettu tai — aine täyttää sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden, kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit <p>Sukusoluihin kohdistuvan genotoksisuuden testiä ei tarvitse tehdä, jos aine täyttää syöpää aiheuttavan aineen, kategoria 1A tai 1B, ja perimää vaurioittavan aineen, kategoria 2, luokituskriteerit”</p>
--	-------------------	---

j) korvataan rivit 8.10–8.10.3 seuraavasti:

<p>”8.10 Lisääntymismyrkyllisyys</p> <p>Myrkyllisyydestit suun kautta ovat tarpeen arviotaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		<p>Testejä ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine täyttää genotoksisen karsinogeenin (luokitus sekä sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 2, 1A tai 1B, että syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ovat käytössä, mukaan lukien lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet, — aine täyttää sukusolujen perimää vaurioittavan aineen, kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit, ja asianmukaiset riskinhallintatoi-
---	--	--

		<p>menpiteet ovat käytössä, mukaan lukien lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet,</p> <ul style="list-style-type: none">— aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä edellyttäen, että tiedot ovat riittävän kattavat ja informatiiviset), voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa), ja käyttötavat osoittavat, etteivät ihmiset tai eläimet altistu aineelle tai altistuminen ei ole merkittävää,— aine täyttää kriteerit sen luokitteliseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, jolloin ei tarvita sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On esitettävä ja dokumentoitava kattavat perustelut, jos kehityshäiriöitä koskevia tutkimuksia ei tehdä tai— aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän kriteerit sen luokitteliseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, jolloin ei tarvita muita kehityshäiriötutkimuksia. On esitettävä ja dokumentoitava kattavat perustelut, jos sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei tehdä
--	--	---

		Lisääntymisvaarallisuutta koskevia tutkimuksia saattaa kuitenkin olla tarpeen tehdä, jotta saadaan tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, kuten 8.13.3.1 kohdassa säädetään, sanotun rajoittamatta tämän rivin tämän sarakkeen säännösten soveltamista.
8.10.1	Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (OECD TG 414) kahdella lajilla, suositeltava ensimmäinen laji on kani (muu kuin jyrsijä) ja suositeltava toinen laji on rotta (jyrsijä); suositeltava antotie on suun kautta	Toisella lajilla ei tarvitse tehdä tutkimusta, jos ensimmäisellä lajilla tehty tutkimus tai muut käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että aine aiheuttaa kehityshäiriöitä, jotka täyttävät kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi
8.10.2	Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443), kohortit 1A ja 1B ja kohortin 1B laajentaminen F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tavoitteena tuottaa 20 poikuetta annosryhmää kohti; F2-poikasia on seurattava vieroitukseen asti ja ne on tutkittava samalla tavalla kuin F1-poikaset. Suositeltava laji on rotta ja suositeltava antotie on suun kautta Suurimman annostason olisi perustuttava myrkyllisyysvaikutuksiin ja se olisi valittava siten, että se aiheuttaa lisääntymismyrkyllisyyttä ja/tai muuta systeemistä myrkyllisyyttä	Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, joka on tehty OECD TG 416:n (hyväksytty vuonna 2001 tai myöhemmin) mukaisesti, tai vastaavia tietoja on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi, jos tutkimus on saatavilla ja se oli aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022.
8.10.3	Kehitykseen kohdistuva neurotoksisuus Kehitykseen kohdistuva neurotoksisuustutkimus (OECD TG 426) tai muu soveltuva tutkimus, josta saadaan vastaavat tiedot, tai laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (OECD TG 443) kohortit 2A ja 2B kognitiivisia toimintoja koskevalla lisätutkimuksella	Tutkimusta ei tehdä, jos käytettävissä olevat tiedot — osoittavat, että aine aiheuttaa kehityshäiriöitä ja täyttää kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja — riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi”

k) lisätään rivi 8.10.4 seuraavasti:

<p>”8.10.4 Lisätutkimukset Päätös siitä, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia muun muassa vaikutus-/toimintatapoja koskevien tietojen saamiseksi, olisi tehtävä kohdassa 8.10.1, 8.10.2 ja 8.10.3 lueteltujen tutkimusten tulosten sekä kaikkien muiden saatavilla olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella”</p>	Lisätiedot	
--	------------	--

l) korvataan rivi 8.11.2 seuraavasti:

<p>”8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla</p> <p>a) Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi tehtävä käyttäen hiirtä testilajina</p> <p>b) Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		Toista syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos hakija voi esittää tieteelliset perusteet sille, että tutkimus ei ole tarpeen”
---	--	---

m) korvataan rivit 8.12.1–8.12.8 seuraavasti:

<p>”8.12.1 Tiedot myrkytystä seuraavista myrkytysoireista, kliinisistä tutkimuksista, ensiaputoimenpiteistä, vastalääkkeistä, lääkinnällisistä hoidoista ja ennusteesta</p>		
<p>8.12.2 Epidemiologiset tutkimukset</p>		
<p>8.12.3 Lääketieteelliset seurantatiedot, potilaskertomukset ja tapausselostukset”</p>		

n) korvataan rivit 8.13.2 ja 8.13.3 seuraavasti:

<p>”8.13.2 Neurotoksisuus</p> <p>Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on osoitus, tietoa vaikutus-/toimintatavasta tai akuutin tai toistuvan annostelun tutkimuksesta saatua tietoa siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia (esimerkiksi OECD TG 424 tai OECD TG 418 tai 419 tai vastaava)</p> <p>Jos havaitaan antikoliinisteraasi-aktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille</p>	Lisätiedot	
---	------------	--

<p>Myrkyllisyydestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		
<p>8.13.3 Hormonitoiminnan häiriöt</p> <p>Hormonitoiminnan häiriöitä koskevaan arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) Arviointi seuraavista tutkimuksista saaduista sekä muista saatavilla olevista asiaankuuluvista tiedoista, mukaan lukien <i>in vitro</i>- ja <i>in silico</i>-menetelmät:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 8.9.1, 28 vuorokauden oraalinen myrkyllisyystutkimus jyrksijöillä (OECD TG 407) ii) 8.9.2, 90 vuorokauden oraalinen myrkyllisyystutkimus jyrksijöillä (OECD TG 408) iii) 8.9.4, oraalinen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus muilla kuin jyrksijöillä (OECD TG 409) iv) 8.10.1, ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (OECD TG 414) v) 8.10.2, laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443) tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 416) vi) 8.10.3, kehitykseen kohdistuva neurotoksisuustutkimus (OECD TG 426) vii) 8.11.1, yhdistetty karsinogeenisuustutkimus ja pitkäaikainen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus (OECD TG 451–3) viii) järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen, muun muassa nisäkkäillä ja muilla organismeilla tehtyihin tutkimuksiin <p>b) Jos mikään tieto viittaa siihen, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai jos hormonitoiminnan häiriintymisestä tehtävien johtopäätösten</p>		<p>Jos on saatavissa riittävästi näyttöä päätelmän tekemiseksi siitä, että tietty hormonitoimintaa häiritsevä vaikutustapa on olemassa tai että sellaista ei ole,</p> <ul style="list-style-type: none"> — muista kyseistä vaikutustapaa koskevista, selkärankaisilla eläimillä tehtävistä testeistä on luovuttava; — muista kyseistä vaikutustapaa koskevista testeistä, joissa ei käytetä selkärankaisia eläimiä, voidaan luopua. <p>Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio”</p>

<p>tekemisen kannalta olennaisia muuttujia koskevat tiedot ovat epätäydellisiä, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään</p> <p>(1) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai;</p> <p>(2) mahdollisesti merkitykselliset haittavaikutukset ihmisissä tai eläimissä</p> <p>Arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille on tarpeen ottaa huomioon suun kautta tapahtuva altistuminen ja tehdä eläinkokeita altistuksella suun kautta</p>		
---	--	--

o) lisätään rivi 8.13.3.1 seuraavasti:

<p>”8.13.3.1 Erityiset lisätutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat sisältää seuraavia mutta eivät rajoitu niihin:</p> <p>a) nisäkkäitä koskevat myrkyllisyys-tutkimukset (8.13.3. a)</p> <p>b) <i>in vitro</i> -analyysit:</p> <p>i) estrogeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (OECD TG 455),</p> <p>ii) androgeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (OECD TG 458),</p> <p>iii) H295R-steroidogeneesiä koskeva testi (OECD TG 456)</p> <p>iv) aromataasi-entsyymin aktiivisuutta koskeva testi (ihmisen rekombinantti) OPPTS 890.1200</p> <p>c) Kohtuun aiheutuvien vaikutusten biotesti jyrsijöillä (OECD TG 440) ja rotilla tehtävä Hershbergerin biotesti (OECD TG 441)</p> <p>d) Puberteetin aikainen kehitys ja kilpirauhasen toiminta nuorilla tai peripubertaalisilla urosrotilla (OPPTS 890.1500)</p> <p>Päätös nisäkkäillä tehtävistä tutkimuksista on tehtävä kaiken saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen (muun muassa tiedot hormonitoimintaa häiritsevistä vaikutuksista muissa kuin kohde-eläimissä) ja sopivien <i>in silico</i>- tai <i>in vitro</i>-menetelmien saatavuus</p>	Lisätiedot”	
--	-------------	--

p) korvataan rivit 8.13.4 ja 8.13.5 seuraavasti:

<p>”8.13.4 Immunosuosisuus ja kehitykseen liittyvä immunosuosisuus Jos on näyttöä toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunosuosisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään (1) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai; (2) mahdollisesti merkitykselliset hättävähäikutukset ihmisissä tai eläimissä. Arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille on tarpeen ottaa huomioon suun kautta tapahtuva altistuminen ja tehdä eläinkokeita altistuksella suun kautta</p>	Lisätiedot	
<p>8.13.5 Muut mekanistiset tutkimukset Päätös siitä, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia, olisi tehtävä kaikkien asiaankuuluvien tietojen perusteella</p>	Lisätiedot”	

q) poistetaan rivi 8.18.

r) korvataan rivi 9.1.1 seuraavasti:

<p>”9.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnysarvoon perustuvaa menettelytapaa (vaiheittainen testausstrategia) On harkittava pitkäaikaista tutkimusta myrkyllisyydestä kaloille 9.1.6.1 kohdan mukaisesti, jos aine on heikosti veteen liukeneva (alle 1 mg/l)</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla on pätevä pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille — on saatavissa riittävästi näyttöä käyttämällä muita tietoja, kuten kalojen alkioilla tehtyä välittömän myrkyllisyyden testiä (FET, OECD TG 236) ja/tai muilla kuin eläinkokeisiin perustuvilla menetelmillä saatuja tuloksia, tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”</p>
--	--	--

s) korvataan rivi 9.1.6.1 seuraavasti:

<p>”9.1.6.1 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: Tiedot on saatava kaloille tehtävällä pitkäaikaisella myrkyllisyystestillä, jossa ovat mukana varhaiset kehitysvaiheet (mätimunat, toukat tai kalanpoikaset)</p>	Lisätiedot”	
---	-------------	--

t) korvataan rivi 9.10 seuraavasti:

<p>”9.10 Hormonitoiminnan häiriöt</p> <p>Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaan arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) Nisäkästutkimuksista saatujen tietojen arviointi 8.13.3 kohdan mukaisesti sen arvioimiseksi, onko aineella hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia nisäkkäitä koskevien tietojen perusteella</p> <p>b) Jos nisäkkäillä saatujen tietojen perusteella ei voida päätellä 8.13.3 tai 9.1.6.1 kohdan mukaisesti, että aineella on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on harkittava 9.10.1 tai 9.10.2 kohdassa esitettyjä tutkimuksia ottaen huomioon kaikki muut saatavissa olevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen”</p>		
---	--	--

u) lisätään rivit 9.10.1, 9.10.2 ja 9.10.3 seuraavasti:

<p>”9.10.1 Hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset kaloilla</p> <p>Erityiset tutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat olla seuraavia mutta eivät rajoitu niihin:</p> <p>a) Medakalla tehtävä laajennettu yhden sukupolven testi (MEOGRT, OECD TG 240),</p> <p>b) Kalojen koko elinkierron käsittävä myrkyllisyystutkimus (FLCTT, OPPTS 850.1500), joka kattaa kaikki estrogeeni-, androgeeni- ja steroidogeenivälitteiset (EAS) muuttujat, joita on tarkoitus mitata MEOGRT-tutkimuksessa</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — riittävien 8.13.3 kohdan mukaisen nisäkkäillä saatujen tietojen tai muiden merkityksellisten tietojen (esim. kirjallisuus) perusteella ei ole viitteitä hormonaalisesta vaikutustavasta tai hormonitoimintaan liittyvistä vaikutuksista, ja — on käytettävissä päteviä <i>in vivo</i>-tutkimuksia, joihin sisältyvien tietojen perusteella ei vaikuta siltä, että tehoaine voisi saada aikaan hormonaalista vaikutustapaa tai hormonitoimintaa mahdollisesti häiritseviä vaikutuksia kalojen lyhytaikaisessa lisääntymistutkimuksessa (FSTRA; OECD TG 229) tai kaloilla tehtävässä 21 päivän tutkimuksessa (OECD TG 230) tai kalojen sukupuolikehitystä tutkivassa testissä (FSDT, OECD TG 234) <p>Jos on saatavilla muita tietoja menetelmillä OECD TG 229 tai OECD TG 230 tai OECD TG 234 tutkituista</p>
---	--	---

		estrogeneihin, androgeeneihin ja steroidogeeniin liittyvistä modaliteeteista tai muuttujista, voidaan käyttää kyseisiä tietoja
9.10.2	Hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset sammakkoeläimillä Erityiset lisätutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat käsittää sammakkoeläinten toukkien kasvua ja kehitystä mittaavan testin (LAGDA; OECD TG 241) mutta eivät rajoitu siihen	Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — riittävien 8.13.3 kohdan mukais- ten nisäkkäillä saatujen tietojen tai muiden merkityksellisten tietojen (esim. kirjallisuus) perusteella ei ole viitteitä hormonaalisesta vai- kutustavasta tai hormonitoimin- taan liittyvistä vaikutuksista, ja — on käytettävissä päteviä <i>in vivo</i> -tutkimuksia, joihin sisältyvien tietojen perusteella ei vaikuta siltä, että tehoaineella olisi hormo- nitoimintaa häiritseviä ominai- suuksia sammakkoeläinten muo- donvaihdoistutkimuksessa (AMA; OECD TG 231)
9.10.3	Jos tiedot viittaavat siihen, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai jos hormonitoiminnan häiriintymisestä tehtävien johtopäätösten tekemisen kannalta olennaisia muuttujia koskevat tiedot ovat epätäydellisiä, on vaadittava tarpeen mukaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään a) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai; b) mahdollisesti merkitykselliset hait- tavaikutukset ihmisissä tai eläi- missä.	Lisätiedot”
3) muutetaan 2 osaston taulukko seuraavasti:		
a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:		
		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tieto- vaatimuksia voidaan mukauttaa sarakeesta 1”
b) korvataan rivi 2.4 seuraavasti:		
”2.4	Tehoaineen spesifikaatio, tekninen laatu”	
c) lisätään rivit 2.4.1, 2.4.2 ja 2.4.3 seuraavasti:		
”2.4.1	Aktiivisen mikro-organismien pitoisuus ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai toksiinien tunnistetiedot ja pitoisuus	
2.4.2	Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus	
2.4.3	Eräkohtaiset analyttiset tiedot”	

d) korvataan rivi 2.5 seuraavasti:

"2.5	Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta"		
------	--------------------------------------	--	--

e) poistetaan rivit 2.6–2.9

f) korvataan rivi 3.5 seuraavasti:

"3.5	Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja toksiinien muodostumista koskevat tiedot"		
------	--	--	--

g) korvataan rivit 4.1 ja 4.2 seuraavasti:

"4.1	Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa		
4.2	Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien analyysimenetelmät"		

h) lisätään rivi 4.3 seuraavasti:

"4.3	Menetelmät (elinkykyisten tai elinkykyttömiin jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi seuranta varten"		
------	---	--	--

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite III seuraavasti:

1) muutetaan johdanto-osa seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Eräät tässä liitteessä säädetyistä tietovaatimuksista voidaan ehkä täyttää käyttämällä saatavilla olevia tietoja valmisteen sisältämän tehoaineen (tehoaineiden) ominaisuuksista ja valmisteen sisältämän muun aineen kuin tehoaineen (muiden aineiden kuin tehoaineiden) ominaisuuksista. Muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on tarvittaessa käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 IV osaston mukaisesti, ja tietoja, jotka kemikaalivirasto antaa saataville kyseisen asetuksen 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti. Tiedot eivät ehkä kuitenkaan ole riittäviä tai asianmukaisia sen määrittämiseen, onko biosidivalmisteeseen sisältyvällä muulla aineella kuin tehoaineella vaarallisia ominaisuuksia, ja arviointielin voi päätellä, että tarvitaan lisätietoja.”

b) korvataan 2 kohdan seitsemäs alakohta seuraavasti:

”Hakijan on aloitettava hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely tulevan arviointielimen kanssa. Hakija voi 62 artiklan 2 kohdassa säädetyin velvoittein lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi. Hakijan on pidettävä kirjaa näistä hakemuksen jättämistä edeltävistä kuulemisista ja niiden tuloksista ja sisällytettävä asiaankuuluvat asiakirjat hakemukseen.”

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvattujen menetelmien tai niiden tarkistettujen versioiden, joita ei vielä ole sisällytetty kyseiseen asetukseen, mukaisesti.

Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (*), on käytettävä muita menetelmiä, jotka ovat tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa.

Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

(*) Komission asetukset (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2) Muutetaan osaston 1 taulukkoa seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”
--	--	--

b) korvataan rivi 6.6 seuraavasti:

”6.6	Valmistetta koskevat ehdotetut väitteet ja mahdolliset käsitellyt esineet koskevat väitteet niille annetuista biosidiominaisuuksista”	
------	---	--

c) korvataan rivi 6.8.2 seuraavasti:

”6.8.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin tai suojeltaviin esineisiin ja materiaaleihin”		
--	--	--

d) korvataan rivit 8.1, 8.2 ja 8.3 seuraavasti:

<p>”8.1 Ihosyövyttävyyys tai ihoärsyttävyyys Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) ihosyövyttävyyys, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>c) ihoärsyttävyyys, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>d) ihosyövyttävyyys tai ihoärsyttävyyys, <i>in vivo</i> -testaus</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — valmiste tai seos on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, — valmiste tai seos täyttää välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1) koskevat luokituskriteerit, — välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus antaa vakuuttavan näytön luokitukseen riittävästä ihosyövyttävyydestä tai ihoärsyttävyydestä. <p>Jos jommankumman tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b tai c alakohdassa luetellun tutkimuksen tulosten perusteella voidaan tehdä varma päätös valmisteen tai seoksen luokituksesta tai siitä, ettei ihoärsytyspotentiaalia ole, toista tutkimusta ei tarvitse tehdä</p> <p>Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevaa <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b ja c alakohdassa luetellut <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja</p>
---	--	--

		<p>asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa</p> <p>Ihosityövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevia <i>in vivo</i> -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi</p>
<p>8.2 Vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, <i>in vitro</i> -testaus</p> <p>c) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, <i>in vivo</i> -testaus</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on saatavilla riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — valmiste tai seos on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, tai — valmiste tai seos täyttää ihosityövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, joiden vuoksi se luokitetaan vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1) <p>Jos ensimmäisestä <i>in vitro</i> -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä varmaa päätöstä valmisteen tai seoksen luokituksesta tai siitä, että silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta <i>in vitro</i> -koetta) uusia <i>in vitro</i> -kokeita.</p> <p>Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevaa <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevan b alakohdan mukaiset <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja</p>

		<p>asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa</p> <p>Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevia <i>in vivo</i> -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi</p>
<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tietojen perusteella on voitava päätellä, onko aine ihoa herkistävä ja voidaanko sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A). Tietojen olisi oltava riittävät riskinarvioinnin tekemiseen tarvittaessa</p> <p>Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot:</p> <p>a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>b) ihon herkistyminen, <i>in vitro</i> -testaus. Tiedot, jotka on saatu tämän liitteen johdantokappaleen 5 kohdan mukaisilla <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i>-testimenetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista:</p> <p>i) molekyyli-tason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa;</p> <p>ii) tulehdusreaktio keratinosyyteissä;</p> <p>iii) dendriittisolujen aktivoituminen.</p> <p>c) ihon herkistyminen, <i>in vivo</i>-testaus. Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i>-testaukseen. Muuta ihon herkistymistä voidaan käyttää vain poikkeusolosuhteissa. Muun ihon herkistymistestien käytölle on esitettävä tieteelliset perustelut.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on saatavilla riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että valmiste tai seos olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai ihoa syövyttäväksi, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — valmiste tai seos on itsestään syttyvä ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, <p><i>In vitro</i> -kokeita ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa c alakohdassa tarkoitettu <i>in vivo</i> -tutkimus, tai — saatavilla olevia <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i>-testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen valmisteeseen tai seokseen tai niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta <p>Jos testimenetelmästä tai -menetelmistä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitettua keskeisistä tapahtumista, saadut</p>

		<p>tiedot jo mahdollistavat aineen luokituksen ja riskinarvioinnin, muuta tai muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä</p> <p>Ihon herkistymistä koskevaa <i>in vivo</i>-tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitetut <i>in vitro</i>- tai <i>in chemico</i>-kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa</p> <p>Ihon herkistymistä koskevia <i>in vivo</i>-tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”</p>
--	--	---

e) korvataan rivi 8.7 seuraavasti:

<p>”8.7</p> <p>Saatavilla olevat toksikologiset tiedot</p> <p>a) yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) ja</p> <p>b) seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine</p> <p>Huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine, on tehtävä liitteessä II olevan 1 osaston taulukon 8 kohdassa luetellut testit, jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä eikä tietoja voida hankkia interpoloinnin, <i>in silico</i>-menetelmien tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa pätevä tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, — voidaan tehdä päätelmä siitä, voidaan biosidivalmisteella katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia — ainesosien välillä ei odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia”
---	--	---

f) korvataan rivi 9.1 seuraavasti:

<p>”9.1</p> <p>Saatavilla olevat ekotoksikologiset tiedot</p> <p>a) yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta),</p> <p>b) seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa pätevä tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella
--	--	--

<p>Huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine, on tehtävä liitteessä II olevan 1 osaston 9 kohdassa luetellut testit, jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä eikä tietoja voida hankkia interpoloinnin, <i>in silico</i> -menetelmien tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla</p>		<p>asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti,</p> <ul style="list-style-type: none"> — voidaan tehdä päätelmä siitä, voidaananko biosidivalmisteella katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia — ainesosien välillä ei odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia”
---	--	--

3) muutetaan 2 osaston taulukko seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		<p>”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”</p>
--	--	--

b) korvataan rivi 2.3 seuraavasti:

<p>”2.3 Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset (g/kg, g/l tai % w/w (v/v), PMY/g, PMY/l tai KY/mg tai muu tarkoituksenmukainen yksikkö) ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta ja tarkoituksesta, esim. mikro-organismi, tehoaine(et) ja muut kuin tehoaineet ja mahdolliset muut merkitykselliset ainesosat Biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista ja lopullisesta koostumuksesta on annettava kaikki merkitykselliset tiedot”</p>		
--	--	--

c) poistetaan rivit 3.6.8–3.6.12

d) lisätään rivit 3.6.8 ja 3.6.9 seuraavasti:

<p>”3.6.8 Ruiskutustavat – aerosolit</p>		
<p>3.6.9 Muut tekniset ominaisuudet”</p>		

e) korvataan rivit 4–4.12.3 seuraavasti:

<p>4. FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET</p>		
<p>”4.1 Räjähdyksineet</p>		
<p>4.2 Syttyvät aerosolit</p>		

4.3	Syttyvät nesteet		
4.4	Syttyvät kiinteät aineet		
4.5	Hapettavat nesteet		
4.6	Hapettavat kiinteät aineet		
4.7	Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.8	Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät		
4.8.1	Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)		
4.8.2	Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.8.3	Pölyräjähdysvaara”		

f) korvataan rivi 10.3 seuraavasti:

”10.3	Uuttumiskäyttäytyminen ja/tai kulkeutuminen	Lisätiedot”	
-------	---	-------------	--

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/526,**annettu 23 päivänä lokakuuta 2020,****vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/138/EU täydentämisestä (Solvenssi II) annetun delegoidun asetuksen (EU) 2015/35 tšekinkielisen toisinnon oikaisemisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/138/EU (Solvenssi II) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 111 artiklan 1 kohdan c alakohdan, 234 artiklan, 241 artiklan a ja c alakohdan, 245 artiklan 4 kohdan, 248 artiklan 7 kohdan ja 260 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2015/35 ⁽²⁾ tšekinkielisessä toisinnossa on 182 artiklan 1 kohdassa, 190 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 331 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 332 artiklan 1 kohdan johdantokappaleessa ja a alakohdassa, 333 artiklan 1 kohdan johdantokappaleessa ja a alakohdassa, 335 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa, 343 artiklan 5 kohdan a alakohdan iv alakohdassa, 346 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 350 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 351 artiklan 1 kohdassa, 351 artiklan 2 kohdan c alakohdassa, 352 artiklan 2 kohdassa, 355 artiklan 4 kohdan b alakohdassa, 377 artiklan 1 kohdassa ja 380 artiklan b alakohdan i alakohdassa virheitä, jotka muuttavat tekstin merkitystä.
- (2) Sen vuoksi delegoidun asetuksen (EU) 2015/35 tšekinkielinen toisinto olisi oikaistava. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla**(ei koske suomenkielistä toisintoa)**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 23 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN⁽¹⁾ EUVL L 335, 17.12.2009, s. 1.⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2015/35, annettu 10 päivänä lokakuuta 2014, vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/138/EU täydentämisestä (Solvenssi II) (EUVL L 12, 17.1.2015, s. 1).

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/527,
annettu 15 päivänä joulukuuta 2020,
komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/565 muuttamisesta viikoittaiseen positioiden
ilmoittamiseen sovellettavien kynnysarvojen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rahoitusvälineiden markkinoista sekä direktiivin 2002/92/EY ja direktiivin 2011/61/EU muuttamisesta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 58 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/565 ⁽²⁾ 83 artiklassa vahvistetaan direktiivin 2014/65/EU 58 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vähimmäiskynnysarvot, joiden ylittyessä kauppapaikkojen on julkistettava kyseisen direktiivin 58 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut viikoittaiset ilmoitukset.
- (2) Avointen positioiden kokoa koskevaa vähimmäiskynnysarvoa olisi muutettava, jotta sidosryhmille voitaisiin tarjota avoimuutta laajemmasta hyödykejohtannaisjoukosta. Viikoittaisten positioilmoitusten julkistamisen ei pitäisi enää riippua avoinna olevien sopimusten koosta verrattuna toimitettavissa olevien määrien kokoon, vaan sen olisi perustuttava yksinkertaisempiin kriteereihin eli kyseisen hyödykejohtannaisen avoinna olevien sopimusten kokoon.
- (3) Avoinna oleviin sopimuksiin sovellettavan kynnysarvon mukaan viikoittaiset positioilmoitukset olisi julkistettava, jos yhteenlaskettu avoinna olevien spot- ja muiden kuukausien sopimusten määrä on vähintään 10 000 erää, jotta varmistetaan, että hyödykejohtannaisen sopimusten määrä on riittävä, jotta viikoittaisten positioilmoitusten julkistaminen on perusteltua.
- (4) Jotta vähennettäisiin riskiä siitä, että positioiden haltijoiden tietojen luottamuksellisuuden suojaa rikotaan, sellaisten sopimusten osalta, joissa henkilöluokkaan kuuluu vähemmän kuin viisi aktiivista position haltijaa, julkistettavaan viikoittaiseen positioilmoitukseen ei saisi sisältyä mitään tietoja kyseisestä henkilöluokasta.
- (5) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2017/565 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2017/565 83 artikla seuraavasti:

1) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) avoinna olevien sopimusten pitkien tai lyhyiden positioiden kokonaismäärän absoluuttinen määrä ilmaistuna kyseisen hyödykejohtannaisen erien lukumääränä on vähintään 10 000 erää.”

b) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Edellä olevaa b alakohtaa ei sovelleta päästöoikeuksiin eikä niiden johdannaisiin.”

⁽¹⁾ EUVL L 173, 12.6.2014, s. 349.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2017/565, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2016, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/65/EU täydentämisestä sijoituspalveluyritysten toiminnan järjestämistä koskevien vaatimusten, toiminnan harjoittamisen edellytysten ja kyseisessä direktiivissä määriteltävien käsitteiden osalta (EUVL L 87, 31.3.2017, s. 1).

2) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3) Sellaisten sopimusten osalta, joissa tietyssä henkilöluokassa on vähemmän kuin viisi position haltijaa, pitkien ja lyhyiden positioiden kokonaismääriä, näissä määrissä edellisen ilmoituksen jälkeen tapahtuneita muutoksia, avoimna olevien sopimusten kokonaismäärän prosenttiosuutta kyseisessä luokassa ja positioiden haltijoiden määrää kyseisessä luokassa ei saa julkistaa."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena 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 15 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/528,**annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä vapautusta esitteiden julkaisemisesta koskevan asiakirjan vähimmäistietojen osalta sellaisen julkisen ostotarjouksen, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, taikka sulautumisen tai jakautumisen yhteydessä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä ja direktiivin 2003/71/EY kumoamisesta 14 päivänä kesäkuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotta sijoittajansuojan taso olisi mahdollisimman korkea koko unionissa ja jotta sijoittajat voisivat tehdä perustellun sijoituspäätöksen, asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 4 kohdan f ja g alakohdassa ja 1 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan e ja f alakohdassa tarkoitettussa asiakirjassa, jäljempänä 'vapautusasiakirja', olisi oltava riittävät, objektiiviset ja ymmärrettävät tiedot liiketoimeen osallistuvista yhtiöistä, osakesidonnaisiin arvopapereihin liittyvistä oikeuksista, näiden arvopapereiden liikkeeseenlaskijan ja liiketoimen tyyppin mukaan kohdeyhtiön, hankitun yhtiön tai jakautuvan yhtiön tulevaisuudennäkymistä.
- (2) Sen varmistamiseksi, että sijoittajille annetaan perustellun sijoituspäätöksen tekemiseen tarvittavat tiedot, olisi vaadittava kattavampaa vapautusasiakirjaa silloin, kun on kyse julkisesta ostotarjouksesta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita ja joka täyttää asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 6 a kohdan b alakohdassa asetetun ehdon, jos tarjotut osakesidonnaiset arvopaperit eivät ole samanlaisia säännellyllä markkinalla jo ennen julkista ostotarjousta ja siihen liittyvää liiketoimintaa kaupankäynnin kohteena olevien olemassa olevien arvopapereiden kanssa tai jos julkinen ostotarjous katsotaan käänteiseksi hankinnaksi. Vapautusasiakirjan laajempi sisältö tällaisissa tilanteissa olisi täsmennettävä.
- (3) Liikkeeseenlaskijoille aiheutuvien tarpeettomien kustannusten rajoittamiseksi vapautusasiakirjan olisi oltava kevyempi, jos liiketoimen yhteydessä yleisölle tarjottavat tai säännellyllä markkinalla kaupankäynnin kohteeksi otettavat osakesidonnaiset arvopaperit ovat samanlaisia säännellyllä markkinalla jo kaupankäynnin kohteena olevien osakesidonnaisten arvopapereiden kanssa ja niiden prosenttiosuus näistä osakesidonnaisista arvopapereista on pieni. Vapautusasiakirjan suppeampi sisältö tällaisessa tilanteessa olisi täsmennettävä. Tällaisessa tilanteessa liikkeeseenlaskijaa ei kuitenkaan saisi estää saamasta asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a tai b alakohdan mukaisia vapautuksia.
- (4) Vapautusasiakirjan laatimisen yksinkertaistamiseksi ja kustannusten vähentämiseksi liikkeeseenlaskijoiden olisi voitava sisällyttää viittauksena kyseiseen asiakirjaan tietyt tiedot, jotka on jo julkaistu sähköisessä muodossa, edellyttäen, että tällaiset tiedot ovat helposti saatavilla ja että ne on kirjoitettu samalla kielellä kuin vapautusasiakirja.
- (5) Sijoittajien olisi pystyttävä ymmärtämään sellaisen liikkeeseenlaskijan tilanne, jonka taloudellinen historia on epätavallinen tai joka on tehnyt merkittävän taloudellisen sitoumuksen, jolloin saattaa olla tarpeen julkistaa tietoja muusta yhteisöstä kuin liikkeeseenlaskijasta. Liikkeeseenlaskijat olisi sen vuoksi veloitettava kuvailemaan vapautusasiakirjassa epätavallista taloudellista historiaansa tai merkittävän taloudellisen sitoumuksensa vaikutuksia liikkeeseenlaskijaan tai liikkeeseenlaskijan liiketoimintaan.
- (6) Sen varmistamiseksi, että vapautusasiakirja on sijoittajille toimiva asiakirja, on tarpeen täsmentää, että kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on määrittää, millä kielellä asiakirja laaditaan,

⁽¹⁾ EUVL L 168, 30.6.2017, s. 12.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'liiketoimella' tarkoitetaan asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 4 kohdan f tai g alakohdassa tai 1 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan e tai f alakohdassa tarkoitettua julkista ostotarjousta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, taikka sulautumista tai jakautumista, jonka osalta mainitun asetuksen 1 artiklan 6 a kohdassa tai 1 artiklan 6 b kohdassa säädetty ehdot täytyvät;
- b) 'vapautusasiakirjalla' tarkoitetaan asiakirjaa, joka on annettava yleisön saataville asetuksen (EU) 2017/1129 21 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jotta on oikeutettu vapautukseen esitteen julkaisemisvelvollisuudesta, silloin kun on kyse liiketoimesta;
- c) 'kohdeyhtiöllä' tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/25/EU⁽²⁾ 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyä kohdeyhtiötä;
- d) 'hankitulla yhtiöllä' tarkoitetaan yhtiötä, joka siirtää varansa ja velkansa vastaanottavalle yhtiölle sellaisen sulautumisen tuloksena, joka täyttää asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 6 b kohdassa säädetty ehdot;
- e) 'jakautuvalla yhtiöllä' tarkoitetaan yhtiötä, joka siirtää varansa ja velkansa yhtiölle, joka saa maksuosuuksia sellaisen jakautumisen tuloksena, joka täyttää asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 6 b kohdassa säädetty ehdot;
- f) 'tarjoajalla' tarkoitetaan asetuksen (EU) 2017/1129 2 artiklan i kohdassa määriteltyä tarjoajaa.

2 artikla

Vapautusasiakirjan vähimmäistiedot

1. Vapautusasiakirjan on sisällettävä merkitykselliset tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta sijoittajat voivat ymmärtää:
 - a) liikkeeseenlaskijan ja liiketoimen tyyppin mukaan kohdeyhtiön, hankitun yhtiön tai jakautuvan yhtiön tulevaisuudennäkymät sekä viimeksi kuluneen tilikauden päättymisen jälkeen mahdollisesti tapahtuneet merkittävät muutokset näiden yhtiöiden liiketoiminnassa ja taloudellisessa asemassa;
 - b) arvopapereihin liittyvät oikeudet;
 - c) liiketoimen kuvaus ja sen vaikutukset liikkeeseenlaskijaan.

Vapautusasiakirjan tiedot on laadittava ja esitettävä helposti analysoitavassa, ytimekkäässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta sijoittajat voivat tehdä perustellun sijoitus päätöksen.

Vapautusasiakirjan on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä I tarkoitettut vähimmäistiedot.

Vapautusasiakirjassa on kuitenkin oltava tämän asetuksen liitteessä II tarkoitettut vähimmäistiedot, jotka täyttävät kaikki seuraavat ehdot:

- a) vapautusasiakirja liittyy julkiseen ostotarjoukseen, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, ja jonka osalta asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 6 a kohdan b alakohdassa olevat ehdot ovat täyttyneet,

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/25/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, julkisista ostotarjouksista (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 12).

- b) tarjottavat osakesidonnaiset arvopaperit eivät ole samanlaisia säännellyllä markkinalla jo ennen julkista ostotarjousta ja siihen liittyvää liiketoimintaa kaupankäynnin kohteena olevien olemassa olevien arvopapereiden kanssa tai julkinen ostotarjous katsotaan komission asetuksella (EY) N:o 1126/2008 hyväksytyn kansainvälisten tilinpäätösstandardien IFRS 3 -standardin, liiketoimien yhdistäminen, B19 kohdassa tarkoitetuksi käänteiseksi hankinnaksi ⁽³⁾.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos liiketoimen yhteydessä osakesidonnaisia arvopapereita tarjotaan yleisölle tai otetaan kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ja ne ovat samanlaisia jo säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettujen osakesidonnaisten arvopapereiden kanssa ja niiden osuus on enintään 10 prosenttia näistä arvopapereista, vapautusasiakirjassa saa olla vain tämän asetuksen liitteessä I olevassa 1, 3 ja 5 jaksossa ja 2.2 ja 4.2 kohdassa tarkoitettujen vähimmäistiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a tai b alakohdan soveltamista.

3 artikla

Tietojen sisällyttäminen viittaamalla

1. Vapautusasiakirjaan voidaan sisällyttää tietoja viittaamalla, jos kyseiset tiedot on julkaistu aikaisemmin tai samanaikaisesti sähköisessä muodossa ja laadittu kielellä, joka täyttää tämän asetuksen 5 artiklan vaatimukset, ja jos kyseiset tiedot sisältyvät johonkin seuraavista asiakirjoista:

- a) asetuksen (EU) 2017/1129 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjat;
- b) kansallisen lainsäädännön edellyttämät asiakirjat direktiivin 2004/25/EY saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä;
- c) kansallisen lainsäädännön edellyttämät asiakirjat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1132 saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä ⁽⁴⁾;
- d) muut kansallisen lainsäädännön mukaisesti julkaistut asiakirjat, jos kyseiset asiakirjat ovat liiketoimen kannalta merkityksellisiä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava viimeisimmät liikkeeseenlaskijan, kohdeyhtiön, hankitun yhtiön tai jakautuvan yhtiön saatavilla olevat tiedot.

2. Kun ainoastaan vapautusasiakirjan tietyt tiedot sisällytetään viittaamalla, siihen on lisättävä lausunto, jossa todetaan, että sisällyttämättä jätetyt osat ovat joko epäolennaisia sijoittajan kannalta tai löytyvät muualta vapautusasiakirjasta.

3. Henkilöiden, jotka ovat vastuussa vapautusasiakirjasta, on varmistettava, että kyseiseen vapautusasiakirjaan viittaamalla sisällytetyt tiedot ovat helppokäyttöisessä muodossa.

4. Vapautusasiakirjassa, joka sisältää viittauksena esitettyjä tietoja, on oltava ristiviittausluettelo, jotta sijoittajat voivat löytää yksittäiset tiedot helposti, ja siihen on sisällytettävä hyperlinkit kaikkiin asiakirjoihin, joiden tietoja on sisällytetty viittaamalla.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 1126/2008, annettu 3 päivänä marraskuuta 2008, tiettyjen kansainvälisten tilinpäätösstandardien hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1606/2002 mukaisesti (EUVL L 320, 29.11.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/1132, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, tietyistä yhtiöoikeuden osaluista (EUVL L 169, 30.6.2017, s. 46).

4 artikla

Epätavallinen taloudellinen historia ja merkittävä taloudellinen sitoumus

1. Jos osakesidonnaisten arvopapereiden liikkeeseenlaskijalla on komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 ⁽⁹⁾ 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu epätavallinen taloudellinen historia tai se on tehnyt mainitun asetuksen 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun merkittävän taloudellisen sitoumuksen, vapautusasiakirjan on sisällettävä kaikki tämän asetuksen liitteessä I tai soveltuvin osin liitteessä II tarkoitetut tiedot muusta yhteisöstä kuin liikkeeseenlaskijasta ikään kuin kyseinen yhteisö olisi osakesidonnaisten arvopapereiden liikkeeseenlaskija, siltä osin kuin sijoittajat tarvitsevat näitä tietoja tehdäkseen tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun perustellun päätöksen.

Näissä lisätiedoissa on määriteltävä tämän asetuksen 1 artiklan a kohdan määritelmän mukaisen liiketoimen ennakoitua vaikutukset liikkeeseenlaskijaan tai liikkeeseenlaskijan liiketoimintaan sekä epätavallisen taloudellisen historian tai merkittävän taloudellisen sitoumuksen vaikutukset liikkeeseenlaskijaan tai liikkeeseenlaskijan liiketoimintaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen yhteydessä on kerrottava selkeästi, miksi sijoittajat tarvitsevat kyseisiä tietoja voidakseen tehdä perustellun sijoituspäätöksen.

3. Liikkeeseenlaskijan, joka ei pysty toimittamaan 1 kohdassa tarkoitettuja lisätietoja, on kerrottava vapautusasiakirjassa, miksi näin on.

5 artikla

Kielten käyttö

Vapautusasiakirja on laadittava asetuksen (EU) 2017/1129 2 artiklan o alakohdan määritelmän mukaisen toimivaltaisen viranomaisen hyväksymällä kielellä.

6 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/980, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2019, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä esitteen muodon, sisällön, tarkastuksen ja hyväksymisen osalta sekä komission asetuksen (EY) N:o 809/2004 kumoamisesta (EUVL L 166, 21.6.2019, s. 26).

LIITE I

VAPAUTUSASIAKIRJAN VÄHIMMÄISTIEDOT

Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta ja 2 artiklan 2 kohta

1 JAKSO	VAPAUTUSASIAKIRJAN LAATIMISESTA VASTAAVAT HENKILÖT, KOLMANNEN OSAPUOLEN TIEDOT JA ASIAANTUNTIJOIDEN KERTOMUKSET
1.1 kohta	<p>Vapautusasiakirjan laatimisesta vastaavien henkilöiden tiedot</p> <p>Mainitaan henkilöt, jotka ovat vastuussa vapautusasiakirjassa annetuista tiedoista tai tietojen osista. Jälkimmäisessä tapauksessa on ilmoitettava, mistä tiedoista asianomainen on vastuussa. Jos kyse on luonnollisista henkilöistä, liikkeeseenlaskijan hallinto-, johto- tai valvontaelinten jäsenet mukaan luettuina, on mainittava henkilöiden nimet ja tehtävät. Jos kyse on oikeushenkilöstä, on mainittava nimi ja kotipaikka.</p>
1.2 kohta	<p>Vastuulausuma</p> <p>Vapautusasiakirjasta vastuullisten henkilöiden on vakuutettava, että vapautusasiakirjan tiedot vastaavat heidän parhaan ymmärryksensä mukaan tosiseikkoja eikä vapautusasiakirjasta ole jätetty pois mitään asiaan todennäköisesti vaikuttavaa.</p> <p>Vapautusasiakirjan tietyistä osista vastuullisten henkilöiden on tarvittaessa vakuutettava, että heidän vastuullaan oleviin vapautusasiakirjan osiin sisältyvät tiedot vastaavat heidän parhaan ymmärryksensä mukaan tosiseikkoja eikä vapautusasiakirjan kyseisistä osista ole jätetty pois mitään asiaan todennäköisesti vaikuttavaa.</p>
1.3 kohta	<p>Asiantuntijan lausunto tai kertomus</p> <p>Jos vapautusasiakirjaan sisältyy asiantuntijana toimivan henkilön laatima lausunto tai kertomus, siinä on mainittava kyseisen henkilön</p> <ol style="list-style-type: none"> nimi; työpaikan osoite; tutkinnot ja todistukset; mahdolliset merkittävät liikkeeseenlaskijaan liittyvät intressit. <p>Jos lausunto tai kertomus on laadittu liikkeeseenlaskijan pyynnöstä, on mainittava, että tällainen lausunto tai kertomus on sisällytetty vapautusasiakirjaan sen henkilön suostumuksella, joka on hyväksynyt vapautusasiakirjan kyseisen osan sisällön.</p>
1.4 kohta	<p>Kolmannelta osapuolelta peräisin olevat tiedot</p> <p>Jos tiedot ovat peräisin kolmannelta osapuolelta, on vahvistettava, että tiedot on toistettu asianmukaisesti ja että siltä osin kuin liikkeeseenlaskija tietää ja on pystynyt kyseisen kolmannen osapuolen julkistamien tietojen perusteella varmistamaan, tiedoista ei ole jätetty pois seikkoja, jotka tekisivät toistetuista tiedoista harhaanjohtavia tai epätarkkoja. Lisäksi on mainittava käytetyt tietolähteet.</p>
1.5 kohta	<p>Sääntelyä koskevat lausunnot</p> <p>Lausunnonssa on mainittava, että</p> <ol style="list-style-type: none"> vapautusasiakirja ei ole asetuksessa (EU) 2017/1129 tarkoitettu esite; vapautusasiakirjaa ei ole tarkastanut ja hyväksynyt asiaankuuluva toimivaltainen viranomaisen asetuksen (EU) 2017/1129 20 artiklan mukaisesti; asetuksen (EU) 2017/1129 1 artiklan 6 a kohdan b alakohdan mukaisesti valvontaviranomainen, jolla on tapauksen mukaan toimivalta tarkistaa tarjousasiakirja direktiivin 2004/25/EY mukaisesti, on hyväksynyt vapautusasiakirjan ennakolta.

2 JAKSO	TIEDOT LIIKKEESEENLASKIJASTA JA KOHDEYHTIÖSTÄ, HANKITUSTA YHTIÖSTÄ TAI JAKAUTUVASTA YHTIÖSTÄ
----------------	---

Jollei toisin mainita, liikkeeseenlaskijasta ja liiketoimen tyyhin mukaan kohdeyhtiöstä, hankitusta yhtiöstä tai jakautuvasta yhtiöstä on toimitettava 2 jakson kohtien tiedot. Jos jokin edellä mainituista yhteisöistä on konserni ja konsernitilinpäätös on jo julkaistu, tässä jaksossa luetellut tiedot on esitettävä konsolidoidusti.

Muiden osakesidonnaisten arvopapereiden kuin osakkeiden osalta on toimitettava 2 jakson kohtien tiedot myös kohde-etuutena olevien osakkeiden liikkeeseenlaskijasta, jos se on eri kuin osakesidonnaisten arvopapereiden liikkeeseenlaskija.

Jos kyse on julkisesta ostotarjouksesta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, eikä kohdeyhtiöstä ole saatavilla pyydettyjä tietoja, on annettava asiaa koskeva lausunto.

2.1 kohta	Yleistä
2.1.1 kohta	Virallinen nimi ja muu liiketoiminnassa käytetty toiminimi
2.1.2 kohta	<ul style="list-style-type: none"> a) kotipaikka ja yhtiömuoto; b) oikeushenkilötunnus ("LEI"); c) perustamismaan laki; d) perustamismaa sekä kaupparekisteriin merkityn toimipaikan (tai päätoimipaikan, jos muu kuin kaupparekisteriin merkitty toimipaikka) osoite ja puhelinnumero; e) hyperlinkki verkkosivustolle, jolla on vastuuvapauslauseke, jonka mukaan verkkosivuilla olevat tiedot eivät ole osa vapautusasiakirjaa, ellei niissä viitata vapautusasiakirjaan.
2.1.3 kohta	Tilinpäätöksen kattaman jakson tilintarkastajien nimet ja niiden tilintarkastajien yhdistysten nimet, joiden jäseniä he ovat.
2.2 kohta	Liiketoiminnan kuvaus
2.2.1 kohta	Päätoimialat, mukaan lukien edellisen tilikauden aikana myytyjen tuotteiden ja tarjottujen palvelujen pääryhmät.
2.2.2 kohta	Viimeksi julkistetun tarkastetun tilinpäätöksen kattaman jakson jälkeiset merkittävät muutokset, jotka vaikuttavat liikkeeseenlaskijan toimintaan ja päätoimialoihin.
2.2.3 kohta	<p>Lyhyt kuvaus päämarkkinoista sekä liikevaihdon jakautumisesta segmenteittäin ja maantieteellisten markkina-alueiden mukaan edellisellä tilikaudella.</p> <p>Jos kyse on jakautumisesta, ensimmäisessä kohdassa tarkoitettussa kuvauksessa on viitattava päämarkkinoihin, joilla jakautuvan yhtiön pääasialliset varat ja velat sijaitsevat.</p>
2.3 kohta	Investoinnit Selvitys olennaisista investoinneista, jotka on tehty viimeksi julkistetun tilinpäätöksen päivämäärän jälkeen tai jotka ovat meneillään tai joista on jo tehty lopulliset päätökset, sekä ennakoituiden rahoituslähteet.
2.4 kohta	Yrityksen hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä
2.4.1 kohta	Hallinto-, johto- tai valvontaelinten jäsenten nimet, osoitteet ja tehtävät liikkeeseenlaskijassa tai liiketoimen tyyhin mukaan kohdeyhtiössä, hankitussa yhtiössä tai jakautuvassa yhtiössä, ja kommandiitti-yhtiön tapauksessa henkilökohtaisesti vastuunalaisten yhtiömiesten nimet, osoitteet ja tehtävät.
2.4.2 kohta	Suurimpien osakkeenomistajien nimet
2.4.3 kohta	Työntekijöiden lukumäärä

2.5 kohta	Rahoitustiedot
2.5.1 kohta	<p>Tilinpäätökset</p> <p>Vuotuiset tilinpäätökset ja puolivuotiskatsaukset, jotka on julkaistu vapautusasiakirjan julkaisemista edeltäneiden 12 kuukauden aikana.</p> <p>Jos sekä vuotuisia tilinpäätöksiä että puolivuotiskatsauksia on julkaistu, vain vuotuiset tilinpäätökset tarvitaan, jos ne ovat tuoreempia kuin puolivuositteiset osavuositteiset katsaukset.</p> <p>Tilinpäätöksiin on sisällyttävä tilintarkastuskertomukset.</p> <p>Jos tilintarkastajat eivät ole puoltaneet tilinpäätösten vahvistamista tai jos tilintarkastuskertomuksissa on esitetty varauksia, tarkastuslausunnon muutoksia, vastuuvapauslausekkeita tai lisätietoja, tällaiset varaukset, muutokset, vastuuvapauslausekkeet tai lisätiedot perusteluineen on toistettava täydellisinä ja niiden syyt esitettävä.</p>
2.5.1.a kohta (Vain sulautumiset)	<p>Poiketen siitä, mitä 2.5.1 kohdassa säädetään, jos hankitulla yhtiöllä ei ole osakesidonnaisia arvopapereita, jotka on jo otettu kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla, yhtiön on esitettävä julkistetut vuotuiset tilinpäätökset ja puolivuotiskatsaukset, jotka on hyväksytty yli 12 kuukautta ennen vapautusasiakirjan julkaisemista.</p> <p>Jos sekä vuotuisia tilinpäätöksiä että puolivuotiskatsauksia on julkaistu, vain vuotuiset tilinpäätökset tarvitaan, jos ne ovat tuoreempia kuin puolivuositteiset osavuositteiset katsaukset.</p> <p>Tilinpäätöksiin on sisällyttävä tilintarkastuskertomukset.</p> <p>Jos tilintarkastajat eivät ole puoltaneet tilinpäätösten vahvistamista tai jos tilintarkastuskertomuksissa on esitetty varauksia, tarkastuslausunnon muutoksia, vastuuvapauslausekkeita tai lisätietoja, tällaiset varaukset, muutokset, vastuuvapauslausekkeet tai lisätiedot perusteluineen on toistettava täydellisinä ja niiden syyt esitettävä.</p> <p>Jos hankitulla yhtiöllä ei ole vahvistettuja tilinpäätöksiä, sen on esitettävä 12 viime kuukauden aikana laadittu tilinpäätös ja mainittava, että tilinpäätös ei ole ollut tilintarkastuksen tai yleisluonteisen tarkastuksen kohteena.</p>
2.5.2 kohta	<p>Tilinpäätösstandardit</p> <p>Taloudellisten tietojen laadinnassa on noudatettava kansainvälisiä tilinpäätösstandardeja sellaisina kuin ne on hyväksytty unionissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1606/2002 ⁽¹⁾ mukaisesti.</p> <p>Jos asetusta (EY) N:o 1606/2002 ei sovelleta, taloudelliset tiedot on esitettävä</p> <p>a) Euroopan talousalueella toimivia liikkeeseenlaskijoita koskevien jäsenvaltion kansallisten tilinpäätösstandardien mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/34/EU ⁽²⁾ nojalla;</p> <p>b) tai kolmansien maiden liikkeeseenlaskijoiden osalta asetusta (EY) N:o 1606/2002 vastaavien kolmannen maan kansallisten tilinpäätösstandardien mukaisesti. Jos kolmannen maan kansalliset tilinpäätösstandardit eivät vastaa asetusta (EY) N:o 1606/2002, tilinpäätös on tehtävä uudestaan tämän asetuksen mukaisesti.</p>
2.5.3 kohta	<p>Selvitys merkittävistä muutoksista taloudellisessa asemassa sen jälkeen kun viimeisin tilikausi, jolta on julkaistu tarkastettu tilinpäätös tai osavuositteinen tarkastus, päättyi, tai jos tällaista merkittävää muutosta ei ole tapahtunut, lausunto siitä.</p> <p>Tarvittaessa ainakin kuluvan tilikauden osalta tiedossa olevat suuntaukset, epävarmuustekijät, vaateet, sitoumukset tai tapahtumat, joiden voidaan kohtuullisen todennäköisesti odottaa vaikuttavan merkittäväällä tavalla liikkeeseenlaskijaan ja liiketoimen tyyppin mukaan kohdeyhtiön, hankittuun yhtiön tai jakautuvaan yhtiön.</p>

2.5.4 kohta	Tarvittaessa direktiivin 2013/34/EU 19 ja 29 artiklassa tarkoitettu toimintakertomus.
2.6 kohta	<p>Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt</p> <p>Vähintään 12 edeltävän kuukauden ajalta tiedot kaikista hallintomenettelyistä, oikeudenkäynneistä tai välimiesmenettelyistä (myös meneillään olevat ja sellaiset menettelyt, joiden alkamisen uhkasta liikkeeseenlaskija, kohdeyhtiö, hankittu yhtiö tai jakautuva yhtiö on tietoinen), joilla voi olla tai joilla on lähimenneisyydessä ollut merkittävä vaikutus liikkeeseenlaskijaan, kohdeyhtiöön, hankittuun yhtiöön, jakautuvaan yhtiöön tai konserniin tai konsernin taloudelliseen asemaan tai kannattavuuteen, tai asianmukainen maininta siitä, ettei tällaisia menettelyjä ole.</p> <p>Jos kyse on jakautumisesta, oikeudenkäyntejä ja välimiesmenettelyjä koskevissa tiedoissa on viitattava jakautumisen kohteena oleviin varoihin ja velkoihin.</p>
2.7 kohta	<p>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 596/2014 mukaisesti julkistettu tiivistelmä⁽³⁾</p> <p>Asetuksen (EU) N:o 596/2014 soveltamisalaan kuuluvien yhteisöjen osalta tiivistelmä kyseisen asetuksen mukaisesti 12 viime kuukauden aikana julkistetuista tiedoista, jos nämä tiedot ovat vapautusasiakirjan julkistamispäivänä merkityksellisiä.</p> <p>Tiivistelmä on esitettävä helposti analysoitavassa, ytimekkäässä ja ymmärrettävässä muodossa, eikä se saa olla jäljennös tiedoista, jotka on jo julkaistu asetuksen (EU) N:o 596/2014 nojalla. Tiivistelmä on esitettävä jaoteltuna muutamaaan luokkaan aiheen mukaan.</p>
3 JAKSO	LIIKETOIMEN KUVAUS
3.1 kohta	Liiketoimen tarkoitus ja tavoitteet
3.1.1 kohta	Liiketoimen tarkoitus liikkeeseenlaskijalle ja sen osakkeenomistajille.
3.1.2 kohta	Liiketoimen tarkoitus kohdeyhtiölle, hankitulle yhtiölle tai jakautuvalle yhtiölle ja sen osakkeenomistajille.
3.1.3 kohta	Kuvaus liiketoimesta mahdollisesti aiheutuvista ennakoituista eduista.
3.2 kohta	Liiketoimen ehdot
3.2.1 kohta	<p>Tiedot liiketoimen menettelyistä ja ehdoista sekä liiketoimen toteuttavaan sopimukseen sovellettava laki.</p> <p>Jos kyse on julkisesta ostotarjouksesta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, vapautusasiakirjaan on sisällyttävä direktiivin 2004/25/EY 6 artiklan 3 kohdassa edellytetyt tiedot tai maininta siitä, missä nämä tiedot ovat saatavilla tarkastelua varten.</p> <p>Jos kyse on sulautumisesta, vapautusasiakirjaan on sisällyttävä direktiivin (EU) 2017/1132 91 artiklan 2 kohdassa tai 122 artiklassa edellytetyt tiedot sulautumisen tyyppin mukaan tai maininta siitä, missä nämä tiedot ovat saatavilla tarkastelua varten.</p> <p>Jos kyse on jakautumisesta, vapautusasiakirjaan on sisällyttävä direktiivin (EU) 2017/1132 137 artiklan 2 kohdassa vaaditut tiedot tai maininta siitä, missä nämä tiedot ovat saatavilla tarkastelua varten.</p>
3.2.2 kohta	Tarvittaessa ehdot, jotka koskevat liiketoimen tehokkuutta, mukaan lukien mahdollinen takaus.
3.2.3 kohta	Tarvittaessa tiedot keskeytysmaksuista tai muista seuraamuksista, joita voidaan joutua maksamaan, jos liiketoimea ei saada päätökseen.
3.2.4 kohta	Jos liiketoimeen liittyy ilmoituksia tai lupahakemuksia, kuvaus näistä ilmoituksista ja lupahakemuksista.
3.2.5 kohta	Tarvittaessa kaikki tiedot, joita tarvitaan liiketoimen rahoitusrakenteen ymmärtämiseen kaikilta osin.
3.2.6 kohta	Liiketoimen aikataulu.

3.3 kohta	<p>Riskitekijät</p> <p>Kuvaus liiketoimeen liittyvistä olennaisista riskeistä. Riskit jaotellaan muutamaaan luokkaan ja merkitään jaksoon, jonka otsikko on ”Liiketoimeen liittyvät riskitekijät”.</p> <p>Kussakin luokassa on mainittava ensin olennaisimmat riskitekijät, jotka liikkeeseenlaskija on tekemässään arvioinnissa havainnut, kielteinen vaikutus liikkeeseenlaskijaan ja riskien toteutumisen todennäköisyys huomioon ottaen.</p> <p>Riskitekijät on vahvistettava vapautusasiakirjan sisällössä.</p>
3.4 kohta	<p>Eturistiriita</p> <p>Tiedot mahdollisista eturistiriidoista, joita liikkeeseenlaskijalla, kohdeyhtiöllä, hankitulla yhtiöllä tai jakautuvalla yhtiöllä ja sen osakkeenomistajilla voi olla liiketoimen osalta.</p>
3.5 kohta	<p>Tarjouksen vastike</p>
3.5.1 kohta	<p>Tarjouksen tai liiketoimeen liittyvien osakesidonnaisten arvopapereiden luovutuksen vastaanottajat.</p>
3.5.2 kohta	<p>Kunkin osakesidonnaisen arvopaperin tai osakesidonnaisen arvopaperiluokan osalta tarjottu vastike ja erityisesti vaihtosuhte ja mahdollisten maksusuoritusten määrä.</p>
3.5.3 kohta	<p>Tiedot kaikista liiketoimen yhteydessä sovitusta ehdollisista vastikkeista, mukaan lukien sulautuman yhteydessä vastaanottavan yhtiön velvollisuudet siirtää lisää arvopapereita tai rahaa hankitun yhtiön entisille omistajille, jos tulevaisuuden tapahtumat toteutuvat tai ehdot täyttyvät.</p>
3.5.4 kohta	<p>Arvostusmenetelmät ja oletukset, joita käytetään kullekin osakesidonnaiselle arvopaperille tai osakesidonnaiselle arvopaperiluokalle tarjottavan vastikkeen määrittämiseen, erityisesti vaihtosuhteen osalta.</p>
3.5.5 kohta	<p>Tiedot riippumattomien asiantuntijoiden laatimista arvioinneista tai kertomuksista sekä tiedot siitä, missä nämä arvoinnit tai kertomukset ovat saatavilla tarkastelua varten.</p> <p>Jos kyse on sulautumisesta, vapautusasiakirjan on sisällettävä direktiivin (EU) 2017/1132 96 tai 125 artiklassa edellytetyt tiedot sulautumisen tyyppin mukaan tai maininta siitä, missä nämä tiedot ovat saatavilla tarkastelua varten.</p> <p>Jos kyse on jakautumisesta, vapautusasiakirjan on sisällettävä direktiivin (EU) 2017/1132 142 artiklassa vaaditut tiedot tai maininta siitä, missä nämä tiedot ovat saatavilla tarkastelua varten.</p>
4 JAKSO	<p>OSAKESIDONNAISET ARVOPAPERIT, JOITA ON TARJOTTU YLEISÖLLE TAI JOTKA ON OTETTU SÄÄNNELLYLLÄ MARKKINALLA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI LIIKETOIMEN VUOKSI</p>

Muiden osakesidonnaisten arvopapereiden kuin osakkeiden osalta annettujen tietojen on oltava kattavia, ja niihin on sisällyttävä jäljempänä luetellut tiedot kohde-etuutena olevista osakkeista.

4.1 kohta	<p>Riskitekijät</p> <p>Kuvaus olennaisista riskeistä, jotka liittyvät tarjottaviin ja kaupankäynnin kohteeksi otettaviin osakesidonnaisiin arvopapereihin; riskit, jaoteltuina muutamaaan luokkaan, merkitään jaksoon, jonka otsikko on ”Osakesidonnaisiin arvopapereihin liittyvät riskitekijät”.</p> <p>Kussakin luokassa on esitettävä ensin olennaisimmat riskit, jotka liikkeeseenlaskija, tarjoaja tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamista hakeva henkilö on tekemässään arvioinnissa havainnut, kielteinen vaikutus liikkeeseenlaskijaan ja osakesidonnaisiin arvopapereihin sekä riskien toteutumisen todennäköisyys huomioon ottaen.</p> <p>Riskitekijät on vahvistettava vapautusasiakirjan sisällössä.</p>
------------------	---

4.2 kohta	Käyttöpääomaa koskeva lausunto Liikkeeseenlaskijan on annettava lausunto, jossa todetaan, että käyttöpääoman määrä vastaa sen mielestä tämänhetkisiä tarpeita, tai jos näin ei ole, esitetään tarvittavan lisäkäyttöpääoman hankkimista koskevia ehdotuksia.
4.3 kohta	Tarjottavia ja/tai kaupankäynnin kohteeksi otettavia osakesidonnaisia arvopapereita koskevat tiedot
4.3.1 kohta	Toimitettavat yleiset tiedot: a) kuvaus tarjottavien ja/tai kaupankäynnin kohteeksi otettavien osakesidonnaisten arvopapereiden tyyppistä, lajista ja määrästä sekä ISIN (International Security Identification Number) -koodi, b) arvopapereiden liikkeeseenlaskun valuutta.
4.3.2 kohta	Ilmoitus päätöksistä, valtuutuksista ja hyväksymisistä, joiden nojalla osakesidonnaiset arvopaperit on annettu ja/tai laskettu liikkeeseen taikka aiotaan antaa ja/tai laskea liikkeeseen.
4.3.3 kohta	Kuvaus mahdollisista arvopapereiden vapaata luovutettavuutta koskevista rajoituksista.
4.3.4 kohta	Ilmoitus liikkeeseenlaskijan osakkeita koskevista julkisista ostotarjouksista, joita kolmannet osapuolet ovat tehneet edellisen ja kuluvan tilikauden aikana. Tiedot ostotarjouksessa tarjotusta hinnasta tai vaihtotarjouksen ehdoista sekä tarjouksen lopputuloksesta.
4.4 kohta	Kaupankäynnin kohteeksi ottamista koskevat järjestelyt
4.4.1 kohta	Selvitys siitä, onko tarjotuista osakesidonnaisista arvopapereista tehty tai aiotaanko niistä tehdä hakemus kaupankäynnin kohteeksi ottamiseksi säännellyllä markkinalla tai muilla vastaavilla komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 ⁽⁴⁾ 1 artiklan b alakohdassa määritellyillä kolmansien maiden markkinoilla, joilla niitä on määrä jaella, ja tiedot kyseisistä markkinoista. Lisäksi on ilmoitettava ajankohdat, jos ne ovat tiedossa, joina osakesidonnaiset arvopaperit voidaan aikaisintaan ottaa kaupankäynnin kohteiksi.
4.4.2 kohta	Tiedot kaikista säännellyistä tai vastaavista delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 1 artiklan b alakohdassa määritellyistä kolmansien maiden markkinoista, joilla tarjottavien tai kaupankäynnin kohteeksi otettavien osakesidonnaisten arvopapereiden kanssa samanlaisia osakesidonnaisia arvopapereita, eli soveltuvin osin talletustodistuksia ja kohde-etuutena olevia osakkeita, on liikkeeseenlaskijan tietojen mukaan jo otettu kaupankäynnin kohteeksi.
4.4.3 kohta	Tiedot yhteisöistä, jotka ovat antaneet sitoumuksen toimimisestaan välittäjinä jälkimarkkinakaupankäynnissä ja likviditeetin parantamisesta osto- ja myyntikurssien kautta, ja kuvaus kyseisten sitoumusten pääehdoista.
4.4.4 kohta	Myyntirajoitussopimukset: a) sopimuspuolet; b) sopimuksen sisältö ja siihen sovellettavat poikkeukset; c) myyntirajoitusjaksoa koskevat tiedot.
4.5 kohta	Omistuksen laimentuminen
4.5.1 kohta	Osakekohtaisen nettoarvon vertailu viimeisimmän liiketoimea edeltäneen taseen päivämääränä sekä liikkeeseenlaskuhinta kyseisessä liiketoimessa.
4.5.2 kohta	Lisätiedot siitä, jos samanlaisia osakesidonnaisia arvopapereita tarjotaan tai otetaan kaupankäynnin kohteeksi samanaikaisesti tai lähes samanaikaisesti.
4.5.3 kohta	Taulukko, jossa esitetään osakesidonnaisten arvopapereiden ja äänioikeuksien määrä sekä osakepääoma sekä ennen liiketoimea että sen jälkeen. Tieto siitä, miten liikkeeseenlaskijan nykyisten osakkeenomistajien omistus laimenee (mukaan lukien äänioikeuksien laimentuminen) tarjouksen johdosta.

4.6 kohta	<p>Neuvonantajat</p> <p>Jos liikkeeseenlaskuun liittyvät neuvonantajat mainitaan vapautusasiakirjassa, on annettava selvitys neuvonantajien hoitamista tehtävistä.</p>
5 JAKSO	LIIKETOIMEN VAIKUTUS LIIKKEESEENLASKIJAAN
5.1 kohta	<p>Strategia ja tavoitteet</p> <p>Liikkeeseenlaskijan on esitettävä kuvaus aikeistaan, jotka koskevat liiketoimen jälkeistä tulevaa liiketoimintaa, mukaan lukien tiedot liiketoimen aiheuttamista merkittävistä muutoksista, jotka vaikuttavat toimintaan, päätoimialoihin sekä tuotteisiin ja palveluihin.</p> <p>Näihin tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä kuvaus liiketoimintänäkymistä ja mahdollisista rakenneuudistuksista ja uudelleenjärjestelyistä.</p>
5.2 kohta	<p>Merkittävät sopimukset</p> <p>Lyhyt tiivistelmä kaikista liikkeeseenlaskijan, kohdeyhtiön, hankitun yhtiön tai jakautuvan yhtiön merkittävistä sopimuksista, joihin liiketoimi vaikuttaa merkittävästi, lukuun ottamatta tavanomaisessa liiketoiminnassa tehtyjä sopimuksia.</p>
5.3 kohta	Sijoituksista luopuminen
5.3.1 kohta	Tiedot liiketoimen voimaantumisen jälkeen tehtävistä merkittävistä sijoituksista luopumisista, kuten tytäryhtiöiden tai liiketoiminnan tärkeimpien osa-alueiden merkittävistä myynneistä, sikäli kun ne ovat tiedossa, sekä kuvaus niiden mahdollisista vaikutuksista liikkeeseenlaskijan konserniin.
5.3.2 kohta	Tiedot tulevien sijoitusten merkittävistä peruutuksista tai aiemmin ilmoitetuista sijoituksista luopumisista.
5.4 kohta	<p>Yrityksen hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä</p> <p>a) Niiden henkilöiden nimet, työosoitteet ja tehtävät liikkeeseenlaskijassa, jotka ovat välittömästi liiketoimen jälkeen hallinto-, johto- tai valvontaelinten jäseniä, sekä kommandiittiyhtiön henkilökohtaisesti vastuunalaisten yhtiömiesten nimet, työosoitteet ja tehtävät liikkeeseenlaskijassa, siltä osin kuin ne ovat liikkeeseenlaskijan tiedossa.</p> <p>b) Kaikki mahdolliset eturistiriidat, joita voi syntyä a alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden liikkeeseenlaskijan puolesta suorittamien tehtävien sekä heidän yksityisten etujensa tai muiden tehtäviensä välillä, on kuvattava selvästi. Jos tällaisia eturistiriitoja ei ole, tästä on mainittava.</p> <p>c) Tiedot arvopaperien luovutusta koskevista rajoituksista, joihin a alakohdassa mainitut henkilöt ovat sitoutuneet ja jotka koskevat heidän omistamiensa liikkeeseenlaskijan osakesidonnaisten arvopaperien luovuttamista tietynä ajanjaksona liiketoimen jälkeen.</p>
5.5 kohta	<p>Osakeomistus</p> <p>Osakasrakenne välittömästi liiketoimen jälkeen.</p>
5.6 kohta	Pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot
5.6.1 kohta	<p>Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 1 artiklan e alakohdassa määritellyn olennaisen muutoksen yhteydessä on esitettävä selvitys siitä, miten liiketoimi olisi voinut vaikuttaa liikkeeseenlaskijan varoihin ja vastuisiin sekä tulokseen, jos se olisi toteutettu raportointijakson alussa tai raportointipäivänä.</p> <p>Tämä vaatimus voidaan yleensä täyttää antamalla pro forma -muotoisia taloudellisia tietoja. Nämä pro forma -tiedot on esitettävä 5.7–5.9 kohdassa mainittujen vaatimusten mukaisesti, ja niiden on sisällettävä liitteessä mainitut tiedot.</p> <p>Pro forma -tietojen yhteydessä on toimitettava riippumattomien kirjanpitäjien tai tilintarkastajien laatima lausunto.</p>

5.6.2 kohta	<p>Jos pro forma -muotoisia taloudellisia tietoja ei voida soveltaa, liikkeeseenlaskijan on esitettävä kuvaus ja taloudelliset tiedot liiketoimen merkittävistä vaikutuksista liikkeeseenlaskijan tilinpäätökseen. Kuvaus ja taloudelliset tiedot eivät edellytä tilintarkastusta.</p> <p>Kuvaus ja taloudelliset tiedot on laadittava saman sovellettavan tilinpäätössäännösten ja samojen tilinpäätöksen laadintaperiaatteiden mukaan kuin liikkeeseenlaskijan viimeisimmässä tai seuraavassa tilinpäätöksessä. Jos nämä tiedot tarkastetaan, vapautusasiakirjassa on ilmoitettava, että nämä tiedot on tarkastettu, sekä tiedot tarkastuksen suorittaneista tilintarkastajista.</p>
5.7 kohta	<p>Pro forma -muotoisten taloudellisten tietojen sisältö</p> <p>Pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot koostuvat seuraavista tiedoista:</p> <p>a) Johdanto, jossa esitetään</p> <ul style="list-style-type: none"> i) tarkoitus, jota varten pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot on laadittu, mukaan lukien kuvaus ostotarjouksesta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, sulautumisesta ja jakautumisesta tai merkittävästä sitoumuksesta ja niihin liittyvistä yrityksistä tai yhteisöistä; ii) ajanjakso tai päivämäärä, jonka pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot kattavat; iii) tieto siitä, että pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot annetaan ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa; iv) selitys siitä, että <ul style="list-style-type: none"> A) pro forma -muotoisilla taloudellisilla tiedoilla havainnollistetaan liiketoimen vaikutusta, jos se olisi tehty aikaisemmin; B) pro forma -muotoisiin taloudellisiin tietoihin sisältyvät hypoteettinen taloudellinen asema tai tulokset voivat poiketa yhteisön todellisesta taloudellisesta asemasta tai tuloksista; <p>b) olosuhteiden mukaan tuloslaskelma, tase tai molemmat, esitettyinä taulukossa, joka koostuu seuraavista sarakkeista:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) oikaisemattomat historialliset tiedot; ii) tarvittaessa tilinpäätöksen laadintaperiaatteiden muutokset; iii) pro forma -oikaisut; iv) viimeisessä sarakkeessa taloudellisten pro forma -tietojen tulokset; <p>c) liitetiedot, joissa selostetaan</p> <ul style="list-style-type: none"> i) lähteet, joista oikaisemattomat taloudelliset tiedot ovat peräisin, ja tieto siitä, onko lähteestä julkaistu tilintarkastuskertomus tai tarkastusraportti; ii) pro forma -muotoisten taloudellisten tietojen laadintaperusteet; iii) kunkin oikaisun lähde ja selitys; iv) tieto siitä, odotetaanko pro forma -muotoisen tuloslaskelman kullakin oikaisulla olevan jatkuva vaikutus liikkeeseenlaskijaan vai ei; <p>d) tarvittaessa vapautusasiakirjaan on sisällytettävä sellaiset taloudelliset tiedot ja osavuositaiset taloudelliset tiedot ostetuista (ostettavista) yrityksistä tai yhteisöistä, joita on käytetty pro forma -muotoisten taloudellisten tietojen laatimisessa, mikäli niitä ei ole sisällytetty muualle vapautusasiakirjaan. Vastaavasti jakautumisen yhteydessä on ilmoitettava jakautuvan yhtiön taloudelliset tiedot.</p>
5.8 kohta	<p>Pro forma -muotoisten taloudellisten tietojen laatimis- ja esittämisperiaatteet</p>

5.8.1 kohta	<p>Pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot on merkittävä, jotta ne voidaan erottaa historiallisista taloudellisista tiedoista.</p> <p>Pro forma -muotoiset taloudelliset tiedot on laadittava samojen tilinpäätöksen laadintaperiaatteiden mukaan kuin liikkeeseenlaskijan viimeisimmässä tai seuraavassa tilinpäätöksessä.</p>
5.8.2 kohta	<p>Pro forma -muotoisia tietoja voidaan julkistaa vain</p> <p>a) viimeksi kuluneelta tilikaudelta;</p> <p>b) viimeisimmältä osavuosi- tai vuosikaudelta, jolta kyseiset oikaisemattomat tiedot on julkistettu tai jolta ne sisällytetään vapautusasiakirjaan.</p>
5.8.3 kohta	<p>Pro forma -oikaisut</p> <p>a) on esitettävä ja selitettävä selvästi;</p> <p>b) niissä on esitettävä kaikki merkittävät vaikutukset, jotka liittyvät suoraan liiketoimeen;</p> <p>c) ne on voitava vahvistaa tosiseikoin.</p>
5.9 kohta	<p>Kirjanpitäjän/tilintarkastajan lausuntoa koskevat vaatimukset</p> <p>Vapautusasiakirjassa on oltava riippumattomien kirjanpitäjien tai tilintarkastajien laatima lausunto, jossa ilmoitetaan, että heidän mielestään</p> <p>a) pro forma -tiedot on laadittu asianmukaisesti esitettyjen laadintaperiaatteiden mukaisesti;</p> <p>b) a alakohdassa tarkoitetut laadintaperiaatteet noudattavat liikkeeseenlaskijan tilinpäätöksen laadintaperiaatteita.</p>
6 JAKSO	SAATAVILLA OLEVAT ASIAKIRJAT
6.1 kohta	<p>Tiedot siitä, missä seuraavia asiakirjoja voi tarvittaessa tarkastella vapautusasiakirjan julkaisemista seuraavien 12 kuukauden aikana:</p> <p>a) liikkeeseenlaskijan ajan tasalla oleva perustamiskirja ja yhtiöjärjestys;</p> <p>b) kaikki kertomukset, kirjeet ja muut asiakirjat, historialliset taloudelliset tiedot sekä liikkeeseenlaskijan pyynnöstä laaditut asiantuntija-arviot ja -lausunnot, jotka sisältyvät kokonaan tai osittain vapautusasiakirjaan tai joihin siinä viitataan;</p> <p>c) kaikki direktiivin 2004/25/EY tai direktiivin (EU) 2017/1132 mukaisesti laaditut kertomukset, kirjeet ja muut asiakirjat, arviot ja lausunnot, jotka eivät kuulu tämän kohdan a tai b alakohdan tai minkään muun tämän liitteen kohdan soveltamisalaan.</p> <p>Tiedot verkkosivustosta, joilla asiakirjoja voi tarkastella.</p>

(¹) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1606/2002, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2002, kansainvälisten tilinpäätössiis-tandardien soveltamisesta (EYVL L 243, 11.9.2002, s. 1).

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/34/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, tietyntyyppisten yritysten vuositilin-päätöksistä, konsernitilinpäätöksistä ja niihin liittyvistä kertomuksista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta ja neuvoston direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY kumoamisesta (EUVL L 182, 29.6.2013, s. 19).

(³) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 596/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, markkinoiden väärinkäytöstä (markkinoiden väärinkäyttöä koskeva asetus) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/6/EY ja komission direktiivien 2003/124/EY, 2003/125/EY ja 2004/72/EY kumoamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 1).

(⁴) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/980, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2019, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä esitteen muodon, sisällön, tarkastuksen ja hyväksymisen osalta sekä komission asetuksen (EY) N:o 809/2004 kumoamisesta (EUVL L 166, 21.6.2019, s. 26).

LIITE II

VAPAUTUSASIAKIRJAN VÄHIMMÄISTIEDOT

2 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta

1 JAKSO	TIEDOT LIIKKEESEENLASKIJASTA
	<p>Seuraavat tiedot on esitettävä:</p> <p>a) Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 1 jaksossa vaaditut tiedot.</p> <p>b) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 liitteessä 1 vaaditut tiedot, lukuun ottamatta kyseisen liitteen 1 jaksoa. Tiedot on toimitettava tarvittaessa myös kohde-etuutena olevien osakkeiden liikkeeseenlaskijasta, jos se on eri kuin osakesidonnaisten arvopapereiden liikkeeseenlaskija.</p> <p>Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 liitteessä 1 olevat viittaukset ”rekisteröinti asiakirjaan” tai ”esitteeseen” katsotaan viittauksiksi tässä asetuksessa tarkoitettuun vapautusasiakirjaan.</p>
2 JAKSO	TIEDOT KOHDEYHTIÖSTÄ, HANKITUSTA YHTIÖSTÄ TAI JAKAUTUVASTA YHTIÖSTÄ
	<p>Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2 jaksossa vaaditut tiedot on liiketoimen tyyppin mukaan annettava kohdeyhtiöstä, hankitusta yhtiöstä tai jakautuvasta yhtiöstä.</p> <p>Jos jokin edellä mainituista yhteisöistä on konserni ja konsernitilinpäätös on jo julkaistu, tässä jaksossa luetellut tiedot on esitettävä konsolidoidusti.</p> <p>Jos kyse on julkisesta ostotarjouksesta, jossa vastikkeena tarjotaan arvopapereita, eikä kohdeyhtiöstä ole saatavilla pyydettyjä tietoja, on annettava asiaa koskeva lausunto.</p>
3 JAKSO	TIEDOT OSAKESIDONNAISISTA ARVOPAPEREISTA, JOITA ON TARJOTTU YLEISÖLLE TAI JOTKA ON OTETTU SÄÄNNELLYLLÄ MARKKINALLA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI LIIKETOIMEN VUOKSI
3.1 kohta	<p>Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 liitteessä 11 vaaditut tiedot, lukuun ottamatta kyseisen liitteen 1 jaksoa.</p> <p>Tiedot on toimitettava tarvittaessa myös kohde-etuutena olevista osakkeista.</p> <p>Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 liitteessä 11 olevat viittaukset ”arvopaperiliitteeseen” tai ”esitteeseen” katsotaan viittauksiksi tässä asetuksessa tarkoitettuun vapautusasiakirjaan.</p>
3.2 kohta	<p>Poiketen siitä, mitä 3.1 kohdassa säädetään, seuraavat tiedot on toimitettava seuraavissa tapauksissa:</p> <p>a) delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 19 artiklan 1 ja 2 kohdassa tai 20 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettujen arvopapereiden osalta, jos kyseiset arvopaperit eivät ole osakkeita tai osakkeita vastaavia muita siirtokelpoisia arvopapereita, on toimitettava kyseisen asetuksen liitteessä 14 (lukuun ottamatta kyseisen liitteen 1 jaksoa) vaaditut tiedot sekä 19 artiklan 1 tai 2 kohdassa tai 20 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettavat lisätiedot;</p> <p>b) osakkeista annettujen talletustodistusten osalta on toimitettava delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 liitteessä 13 vaaditut tiedot.</p> <p>Delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 asianmukaisissa liitteissä olevat viittaukset ”arvopaperiliitteeseen” tai ”esitteeseen” katsotaan viittauksiksi tässä asetuksessa tarkoitettuun vapautusasiakirjaan.</p>

4 JAKSO	LIIKETOIMEN KUVAUS
	Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 3 jaksossa vaaditut tiedot on annettava.
5 JAKSO	LIIKETOIMEN VAIKUTUS LIIKKEESEENLASKIJAAN
	Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 5 jaksossa vaaditut tiedot on annettava.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/529,**annettu 18 päivänä joulukuuta 2020,****teknisten sääntelystandardien vahvistamisesta delegoidun asetuksen (EU) 2017/583 muuttamiseksi tiettyihin muihin kuin oman pääoman ehtoihin välineisiin sovellettavien likviditeettikynnysarvojen ja rahoitusvälineen ominaiskoon määrittämisessä käytettävien kaupankäynnin prosenttipisteiden mukauttamisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rahoitusvälineiden markkinoista sekä asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 600/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 5 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/583 ⁽²⁾ vahvistetaan joukkovelkakirjalainoihin, strukturoituihin rahoitustuoteisiin, päästöoikeuksiin ja johdannaisiin sovellettavat avoimuusvaatimukset. Näiden vaatimusten sujuvan täytäntöönpanon varmistamiseksi delegoidussa asetuksessa säädetään eräiden avoimuutta koskevien kynnysarvojen vaiheittaisesta käyttöönotosta neljän vuoden aikana vuodesta 2019 alkaen. Vaiheittaisen käyttöönoton avulla voidaan vähitellen laajentaa vastaavien avoimuusvaatimusten soveltamisalaa. Erityisesti tämä koskee perustetta ”keskimääräinen päivittäinen kauppajen lukumäärä”, jonka avulla määritetään sellaiset joukkovelkakirjalainat, joille on likvidit markkinat, sekä kaupankäynnin prosenttipisteitä, joiden avulla määritetään rahoitusvälineen ominaiskoko, jonka perusteella voidaan poiketa kauppaa edeltävistä avoimuusvaatimuksista.
- (2) Vaiheittaisessa lähestymistavassa siirtyminen seuraavaan vaiheeseen ei tapahdu automaattisesti. Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen, jäljempänä ’ESMA’, on toimitettava komissiolle vuosittain arviointi siitä, onko asianmukaista siirtyä seuraavaan vaiheeseen. ESMA:n arvioinnissa on analysoitava kyseisten rahoitusvälineiden kaupankäyntivolyymin kehitystä nykyisessä vaiheessa ja ennakoitava mahdollisia vaikutuksia, joita seuraavaan vaiheeseen siirtymisellä voisi olla sekä käytettävissä olevaan likviditeettiin että markkinaosapuoliin. Jos siirtyminen on perusteltua, ESMA:n on kertomuksensa lisäksi toimitettava tarkistettu sääntelystandardi seuraavaan vaiheeseen siirtymiseksi.
- (3) ESMA toimitti arviointinsa ja tarkistetun sääntelystandardin komissiolle 23 päivänä heinäkuuta 2020. ESMA katsoo, että 0,15–0,31 prosenttia joukkovelkakirjalainoista, joilla käytiin kauppaa vuoden 2018 viimeisen neljänneksen ja vuoden 2019 kolmannen neljänneksen välisellä ajanjaksolla, oli vaiheessa S1 sovellettavien perusteiden mukaisesti likvidejä. Vaiheeseen S2 siirtyminen kasvattaa tätä osuutta noin 50 prosenttia. Rahoitusvälineen ominaiskoon osalta ESMA katsoo, että 16 prosenttiin valtion joukkovelkakirjalainojen ja 6 prosenttiin muiden joukkovelkakirjalainojen nimellisestä kaupankäyntivolyymin sovellettiin vaiheessa S1 rahoitusvälineen ominaiskoon liittyvää vapautusta. Vaiheeseen S2 siirtymisellä on tarkoitus varmistaa, että joukkovelkakirjalainojen kaupoista pienempi osuus kuuluu tämän vapautuksen piiriin.
- (4) ESMA:n tekemän arvioinnin perusteella on asianmukaista siirtyä vaiheeseen S2 sellaisten joukkovelkakirjalainojen määrittämisen osalta, joille on likvidit markkinat, sekä joukkovelkakirjalainojen ominaiskoon määrittämisen osalta. Vaiheeseen S2 siirtymisen tarkoituksena on lisätä joukkovelkakirjamarkkinoiden avoimuutta vaikuttamatta kuitenkaan kielteisesti likviditeettiin. Koska ESMA:n ensimmäiset vuotuiset avoimuuslaskelmat on joukkovelkakirjalainoja lukuun ottamatta julkaistu muiden kuin oman pääoman ehtoisten rahoitusvälineiden osalta vasta tänä vuonna, rahoitusvälineiden muiden luokkien osalta ei ollut riittävästi näyttöä vaiheeseen S2 siirtymiseksi.
- (5) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2017/583 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 173, 12.6.2014, s. 84.⁽²⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) 2017/583, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2016, rahoitusvälineiden markkinoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 600/2014 täydentämisestä kauppapaikoille ja sijoituspalveluyrityksille joukkovelkakirjalainojen, strukturoitujen rahoitustuotteiden, päästöoikeuksien ja johdannaisten osalta asetettavia avoimuusvaatimuksia koskevillä teknisillä sääntelystandardeilla (EUVL L 87, 31.3.2017, s. 229).

- (6) Tämä asetus perustuu ESMAn komissiolle toimittamaan teknisten säätelystandardien luonnokseen.
- (7) ESMA on järjestänyt avoimia julkisia kuulemisia tämän asetuksen perustana olevasta teknisten täytäntöönpanostandardien luonnoksesta, analysoinut niihin mahdollisesti liittyviä kustannuksia ja hyötyjä sekä pyytänyt lausunnon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1095/2010⁽³⁾ 37 artiklan mukaisesti perustetulta arvopaperimarkkina-alan osallisryhmältä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Delegoidun asetuksen (EU) 2017/583 muutokset

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2017/583 17 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sellaisten joukkovelkakirjalainojen määrittämiseksi, joille ei ole likvidejä markkinoita sovellettaessa 6 artiklaa ja 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menetelmän mukaisesti, likviditeettiperuste ”keskimääräinen päivittäinen kauppajen lukumäärä” koskee liiketoimien keskimääräistä päivittäistä lukumäärää, joka vastaa vaihetta S2 (10 päivittäistä kauppaa)”.

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jotta voidaan määrittää rahoitusvälineen ominaiskoko 5 artiklan soveltamiseksi ja 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitetun menetelmän mukaisesti, sovellettavan kaupankäynnin prosenttipisteen on vastattava vaihetta S2 (40. prosenttipiste).

Jotta voidaan määrittää rahoitusvälineen ominaiskoko 5 artiklan soveltamiseksi ja 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii, iii ja iv alakohdassa tarkoitetun menetelmän mukaisesti, sovellettavan kaupankäynnin prosenttipisteen on vastattava vaihetta S1 (30. prosenttipiste).”

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 18 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1095/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 84).

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/530,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021,
tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 57 artiklan 4 kohdan ja 58 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽²⁾ liitteenä olevan yhdistetyn nimikkeistön yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa tämän asetuksen liitteessä esitetyn tavarain luokittelua koskevia säännöksiä.
- (2) Asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 vahvistetaan yhdistetyn nimikkeistön yleiset tulkintasäännöt. Näitä sääntöjä sovelletaan myös kaikkiin muihin nimikkeistöihin, jotka perustuvat kokonaan tai osittain yhdistettyyn nimikkeistöön taikka joissa siihen mahdollisesti lisätään alajakoja ja jotka vahvistetaan unionin erityissäännöksillä tavarain kauppaa koskevien tariffimääräysten tai muiden toimenpiteiden soveltamiseksi.
- (3) Mainittujen yleisten tulkintasääntöjen mukaan on tämän asetuksen liitteen taulukossa olevassa sarakkeessa 1 esitetty tavara luokiteltava sarakkeen 2 CN-koodiin sarakkeesta 3 ilmenevin perustein.
- (4) On aiheellista säätää, että sitovien tariffitietojen haltija voi asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä tietyn ajan käyttää sellaisia sitovia tariffitietoja, jotka on annettu tässä asetuksessa tarkoitettua tavarasta mutta jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Mainitun ajan olisi oltava kolme kuukautta.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Liitteenä olevan taulukon sarakkeessa 1 esitetty tavara luokitellaan yhdistetyssä nimikkeistössä mainitun taulukon sarakkeen 2 CN-koodiin.

2 artikla

Sitovia tariffitietoja, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan käyttää asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä kolmen kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

3 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Gerassimos THOMAS
Pääjohtaja
Verotuksen ja tulliliiton pääosasto

LIITE

Tavaran kuvaus	Luokittelu (CN-koodi)	Perusteet
(1)	(2)	(3)
<p>Kannettava käsikäyttöinen sähkömekaaninen laite henkilökohtaista ihonhoitoa varten. Laite on muodoltaan soikea ja sen mitat ovat noin 75 × 80 × 30 mm. Siinä on vedenpitävä kotelo ja sisäänrakennettu sähkömoottori, joka tuottaa värähtelyä (nk. äänipulsseja).</p> <p>Laitteen ulkopinta on valmistettu silikonista, ja sen molemmilla puolilla on hypoallergeeniset silikoniharjat. Laitteen pinta on jaettu kolmeen vyöhykkeeseen, joista kullakin on eripaksuiset harjat. Laitteen etupuolella on ON/OFF -painike ja painike, jolla lisätään tai vähennetään värähtelyvoimakkuutta.</p> <p>Laite on suunniteltu käytettäväksi kasvojen ihon puhdistukseen puhdistusaineen ja värähtelevien harjojen avulla. Ihon puhdistuksen yhteydessä lisävaikutuksena on värinän ansiosta kasvohieronta.</p> <p>Laitetta käytetään yleisesti kotitalouksissa, matkustettaessa jne.</p>	8509 80 00	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 ja 6 yleisen tulkintasäännön, XVI jakson 3 huomautuksen yhdessä 90 ryhmän 3 huomautuksen ja 85 ryhmän 4 huomautuksen b kohdan kanssa sekä CN-koodien 8509 ja 8509 80 00 nimiketektien mukaisesti.</p> <p>Laite toimii kotitalouksissa kasvonpuhdistimena (ks. myös harmonoidun järjestelmän selitykset, nimike 8509, ensimmäinen kappale) ja siinä on myös hierontatoiminto, mutta viimeksi mainittu on vain toissijainen toiminto. XVI jakson 3 huomautuksen mukaan koneet, jotka on suunniteltu suorittamaan kahta tai useampaa toisiaan täydentävää toimintoa, luokitellaan pääasiallisen toiminnon perusteella. Sen vuoksi luokittelu nimikkeen 9019 hierontalaitteeksi ei tule kyseeseen.</p> <p>Laite on sen vuoksi luokiteltava CN-koodiin 8509 80 00 sähkömekaaniseksi talouslaitteeksi, jossa on yhteenrakennettu sähkömoottori.</p>

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/531,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021,
tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 57 artiklan 4 kohdan ja 58 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽²⁾ liitteenä olevan yhdistetyn nimikkeistön yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa tämän asetuksen liitteessä esitetyn tavarain luokittelua koskevia säännöksiä.
- (2) Asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 vahvistetaan yhdistetyn nimikkeistön yleiset tulkintasäännöt. Näitä sääntöjä sovelletaan myös kaikkiin muihin nimikkeistöihin, jotka perustuvat kokonaan tai osittain yhdistettyyn nimikkeistöön taikka joissa siihen mahdollisesti lisätään alajakoja ja jotka vahvistetaan unionin erityissäännöksillä tavarain kauppaa koskevien tariffimääräysten tai muiden toimenpiteiden soveltamiseksi.
- (3) Mainittujen yleisten tulkintasääntöjen mukaan on tämän asetuksen liitteen taulukossa olevassa sarakkeessa 1 esitetyt tavarat luokiteltava sarakkeen 2 CN-koodeihin sarakkeesta 3 ilmenevin perustein.
- (4) On aiheellista säätää, että sitovien tariffitietojen haltija voi asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä tietyn ajan käyttää sellaisia sitovia tariffitietoja, jotka on annettu tässä asetuksessa tarkoitetusta tavarasta mutta jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Mainitun ajan olisi oltava kolme kuukautta.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Liitteenä olevan taulukon sarakkeessa 1 esitetyt tavarat luokitellaan yhdistetyssä nimikkeistössä mainitun taulukon sarakkeen 2 CN-koodeihin.

2 artikla

Sitovia tariffitietoja, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan käyttää asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä kolmen kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

3 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Gerassimos THOMAS
Pääjohtaja
Verotuksen ja tulliliiton pääosasto

LIITE

Tavaran kuvaus	Luokittelu (CN-koodi)	Perusteet
(1)	(2)	(3)
<p>Metallista ja muovista valmistettu kameralinssikiinnike, jossa on bajonettikiinnitys ja jonka mitat ovat noin 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>Tavara on suunniteltu kiinnitettäväksi digitaalisen videokameranauhurin etupuolelle videokameranauhurin ja objektiivin väliin sijoitettuna.</p> <p>Se on suunniteltu siten, että objektiiveja voidaan käyttää digitaalisissa videokameranauhureissa, joissa on erikokoinen kiinnityskierre, ja himmennintä voidaan säätää mekaanisesti siirtämällä himmentimen säädintä.</p>	9002 11 00	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 ja 6 yleisen tulkintasäännön määräysten, XVI jakson 1 huomautuksen m alakohdan, 90 ryhmän 2 huomautuksen b alakohdan sekä CN-koodien 9002 ja 9002 11 00 nimiketektien mukaisesti.</p> <p>Luokittelu nimikkeeseen 8529 osana, joka soveltuu käytettäväksi yksinomaan tai pääasiallisesti nimikkeiden 8525–8528 laitteissa, ei tule kyseeseen, koska tavara ei ole välttämätön digitaaliskameranauhurin toiminnalle.</p> <p>Koska tavara mahdollistaa sen, että objektiiveja voidaan käyttää digitaalisissa videokameranauhureissa, joissa on erikokoinen kiinnityskierre, se lisää objektiivien käyttömahdollisuuksia. Sen vuoksi tavaraa on pidettävä tarvikkeena, joka voidaan tunnistaa soveltuvaksi käytettäväksi yksinomaan tai pääasiallisesti nimikkeen 9002 objektiivien kanssa (ks. tuomioistuimen 16. kesäkuuta 2011 antama tuomio, Unomedical, C-152/10, ECLI: EU: C: 2011:402, kohdat 29, 30 ja 34). Näin ollen luokittelu nimikkeeseen 8479 muualle 84 ryhmään kuulumattomaksi tai sisällyttömäksi koneeksi, jolla on itsenäinen tehtävä, ei tule kyseeseen, koska tavara on yksityiskohtaisemmin mainittu nimikkeistön muun ryhmän nimikkeessä (ks. myös harmonoidun järjestelmän selitykset, nimike 8479, toisen kohdan b alakohhta).</p> <p>Sen vuoksi tavara on luokiteltava CN-koodiin 9002 11 00 nimikkeen 9002 tarvikkeeksi objektiiveja varten.</p>

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/532,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021,
tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 57 artiklan 4 kohdan ja 58 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽²⁾ liitteenä olevan yhdistetyn nimikkeistön yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa tämän asetuksen liitteessä esitetyn tavaran luokittelua koskevia säännöksiä.
- (2) Asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 vahvistetaan yhdistetyn nimikkeistön yleiset tulkintasäännöt. Näitä sääntöjä sovelletaan myös kaikkiin muihin nimikkeistöihin, jotka perustuvat kokonaan tai osittain yhdistettyyn nimikkeistöön taikka joissa siihen mahdollisesti lisätään alajakoja ja jotka vahvistetaan unionin erityissäännöksillä tavaroiden kauppaa koskevien tariffimääräysten tai muiden toimenpiteiden soveltamiseksi.
- (3) Mainittujen yleisten tulkintasääntöjen mukaan on tämän asetuksen liitteen taulukossa olevassa sarakkeessa 1 esitetty tavara luokiteltava sarakkeen 2 CN-koodiin sarakkeesta 3 ilmenevin perustein.
- (4) On aiheellista säätää, että sitovien tariffitietojen haltija voi asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä tietyn ajan käyttää sellaisia sitovia tariffitietoja, jotka on annettu tässä asetuksessa tarkoitettua tavarasta mutta jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Mainitun ajan olisi oltava kolme kuukautta.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Liitteenä olevan taulukon sarakkeessa 1 esitetty tavara luokitellaan yhdistetyssä nimikkeistössä mainitun taulukon sarakkeen 2 CN-koodiin.

2 artikla

Sitovia tariffitietoja, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan käyttää asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä kolmen kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

3 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Gerassimos THOMAS
Pääjohtaja
Verotuksen ja tulliliiton pääosasto

LIITE

Tavaran kuvaus	Luokittelu (CN-koodi)	Perusteet
(1)	(2)	(3)
<p>Laite (nk. "kamera-asemalaite" tai "all-in-one-nauhuri"), joka esitetään tullille yhdessä kotelossa, jonka mitat ovat noin 33 × 23 × 8 cm ja joka koostuu seuraavista osista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passiiviset ja aktiiviset elementit, — prosessori, — grafiikkakortti, — sisäinen muisti (kovalevyasema). <p>Laitteessa ei ole televisioviritintä.</p> <p>Laitteessa on seuraavat liitännät: RJ45, USB, VGA, SPF ja HDMI sekä integroitu kahdeksanporttinen PoE (Power over Ethernet) -kytkin.</p> <p>Se on varustettu "tavanomaisen automaattisen tietojenkäsittelykoneen" käyttöjärjestelmällä. Se on myös esikonfiguroitu ja siihen on esiladattu erityinen "kameranhallintaohjelmisto", ja siihen sisältyy lisenssit kahdeksalle kanavalle.</p> <p>Laite on suunniteltu vastaanottamaan ääni- ja videodataa televiestintäliittymän (ja IP-protokollan) kautta enintään kahdeksasta valvontakamerasta (IP-kamerasta). Data voidaan tallentaa sisäiseen kovalevyyn, ulkoiseen muistiin (USB-rajapinnan kautta) tai laite voi lähettää datan televiestintäverkkojen kautta toiseen IP-osoitteeseen (esimerkiksi palvelimelle, vaihteeseen, matkapuhelimeen tai automaattiseen tietojenkäsittelykoneeseen).</p> <p>Laite voidaan liittää monitoriin tai näyttöön ja näppäimistöohjaimen. Se esitetään tullille käytettäväksi turvallisuus- ja valvontajärjestelmässä.</p>	<p>8521 90 00</p>	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 ja 6 yleisen tulkintasäännön määräysten, XVI jakson 3 huomautuksen, 84 ryhmän 5 E huomautuksen sekä CN-koodien 8521 ja 8521 90 00 nimiketektien mukaisesti.</p> <p>Objektiivisten ominaisuuksiensa perusteella laite on tarkoitettu toimimaan yhdessä enintään kahdeksan videovalvontakameran kanssa. Kone, joka tallentaa tätä varten kamerasignaaleja ja voi joko lähettää ne toiseen IP-osoitteeseen tai toistaa niitä näytöllä tai monitorilla, suorittaa 84 ryhmän 5 huomautuksen E kohdassa tarkoitettua erityistoimintaa, joka ei ole tietojenkäsittely. (Ks. myös unionin tuomioistuimen tuomio, 17.3.2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Sen vuoksi luokittelu nimikkeeseen 8471 automaattiseksi tietojenkäsittelykoneeksi ei tule kyseeseen.</p> <p>Laite on suunniteltu suorittamaan XVI jakson 3 huomautuksessa tarkoitettuja kahta tai useampaa toisiaan täydentävää toimintaa eli nimikkeeseen 8517 tietojen lähettämistä ja vastaanottamista sekä nimikkeeseen 8521 videosignaalien tallentamista ja toistoa.</p> <p>Laitteen objektiivisten ominaisuuksien perusteella pääasiallinen toiminto on videosignaalien tallentaminen turva- ja valvontajärjestelmässä. Tietojen lähettäminen ja vastaanottaminen on vain liitännäistoiminto, jonka tarkoituksena on parantaa sen järjestelmän toimintaa, johon laite on asennettu. Sen vuoksi luokittelu nimikkeeseen 8517 ei tule kyseeseen. (Ks. myös unionin tuomioistuimen tuomio, 25.2.2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, 55–57 kohta).</p> <p>Laite on sen vuoksi luokiteltava CN-koodiin 8521 90 00 muuksi videosignaalien tallennus- tai toistolaitteeksi, myös samaan ulkokuoreen yhdistetyin viritimin.</p>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/533,**annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021,****asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin edustavien hintojen vahvistamisen osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 183 artiklan b alakohdan,

ottaa huomioon tiettyihin maataloustuotteiden jalostuksessa tuotettuihin tavaroihin sovellettavasta kauppajärjestelmästä sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 1216/2009 ja (EY) N:o 614/2009 kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 510/2014 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1484/95 ⁽³⁾ vahvistetaan siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä edustavat hinnat.
- (2) Siipikarjanliha- ja muna-alan tuotteiden ja muna-albumiinin edustavien hintojen määrittämisen perustana olevien tietojen säännöllinen seuranta osoittaa, että on aiheellista muuttaa tiettyjen tuotteiden edustavat tuontihinnat ottaen huomioon hintojen vaihtelu alkuperän mukaan.
- (3) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1484/95 olisi muutettava.
- (4) Koska on tarpeen varmistaa, että tätä toimenpidettä sovelletaan mahdollisimman pian päivitettyjen tietojen saataville asettamisen jälkeen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1484/95 liite I tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä,
Wolfgang BURTSCHER
Pääjohtaja*

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1484/95, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1995, siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja edustavien hintojen vahvistamisesta sekä asetuksen N:o 163/67/ETY kumoamisesta (EYVL L 145, 29.6.1995, s. 47).

LIITE

"LIITE I

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Edustava hinta (euroa/100 kg)	3 artiklassa tarkoitettu vakuus (euroa/100 kg)	Alkuperä ⁽¹⁾
0207 14 10	Luuttomat palat, lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjaa, jäädytetyt	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Luuttomat palat, kalkkunaa, jäädytetyt	284,2	4	BR

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

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/534,

annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021,

sen määrittämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/33/EU 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti, onko Saksan toteuttama Oronan valmistaman hissimallin markkinoille saattamisen kieltämistä koskeva toimenpide perusteltu

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 1863)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 26 päivänä helmikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/33/EU⁽¹⁾ ja erityisesti sen 39 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

- (1) Saksa ilmoitti 10 päivänä maaliskuuta 2016 komissiolle toimenpiteestä, jonka se oli toteuttanut 26 päivänä marraskuuta 2015 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/16/EY⁽²⁾ 7 artiklan 1 kohdan nojalla, jäljempänä 'kansallinen toimenpide'. Toimenpiteellä kiellettiin yrityksen Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Espanja, tuottaman hissimallin M33v3:n, jäljempänä 'M33v3-hissi', markkinoille saattaminen ja otettiin käyttöön laitteen markkinoille saattamista koskevia ehtoja.
- (2) Saksan perustelu kansallisen toimenpiteen hyväksymiselle pohjautui aiempiin markkinavalvontatoimiin, jotka osavaltioiden turvatekniikan keskusviranomaisen, jäljempänä 'Saksan viranomaisen', oli toteuttanut. Saksan viranomaisen totesi M33v3-hissin rikkovan direktiivin 95/16/EY liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jäljempänä 'olennaiset vaatimukset'.
- (3) Orona Sociedad Cooperativa, jäljempänä 'Orona', oli toimittanut kansallista toimenpidettä koskevan vastalauseensa komissiolle jo 11 päivänä joulukuuta 2015. Siinä se väitti, että sen innovatiivinen M33v3-hissi tarjoaa vaihtoehtoisia turvallisuusjärjestelmiä, jotka ovat vähintään yhtä turvallisia kuin missä tahansa muussa asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti suunnitellussa hississä, ja että se näin ollen täyttää olennaiset vaatimukset, ja toi esiin, että Saksan viranomaisten on ilmoitettava kansallisesta toimenpiteestä komissiolle.
- (4) Komissio aloitti huhtikuussa 2016 jäsenvaltioiden ja Oronan kanssa kuulemiset kansallisen toimenpiteen arvioimiseksi.
- (5) Direktiivi 95/16/EY on sittemmin laadittu uudelleen ja kumottu direktiivillä 2014/33/EU 20 päivästä huhtikuuta 2016.
- (6) Komissio kehotti 20 päivänä huhtikuuta 2016 päivätyllä kirjeellä Oronaa esittämään kansallista toimenpidettä koskevia huomautuksiaan. Orona vastasi 18 päivänä toukokuuta 2016 päivätyllä kirjeellä, joka sisälsi sen kattavia huomautuksia ja asiaa tukevia asiakirjoja. Komission ja Oronan välillä järjestettiin seurantakokous 9 päivänä kesäkuuta 2016.

⁽¹⁾ EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1).

- (7) Komissio pyysi 20 päivänä huhtikuuta 2016 päivätyllä erillisellä kirjeellä myös Liftinstituuttia, Oronan valitsemaa ilmoitettua laitosta, joka vuonna 2012 oli sertifioinut M33v3-hissin direktiivin 95/16/EY mukaisuuden, toimittamaan huomautuksensa. Liftinstituut oli jo kuitenkin lähettänyt 20 päivänä tammikuuta 2016 päivätyllä kirjeellä komissiolle kattavia huomautuksia ja asiaa tukevia asiakirjoja, jotka seurailivat Oronan huomautuksia, minkä vuoksi se ei toimittanut uusia merkittäviä huomautuksia.
- (8) Hissialan hallinnollista yhteistyötä käsittelevän työryhmän kokouksessa, joka järjestettiin 16 päivänä kesäkuuta 2016 ja jonka puheenjohtajana toimivat jäsenvaltiot, Saksan viranomaisen esitteli kansallisen toimenpiteen jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille. Komissio osallistui kokoukseen työryhmän jäsenenä.
- (9) Komissio teetti myös riippumattoman asiantuntijaselvityksen, jäljempänä 'riippumaton selvitys'. Riippumatonta selvitystä koskeva sopimus tehtiin alun perin 29 päivänä marraskuuta 2016, ja 9 päivänä helmikuuta 2017 Saksan viranomaisen, Orona, riippumaton asiantuntija ja komissio osallistuivat M33v3-hissin paikan päällä tehtävään tarkastukseen. Sopimus kuitenkin purettiin myöhemmin ja tilalle palkattiin toinen asiantuntija. Kyseinen asiantuntija teki riippumattoman selvityksen ja laati loppuraportin^(?) 10 päivänä joulukuuta 2018. Loppuraportissa todettiin, että hissi täyttää täysin olennaisen vaatimuksen 2.2 saavuttamalla asennushetkellä vähintään vastaavan turvallisuustason kuin yhdenmukaistettu standardi, joka tuotti oletettaman siitä, että se vastaa direktiivin 95/16/EY liitteessä I olevaa olennaista terveys- ja turvallisuusvaatimusta 2.2. Komissio kehotti 17 päivänä joulukuuta 2018 Saksan viranomaista, Oronaa ja Liftinstituuttia esittämään huomautuksia riippumattomasta selvityksestä. Komissio sai huomautuksia Liftinstituutilta 14 päivänä tammikuuta 2019, Oronalta 15 päivänä tammikuuta 2019 ja Saksan viranomaiselta 28 päivänä helmikuuta 2019.
- (10) Komissio järjesti 16 päivänä toukokuuta 2019 Saksan viranomaisen, Oronan ja Liftinstituutin kanssa kokouksen, jossa selvennettiin riippumattomasta selvityksestä esitettyjä huomautuksia. Komission pyynnöstä Saksan viranomaisen lähetti riippumattomasta selvityksestä esitettyjä huomautuksia koskevat selvennykset sähköpostitse 28 päivänä toukokuuta 2019. Komissio sai näistä selvennyksistä huomautuksia Oronalta 12 päivänä heinäkuuta 2019 ja Liftinstituutilta 19 päivänä heinäkuuta 2019.
- (11) Komissio kehotti 14 päivänä huhtikuuta 2020 Oronaa ja Saksan viranomaista esittämään huomautuksia osapuolten kantoja koskevasta tiivistelmästä ja komission alustavasta arvioinnista. Kaikki huomautukset saatiin 29 päivänä toukokuuta 2020.

2. OSAPUOLTEN KANNAT JA VÄITTEET

2.1 Saksan viranomaisen kanta ja väitteet

- (12) Saksan paikalliset markkinavalvontaviranomaiset aloittivat M33v3-hissiiä koskevat tutkimukset lokakuussa 2014. Saksan viranomaisen jatkoi tutkimusta myöhemmin.
- (13) Kuten todettiin komissiolle toimitetussa kansallista toimenpidettä koskevassa ilmoituksessa – tammikuussa ja helmikuussa 2015 tehdyn asiakirjojen tarkastuksen ja 23 päivänä maaliskuuta 2015 Münchenissä tehdyn hissi-asennustestin jälkeen – Saksan viranomaisen on päätelty, että hissi ei täytä yhdenmukaistettujen standardien EN 81-1:1998+A3:2009⁽⁴⁾, jäljempänä 'standardi EN 81-1' ja EN 81-21:2009⁽⁵⁾, jäljempänä 'standardi EN 81-21', yhdessä jäljempänä 'yhdenmukaistetut standardit', vaatimuksia. Syynä tähän on se, että M33v3-hissin 0,5 metrin pystysuuntainen vapaa tila on riittämätön, koska standardissa EN 81-1 edellytetään 1 metrin etäisyyttä. Saksan viranomaisen ei pitänyt M33v3-hissin suunnittelussa ja rakentamisessa toteutettuja vaihtoehtoisia turvallisuustoimenpiteitä yhdenmukaistettuja standardeja edustavaa uusinta tekniikkaa vastaavina ja katsoi niiden näin ollen rikkovan olennaisia vaatimuksia.
- (14) Vaikka Saksan viranomaisen mukaan valmistajan toteuttamat vaihtoehtoiset toimenpiteet vähentävät tapaturman todennäköisyyttä (eli hissikorin tahatonta liikkumista ylempään ääriasentoon), yhdenmukaistetussa standardissa vaadittu pystysuuntainen vähimmäisetäisyys hissikorin katosta hissikuilun kattoon on puolittunut, mikä lisää huomattavasti mahdollisten vammojen vakavuutta. Tästä huolimatta hätätilanteessa hissikorin katolla oleva henkilö voi varmistaa turvallisuutensa asettumalla makuulle suoja-alueelle, vaikka tähän asentoon meneminen viekin huomattavasti enemmän aikaa M33v3-hississä kuin sellaisessa hississä, joka täyttää yhdenmukaistettujen

^(?) Loppuraportti, 10.12.2018, Conformance, "Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I."

⁽⁴⁾ EUVL C 52, 2.3.2010, s. 5.

⁽⁵⁾ EUVL C 263, 5.11.2009, s. 3.

standardien vaatimukset. Valmistaja tai Liftinstituut ei ottanut tätä aikanäkökohtaa huomioon EY-tyyppitarkastuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Hississä, joka on suunniteltu yhdenmukaistettujen standardien vaatimusten mukaisesti, olisi korkeamman suoja-alueen ansiosta riittävä vapaa tila tai suojautumispaikka kyyristyä, jotta voidaan varmistaa hissiä käyttävien henkilöiden turvallisuus.

- (15) Asianomaisten osapuolten kanssa järjestetyissä kuulemisissa Saksan viranomaisen selvensi kansallista toimenpidettä koskevassa ilmoituksessa komissiolle esitettyjä väitteitä ja itse kansallista toimenpidettä.
- (16) Olennaisissa vaatimuksissa tarkoitetun vapaan tilan tai suojautumispaikan osalta Saksan viranomaisen päätteli, että suojautuminen puristukselta M33v3-hississä saavutetaan ainoastaan mekaanisella suojalla, jonka mitat ovat 0,5 m × 0,7 m × 1 m (korkeus × leveys × pituus). Saksan viranomaisen huomautti myös, että Orona katsoo tämän ratkaisun vastaavan yhdenmukaistetussa standardissa esitettyä ratkaisua, koska pystyettäisyyden pieneminen 0,5 metrillä on kompensoitu kasvattamalla suojatilan leveyttä 0,1 metrillä ja pituutta 0,2 metrillä. Saksan viranomaisen kuitenkin katsoo, että M33v3-hissin puutteena ei ole sinänsä vapaan tilan väheneminen vaan aika, joka henkilöllä kuluu turvallisuutensa varmistamiseen (eli makuuasentoon asettautumiseen) pienemmän tilan vuoksi, mikä saattaa johtaa vakaviin vammoihin. Saksan viranomaisen mukaan Orona ei esittänyt ennen kansallisen toimenpiteen hyväksymistä näyttöä siitä, että aikanäkökohdalla ei olisi merkitystä M33v3-hissin turvallisuuden kannalta tai että turva-asentoon asettumiseen olisi riittävästi aikaa.
- (17) Saksan viranomaisen täsmensi sähköpostitse 28 päivänä toukokuuta 2019 toimitetuissa huomautuksissaan, että hissikorin katon ja hissikuilun katon välinen pystyettäisyys supistuu 0,5 metriin vain siinä tapauksessa, että hissien jarru pettää. Muutoin kun joku astuu sisään hissikuiluun, hissi on jo pysäytetty siten, että hissikorin katon ja hissikuilun katon välinen pystyettäisyys on 1,8 metriä – tai 1 metrin, jos sähköjärjestelmän kaksi turvarajakytkintä eivät toimi. Saksan viranomaisen totesi kuitenkin myöhemmissä täydentävissä huomautuksissa 29 päivänä toukokuuta 2020, että 28 päivänä toukokuuta 2019 pystyettäisyydestä esitetyt huomautukset olivat virheellisiä. Saksan viranomaisen viittasi Oronan riskinarviointiin, jossa esitettiin useita erilaisiin tapahtumiin perustuvia mahdollisia hypoteeseja (jarruvika, hallintalaitteiden vika, turvakytkevika) ja jonka mukaan kaikki nämä tapahtumat yhdessä – eikä pelkästään jarruvika – voisivat johtaa siihen, että pystyettäisyys supistuu 0,5 metriin. Saksan viranomaisen viittaa lisäksi 28 päivänä helmikuuta 2019 tehtyä riippumatonta selvitystä koskeviin huomautuksiinsa, joissa se totesi, että sähköisen pysäytysjärjestelmän viasta johtuvalle tapahtumalle on ainakin kolme mahdollista syytä: i) inhimillinen virhe (esimerkiksi tarkastushenkilöstö ei aktivoi tai deaktivoi tarkastustilaa, vaikka hissikorin katolla on edelleen joku), ii) rajakytkimen vika ja iii) jarruvika. Inhimillisen virheen osalta Saksan viranomaisen vahvistaa riippumattoman selvityksen päätelmän, jonka mukaan tällainen virhe ei johtaisi pystyettäisyyden supistumiseen 0,5 metriin.
- (18) Rajakytkimen vian osalta Saksan viranomaisen toteaa 28 päivänä helmikuuta 2019 tehtyä riippumatonta selvitystä koskevissa huomautuksissaan, että tällainen skenaario on epätodennäköinen mutta sitä ei voida täysin sulkea pois. Jarruvian osalta Saksan viranomaisen myöntää, että tällainen vika hississä olisi äärimmäisen harvinainen, kun otetaan huomioon, että Orona on suunnitellut jarrun turvakomponentiksi (redundantti jarru eli jarru, joka on turvalaite sekä korin tahattoman liikkumisen että ylinopeudella nousevan korin varalta). Tässä yhteydessä on muistettava, että turvakomponenttien on täytettävä olennaiset vaatimukset ja läpäistävä vaatimustenmukaisuuden arviointi ja saatava CE-merkintä erillään hissistä. Saksan viranomaisen on myös todennut, että M33v3-hissin jarru on turvallisempi kuin jarru hisseissä, joissa sovelletaan standardissa EN 81-1 vahvistettuja teknisiä eritelmiä, koska kyseisessä yhdenmukaistetussa standardissa edellytetään jarrujen sertifiointia hissien turvakomponenteiksi vain erityistapauksissa.
- (19) Arvioidessaan M33v3-hissiiä Saksan viranomaisen oletti Oronan eduksi, että hissien jarru rikkoutui harvemmin kuin standardin EN 81-1 mukaisen hissien ei-redundantti jarru. Saksan viranomaisen katsoo kuitenkin, että jarruvian vähäisestä todennäköisyydestä huolimatta M33v3-hissi ei ole olennaisesti vaatimusten mukainen, koska se ei täytä direktiivin 95/16/EY liitteessä I olevan 1.1 kohdan viimeisessä virkkeessä tarkoitettuja turvallistamisen periaatteita. Näiden periaatteiden mukaan riskien poistaminen rakentavilla toimenpiteillä on selvästi tärkeämpää kuin vain riskien minimointi.

- (20) Saksan viranomaisen totesi vielä sähköpostitse 28 päivänä toukokuuta 2019 komissiolle lähettämässään lisäselvennyksissä, että jos jarru pettää, M33v3-hissiiä eikä standardin EN 81-1 mukaista hissiä ei voida pysäyttää ja puskureiden mahdollinen toimimattomuus on yhtä todennäköinen molemmissa hisseissä.

2.2 Oronan kanta ja väitteet

- (21) Kuulemisissa Orona totesi, että se oli arvioinut direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti hissien vaatimustenmukaisuuden olennaisiin vaatimuksiin nähden ilmoitetun laitoksen Liftinstituutin kautta. Liftinstituut teki kyseisen direktiivin liitteen V mukaisesti EY-tyyppitarkastuksen hissien turvallisuuden arvioimiseksi. EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että mallihissi tai hissi, jolle ei ole säädetty laajennusta tai muunnosta, täyttää direktiivin 95/16/EY vaatimukset. Liftinstituut antoi EY-tyyppitarkastustodistuksen 17 päivänä heinäkuuta 2012 ja tarkisti sitä 15 päivänä maaliskuuta 2013.
- (22) Direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 2 kohdan ii alakohdan ja sen liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti hissien asentajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä hissien lopputarkastus ennen sen markkinoille saattamista. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä direktiivin 95/16/EY 5 artiklassa tarkoitetuissa standardeissa määritellyt asianmukaiset testit ja tarkastukset sen varmistamiseksi, että hissi on olennaisten vaatimusten mukainen. Orona valitsi ilmoitetun laitoksen TÜV SÜD suorittamaan M33v3-hissien lopputarkastuksen, ja TÜV SÜD vahvisti M33v3-hissien vaatimustenmukaisuuden ja antoi lopputarkastustodistuksen 7 päivänä elokuuta 2014.
- (23) Orona pyysi Alankomaiden markkinavalvontaviranomaisia tekemään M33v3-hissille tarkastuksen 's-Hertogenboschin kaupungissa 20 päivänä elokuuta 2015, ja kyseiset viranomaiset päättelivät, että Oronan toteuttamat erityiset tekniset toimenpiteet täyttivät olennaiset vaatimukset.
- (24) Orona väittää, että Saksan viranomainen ei ilmoittanut komissiolle välittömästi kansallisesta toimenpiteestä, mikä on vastoin direktiivin 95/16/EY 7 artiklan 1 kohdassa säädettyä vaatimusta. Kansallinen toimenpide hyväksyttiin 26 päivänä marraskuuta 2015, mutta komissio sai siitä tiedon vasta Oronan 11 päivänä joulukuuta 2015 tekemän kantelun perusteella. Saksan viranomainen ilmoitti toimenpiteestä komissiolle vasta 10 päivänä maaliskuuta 2016. Oronan mukaan viive on vaikuttanut kielteisesti sen puolustautumisoikeuksiin ja maineeseen.
- (25) Kansallisen toimenpiteen kohteen osalta Orona muistutti, että Saksan viranomainen oli selittänyt Oronalle, että se ei epäillyt yleisesti EY-tyyppitarkastusta vaan vain versiota, jossa pienin vapaa tila yhdistyy pienimpään hissiin. Saksan viranomainen pysyi kannassaan useita kuukausia siihen asti, että kansallinen toimenpide hyväksyttiin. Toimenpiteellä kiellettiin kaikki M33v3-hissimallit, joissa oli pienempi vapaa tila hissikorin koosta riippumatta. Orona katsoo, että kansallinen toimenpide oli paitsi perusteeton myös suhteellisuusperiaatteen vastainen.
- (26) Orona muistutti 18 päivänä toukokuuta 2016 esittämässään huomautuksissa, että sen sijaan, että keskitytään vain siihen, miten M33v3-malli vertautuu pystysuuntaista vapaata tilaa – joka on vain yksi tekijä hissien turvallisuuden arvioinnissa – koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, tarvitaan kattavaa turvallisuusarviointia. Orona viittasi tältä osin direktiivin 95/16/EY mukaisten ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän NB-L (Notified Bodies-Lifts) 3 päivänä marraskuuta 2009 kannanottoon "Crushing danger, free space, criteria", jossa vahvistetaan hyväksyttävää vapaata tilaa koskevat kriteerit, jotka vastaavat standardin EN 81-1 lausekkeessa 5.7 vahvistettuja kriteereitä. Kyseisessä kannanotossa esitetyt kriteerit perustuvat seuraavien yhdistelmään: pystysuuntainen vapaa tila, vapaan tilan tilavuus (kuutioina) ja näiden tilojen integrointi spatiaaliseen alueeseen. Samaan kannanottoon sisältyy luettelo (ei-tyhjentävä) lisäkriteereistä, jotka on otettava huomioon riskinarvioinnissa. Näihin lisäkriteereihin sisältyvät varoitukset, ergonomiset periaatteet, huoltotiheys sekä odottamattomat olosuhteet.
- (27) Mitä tulee hissikorin katon ja hissikuilun katon väliseen pystysuuntaiseen vapaaseen tilaan, Liftinstituut tuki Oronan näkemystä ja totesi 10 päivänä heinäkuuta 2015 Oronalle osoitetussa kirjeessä, että "vähintään 0,5 metrin taattu vapaa tila on yleisesti hyväksytty riittäväksi välttämään puristumisen vaara [...]. Se, että tämä on hyväksytty myös hisseissä, tulee esiin standardissa EN81-1:1998+A3:2009 (lauseke 5.7.3.3 b)". Orona totesi 18 päivänä toukokuuta 2016 esittämässään huomautuksissa, että M33v3-hissien korin yläpuolella oleva pystysuuntainen vapaa tila (0,5 m) on sama kuin standardissa EN 81-1 vaadittu pystysuuntainen vapaa tila hissikorin alapuolella (kuilussa) olevaa pelastustilaa varten. Mitä tulee vapaan tilan tilavuuteen (kuutioina), kuten M33v3-hissien teknisissä eritelmissä kuvataan, hissikorin yläpuolella

olevan tilan tilavuus on suurempi (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) kuin standardissa EN 81-1 vaadittu vähimmäistilavuus sekä korin yläpuolella olevaa pelastustilaa (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) että sen alapuolella olevaa pelastustilaa (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m) varten. Oronan tilaamassa ja komissiolle 15 päivänä maaliskuuta 2016 toimittamassa selvityksessä, jonka toteutti tuote-, prosessi- ja palveluinnovointiin erikoistunut teknologiakeskus IK4-Ikerlan, jäljempänä 'IK4-Ikerlan-selvitys', osoitettiin, että kaikki testattuun huoltohenkilöstöön (joka edusti 18–65-vuotiaista miehistä koostuvaa huoltohenkilöstöä) kuuluvat henkilöt mahtuivat hissikorin yläpuoliseen kuutioon, mikä ei ollut asian laita standardissa EN81-1 esitettyjen mittojen mukaisessa kuutiossa.

- (28) Oronan 18 päivänä toukokuuta 2016 esittämien huomautusten mukaan – ja kuten kuvataan Saksan viranomaiselle ennen kansallisen toimenpiteen hyväksymistä lähetetyissä teknisissä eritelmissä – M33v3-hissi sisältää useita täydentäviä ja erityisiä turvaominaisuuksia, jotka merkittävässä määrin sulkevat pois inhimillisen erehdyksen. Näihin ominaisuuksiin sisältyy redundantin jarrun (EY-tyyppihyväksytty turvakomponentti) lisäksi myös muita turvaominaisuuksia, jotka yhdessä tekevät hissistä turvallisemman kuin standardin EN 81-1 mukaisesti suunnitelluista hisseistä. Hissi sisältää i) varoitusmerkin, jonka mukaan vain yksi henkilö saa olla hissikorin katolla ja että oikea turva-asento puristumisriskin estämiseksi on makuuasento, ii) turvakomponentin, jolla pysäytetään normaalitoiminta mentäessä hissikorin katolle (tunnistuskytkin) ja vältetään korin lähteminen ylöspäin sen katolle mentäessä, iii) valvontajärjestelmä, joka pitää hissien inaktiivituna, kun hissikulussa havaitaan joku, kunnes tarkastuskytkin hissikorin päällä kytketään tarkastustilaan, iv) ylimääräinen tarkastusrajakytkin, joka pysäyttää hissien, kun kori on 1,8 metriä kuilun katosta, v) ylimääräinen ääriarajakytkin, joka estää korin liikkeen, ja vi) teleskooppikaide, joka estää normaalitoiminnan, jos sitä ei ole vedetty täysin sisään, ja estää tarkastustoiminnan, jos sitä ei ole vedetty täysin ulos.
- (29) Orona totesi 18 päivänä toukokuuta 2016 esittämissään huomautuksissa, että Saksan viranomainen väitti kansallisessa toimenpiteessä, että hissikorin katolla olevalta teknikolta meni ”huomattavasti enemmän aikaa” asettua makuuasentoon, joka vaaditaan turvallisuuden varmistamiseksi, kuin kyyristyä. Orona toteaa, että Saksan viranomainen ei toimittanut mitään näyttöä väitteen tueksi ja että tarve asettua turva-asentoon ei ole direktiivin 95/16/EY mukainen erityisvaatimus. Saksan viranomaisen ja Oronan välillä 15 päivänä joulukuuta 2015 järjestetyn kokouksen jälkeen sovittiin kansallisen toimenpiteen mukaisesti, että Orona tekee joitakin lisäkokeita osoittaakseen M33v3-hissin turvallisen suunnittelun. Erityishuomiota kiinnitettiin siihen, mikä on hissien katon koon vaikutus reaktioaikaan. IK4-Ikerlan-selvityksessä havaittiin, että huoltohenkilöstön asennolla ja M33v3-hissin koolla ei ole vaikutusta reaktioaikaan. Myöskään iällä eikä painoindeksillä ei ollut vaikutusta reaktioaikaan. IK4-Ikerlan-selvityksessä pääteltiin, että se, että reaktioaika kyyryasentoon asettumiselle hississä EN 81-20:n mukaisesti oli keskimäärin vain 1,26 sekuntia, ei vaikuta tiettyyn potentiaaliseen riskiin, koska aikaero vastaa vain 0,9:ää metriä 0,6 m/s tutkimusnopeudella. Eri reaktioajat voisivat olla merkityksellisiä vain siinä tilanteessa, että turvajärjestelmä pettää, esimerkiksi redundantti jarrujärjestelmä. Kyseisessä skenaariossa korkeuserolla ei kuitenkaan olisi merkitystä, koska onnettomuus johtaisi kuolemaan sekä M33v3-hississä että yhdenmukaistettujen standardien mukaisessa hississä.
- (30) Aikanäkökohdan osalta Orana totesi, että kuten teknisessä asiakirjassa kuvataan, M33v3-hissin katto on tasainen ja esteetön, minkä vuoksi huoltohenkilöstö voi asettua nopeammin turva-asentoon eli makuulle katolla. Orona toi erityisesti esiin, että standardin EN 81-1 mukaisen hissien korin katolla voi olla monia komponentteja, esimerkiksi kaapelit ja niiden kiinnityspisteet, jotka voivat haitata ja hidastaa turvalliseen makuuasentoon asettumista. Lisäksi Orona korosti, että standardissa EN 81-1 todetaan vain, että turvatilan on oltava saavutettavissa työtilasta. M33v3-hississä työtila on sama kuin turvatila, mikä tarkoittaa sitä, että jos jokin menee vikaan ja henkilön on asetettava makuuasentoon, hän on jo oikeassa paikassa, mikä lyhentää turva-asentoon asettumiseen tarvittavaa aikaa. Orona selvensi edelleen eroja teknisissä eritelmissä (erityisesti korin katolla olevat esteet ja turvatilaan pääsy) M33v3-hissin ja standardin EN 81-1 mukaisen hissien välillä komissiolle 20 päivänä tammikuuta 2016 osoitetussa kirjeessä ja 12 päivänä heinäkuuta 2019 osoitetussa sähköpostissa.

- (31) Jarruvian osalta Liftinstituut selitti Oronalle 21. huhtikuussa 2015 lähettämässään kirjeessä, että jarruvika missä tahansa hississä johtaisi tyhjän hissikorin hallitsemattomaan liikkeeseen ylöspäin. Tämä johtaisi jo lyhyellä matkalla sellaiseen nopeuteen, että kori hyppäisi vapaaseen tilaan, joka on tarkoitettu estämään hissikorin katon ja hissikuilun katon väliin puristumisen riski eli hissikori jatkaisi liikettään ylöspäin kuilussa, vaikka vastapaino osuisi puskuriin. Hississä, jonka nimellisa nopeus on 1 m/s, hissini hyppy täyttäisi standardissa EN 81-1 vaaditun 1 metrin vapaan tilan, kun hissikori on kulkenut hallitsemattomasti vain 4 metrin matkan, eli siihen tarvitaan vain lyhyt matka. Jäljellä ei olisi vapaata tilaa, mikä tarkoittaisi hissikorin katolla olevan henkilön puristumista kuoliaaksi. Se, että hissi kiihtyy vain lyhyellä matkalla nopeuteen, joka ylittää 115 prosenttia nimellisa nopeudesta, tarkoittaa sitä, että puskurit todennäköisesti romahtavat, koska niiden kestävyyttä ei taata nopeuksilla, jotka ylittävät 115 prosenttia nimellisa nopeudesta (standardissa EN 81-1 vaaditaan, että puskurit kestävät sellaisesta nopeudesta johtuvan törmäyksen, joka on enintään 115 prosenttia nimellisa nopeudesta).
- (32) Orona totesi lisäksi, että vapaa tila (0,5 m:n pystyettäisyys) ja aikana kōkohdat eivät ole merkityksellisiä M33v3-hissin ja standardissa EN 81-1 määritettyjen teknisten eritelmiä turvallisuuatason vertaamisen kannalta. Kuten Oronan Saksan viranomaiselle 22 päivänä huhtikuuta 2015 lähettämässä sähköpostiviestissä selitetään, puristumisriski toteutuu vain, jos jarrut pettävät. Sähköpostiviesti sisälsi Liftinstituutin 21 päivänä huhtikuuta 2015 päivätyssä kirjeessä esitetyn kannan. Orona totesi, että jos näin tapahtuu, puristumisriskiä ei estä M33v3-hissin eikä standardin EN 81-1 mukaisen hissini rakenne.
- (33) Orona totesi komissiolle 12 päivänä heinäkuuta 2019 toimittamissaan huomautuksissa, että M33v3-hissini redundantti jarrujärjestelmä on joka tapauksessa paljon turvallisempi kuin standardin EN 81-1 mukaisen hissini jarrujärjestelmä, minkä Saksan viranomainen myönsi 28 päivänä toukokuuta 2019 esittämässään huomautuksissa. M33v3-hissini – toisin kuin standardin EN 81-1 mukaisen hissini – jarruvika on äärimmäisen epätodennäköinen, koska kyseinen jarru on EY-tyyppiä hyväksytty turvakomponentti, joka on tarkoitettu suojaksi hissikorin tahattoman liikkeen varalta ja hissikorin nousevan liikkeen varalta. Sen vuoksi on paljon epätodennäköisempää, että M33v3-hissini jarruvika johtaisi tilanteeseen, jossa henkilö joutuisi äkillisesti eikä tarkoituksellisesti turvautumaan hissikorin katolla olevaan suojautumispaikkaan.
- (34) Orona totesi myös, että Saksan viranomainen oli vuonna 2015 enimmäkseen huolissaan riskistä. Orona toimitti Saksan viranomaiselle Oronan ISO/DIS 14798 -standardin ⁽⁶⁾ mukaisesti teettämän riskinarvioinnin, jäljempänä 'riskinarviointi', joka oli tehty 16 päivänä helmikuuta 2015 eli yhdeksän kuukautta ennen kansallisen toimenpiteen hyväksymistä. Riskinarvioinnissa pääteltiin, että kun otetaan huomioon Oronan käyttöön ottamat suojatoimenpiteet, M33v3-hissi oli turvallinen eikä muita toimia riskien vähentämiseksi tarvita, koska sekä vaaran todennäköisyyden (luokiteltuna A–F, jossa F on vähiten todennäköinen) että vahingon vakavuuden (luokiteltuna 1–4, jossa 4 on pienin vahinko) perusteella saatiin tulokseksi 2F.
- (35) Riskinarvioinnissa päätellään erityisesti, että jarruvian (koska jarru on EY-tyyppiä hyväksytty turvakomponentti) todennäköisyys on niin vähäinen, että riskitaso on hyväksyttävä. Orona totesi, että riskianalyyssissä ei yleensä oteta huomioon EY-tyyppiä hyväksytyjen turvakomponenttien vioittumista niiden turvallisuuden korkean tason vuoksi.
- (36) Kuten riskinarvioinnissa pääteltiin, M33v3-hissini ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisten hissini välillä ei ole eroa. Jarruvikaan liittyvä teoreettinen skenaario päättyy poikkeuksetta teknikon kuolemaan rajoittamattoman puristumisen vuoksi, joten sillä ei ole merkitystä, onko hissikorin yläpuolella oleva pelastustila 0,5 metriä vai 1 metrin.
- (37) Orona toi vielä esiin 18 päivänä toukokuuta 2016 komissiolle toimittamissaan huomautuksissa, että direktiivissä 95/16/EY ei edellytetä kaikkien mahdollisten riskien täydellistä poistamista, mikä olisikin mahdotonta, vaan vain direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten noudattamista, mikä taataan yhdenmukaistetuilla standardeilla tai vastaavilla turvallisuuatomenpiteillä. Orona totesi vielä, että vastaavien turvallisuuatomenpiteiden on osoitettava olevan yhtä turvallisuuat kuin yhdenmukaistettujen standardien, jolloin näyttökynnys ei ole sama kuin riskini täydellisen puuttumisen osoittamisessa.

⁽⁶⁾ ISO 14798, Hissit, liukuportaot ja liukukäytävät. Menetelmä riskini arviointiin ja pienentämiseen, kansainvälinen standardi, alkuperäinen julkaisu 1.3.2009.

3. ARVIOINTI

- (38) Komissio on arvioinut kansallisen toimenpiteen kaikkien asianomaisten osapuolten kanssa käytyjen laajojen kuulemisten perusteella.
- (39) Direktiivin 95/16/EY, sellaisena kuin se oli voimassa kansallisen toimenpiteen toteuttamishetkellä, 2 artiklan 1 kohdassa edellytetään jäsenvaltioiden toteuttavan kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hissit voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne eivät vaaranna henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta eivätkä, joissain tapauksissa, omaisuuden turvallisuutta, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja ja huollettuja ja kun niitä käytetään niille suunnitellun tarkoituksen mukaisesti.
- (40) Direktiivin 95/16/EY 3 artiklassa säädetään, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvien hissien on täytettävä olennaiset turvallisuus- ja terveystaamukset.
- (41) Direktiivin 95/16/EY 7 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että jos jäsenvaltio toteaa hissien vaarantavan henkilöiden ja joissain tapauksissa omaisuuden turvallisuuden, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet hissien markkinoilta poistamiseksi, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöön ottamisen kieltämiseksi taikka niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi. Kyseisen artiklan toisesta alakohdasta seuraa, että jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle viipymättä tällaisesta toimenpiteestä ja perusteltava päätöksensä ja erityisesti se, johtuuko vaatimusten vastaisuus olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä, standardien virheellisestä soveltamisesta tai standardeissa itsessään olevista puutteellisuuksista.
- (42) Direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että ennen hissien markkinoille saattamista ilmoitettu laitos on tehnyt sille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.
- (43) Olennaiset vaatimukset vahvistetaan direktiivin 95/16/EY liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa, jonka mukaan hissi on suunniteltava ja rakennettava niin, että estetään puristumisriski korin ollessa liikeratansa ääriasennoissa, ja vaatimus täyttyy järjestämällä vapaa tila tai suojaumispaikka ääriaseintojen ulkopuolelle.
- (44) Direktiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaan standardi EN 81-1 loi olettamuksen direktiivin 95/16/EY liitteessä I olevan 2.2 kohdan mukaisten vaatimusten täyttymisestä, kun M33v3-hissi saatettiin markkinoille.
- (45) Orona ei tukeutunut yhdenmukaistettuihin standardeihin saavuttaakseen olennaisten vaatimusten mukaisuuden. Sen sijaan Orona esitti Saksan viranomaiselle vaihtoehtoisen teknisen ratkaisun, jonka Liftinstituut sertifioi EY-tyyppitarkastusmenettelyssä ja jota Liftinstituut selvensi myöhemmin Saksan viranomaiselle osoitetussa kirjeessä 12 päivänä marraskuuta 2014. Vaikka vapaa vähimmäistila poikkeaa standardin EN 81-1 lausekkeessa 5.7.1.1 a vahvistetuista vaatimuksista, Liftinstituutin antaman EY-tyyppitarkastustodistuksen NL12-400-1002-035-30 rev.2 mukaan hissikorin katolla oleva vapaa tila on suurempi vapaa vähimmäistila (kuutiotilavuus) kuin mitä standardissa EN 81-1 vaaditaan kuilun vapaaksi vähimmäistilaksi, jotta estetään puristuminen hissikorin ääriasennoissa. Liftinstituut totesi 12 päivänä marraskuuta 2014 päivätyssä kirjeessään, että siinä tapauksessa, että kaapelit luiskahtavat pois paikaltaan, kun vetopyörä jatkaa pyörimistä ylöspäin, vapaa tilaa varmistetaan kiinteällä vastapainopuskurilla. Lisäksi kyseinen ilmoitettu laitos totesi, että Oronan vapaan tilan mitat, jotka ovat vaihtoehtoisia standardissa EN 81-1 vahvistetuille mitoille, ovat myös olennaisten vaatimusten mukaisia, kun luotettavilla lisäkeinoilla tarjotaan suurempi tilapäinen tila, jonka mitat täyttävät standardien EN 81-1 ja EN 81-21 vaatimukset, edellyttäen että puristumisriski katetaan aina pysyvästi käytettävissä olevalla vapaalla tilalla. Näihin lisäkeinoihin, joilla taataan suurempi tilapäinen tila, kuuluu kolme keskeistä tekijää. Ensinnäkin käytössä on kaksi ylimääräistä turvakäytintä, jotka toimivat suoraan hissien turvapiirissä ja joiden toimintaa hissien asemanmittausjärjestelmä seuraa luottavuuden varmistamiseksi. Toiseksi käytössä on luotettava redundanttijarru, joka on EY-tyyppihyväksytty turvakomponenttina sekä korin tahatonta liikkumista että ylinopeudella laskeutuvaa koria vastaan ja joka pysäyttää hissien. Kolmanneksi käytössä on hissikorin katon kulunseuranta, joka katkaisee hissien normaalitoiminnan, kun henkilö tulee hissikorin katolle jonkin kulkuoven kautta.
- (46) Direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 2 kohdan ii alakohdan ja liitteen V mukaisesti Liftinstituut totesi ja todisti (7), että turvajärjestelmän luotettavuuden, joka liittyy puristumisriskiin korin katolla, on osoitettu M33v3-hissien EY-tyyppitarkastuksessa olevan vähintään vastaava kuin standardin EN 81-1 mukaiset vaatimukset täyttävän hissien. M33v3-hissi poikkeaa ainoastaan standardin EN 81-1 lausekkeessa 5.7.1.1 a vahvistetuista pystysuuntaista vapaata tilaa koskevista mitoista. Orona on noudattanut direktiivin 95/16/EY liitteessä V olevassa B osassa vahvistettua EY-tyyppitarkastusmenettelyä. Menettelyssä Orona selitti, miten vaihtoehtoiset tekniset ratkaisut vastasivat

(7) EY-tyyppitarkastustodistus NL12-400-1002-035-30 rev.2.

standardin EN 81-1 turvallisuusvaatimuksia. Liftinstituutin myöntämässä EY-tyyppitarkastustodistuksessa mukaillaan NB-L:n kannanottoa, jossa esitetään yleiset tekniset perusteet sille, miten hissit, joiden vapaan tilan mitat poikkeavat standardin EN 81-1 lausekkeessa 5.7 vahvistetuista mitoista, voivat edelleen täyttää täysin direktiivissä 95/16/EY vahvistetut olennaiset vaatimukset.

- (47) Direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 2 kohdan ii alakohdan ja sen liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti TÜV SÜD – tehtyään asianmukaiset tarkastukset hissille ennen sen markkinoille saattamista – antoi lopputarkastustodistuksen, jossa todetaan, että hissi täyttää direktiivissä 95/16/EY asetetut vaatimukset.
- (48) Saksan viranomaisen mukaan Oronan tarjoama tekninen ratkaisu ei täytä olennaisia vaatimuksia pääasiassa siksi, että hissi poikkeaa standardista EN 81-1 siltä osin, että siinä on hissikorin katon ja hissikuilun katon välillä vain 0,5 metrin pystyettäisyys 1 metrin sijaan. Saksan viranomainen katsoo, että tämä ei anna henkilölle riittävästi aikaa asettua turva-asentoon, jos muut varotoimenpiteet eivät pysäytä hissiä kauemmas. Saksan viranomainen ei kuitenkaan täsmentänyt kansallisessa toimenpiteessä, missä tapauksissa M33v3-hissin pystyettäisyys olisi 0,5 metriä ja näin ollen missä tapauksissa puristumisriski voisi esiintyä.
- (49) Saksan viranomaisen mukaan Oronan soveltamat vaihtoehtoiset tekniset eritelvät eivät tarjoa vastaavaa turvallisuustasoa, sillä vaikka ne vähentävätkin onnettomuuden (hissikorin tahaton liikkuminen korkeimpaan ääriasentoon) todennäköisyyttä, mahdollisten vammojen vakavuus selvästi pahenee, kun vähimmäispystyettäisyys puolittuu. Hissikorin katolla oleva henkilö voi tarvittaessa varmistaa turvallisuutensa asettumalla makuulle suojautumispaikkaan, mutta se vaatii enemmän aikaa kuin hississä, joka on yhdenmukaistettujen standardien mukainen.
- (50) Vapaan tilan tai suojautumispaikan osalta Saksan viranomainen katsoo, että standardissa EN 81-1 edellytetään 1 metrin pystyettäisyyttä korin katosta kuilun kattoon koko vapaassa tilassa tai suojautumispaikassa. Tämän seikan kiistävät Orona, Liftinstituutti ja komissio, joka noudattaa riippumattoman selvityksen päätelmiä tältä osin. Koska Saksan viranomainen ei kuitenkaan pidä 0,5 metrin pystyettäisyyttä sinänsä olennaisten vaatimusten vastaisena vaan turva-asentoon asettumisaikaa, pystyettäisyyttä ei tarvitse tarkastella tarkemmin siltä osin kuin on kyse standardin EN 81-1 vaatimusten tulkinnasta.
- (51) Mitä tulee vapaaseen tilaan tai suojautumispaikkaan M33v3-hississä, kun hissi on tarkastustilassa, teknikon työskentelytila on vähintään 1,8 metriä (yläpuolella oleva pelastustila). Saksan viranomainen kuitenkin toi esiin komission järjestämissä kuulemisissa kolme mahdollista syytä, jotka johtaisivat pystyettäisyyden pienenemiseen 0,5 metriin 1,8 metrin sijaan, kun hissi toimii asianmukaisesti. Näistä kolmesta syystä Orona tunnustaa ainoastaan jarruvikaan liittyvän syyn. Sitäkin Orona pitää erittäin epätodennäköisenä. Mitä tulee inhimilliseen erehdykseen, Saksan viranomainen ei ottanut tätä syytä huomioon hyväksyessään kansallista toimenpidettä. Orona selitti 15 päivänä tammikuuta 2019 päivätyissä huomautuksissaan, että pätevällä huoltoteknikolla ei ole mitään syytä ajaa hissiä tavanomaisella toimintanopeudella huoltonopeustilan sijaan. Jotta huoltoteknikko voi suorittaa työnsä, on olennaisen tärkeää, että hissien liike on täysin hallittavissa. Jos hissi on tavanomaisessa toimintatilassa, sitä ei ole mahdollista pysäyttää muussa halutussa kohdassa kuin kerrostasanteella huoltotoimien suorittamiseksi. Standardin EN 81-1 lausekkeessa 0.3.8 todetaan, että huoltohenkilöstön oletetaan olevan ohjeistettuja ja työskentelevän ohjeiden mukaisesti, mikä tarkoittaa sitä, että hissien ajaminen tavanomaisella toimintanopeudella ei ole aidosti ennakoitavissa. Lisäksi riippumattomassa selvityksessä pidettiin erittäin epätodennäköisenä sitä, että huoltohenkilöstö kiertäisi tarkoituksellisesti toimintaohjeissa kuvattuja turvaominaisuuksia.
- (52) Saksan viranomaisen esittämästä kolmannelle mahdollisesta syystä, joka voisi johtaa pystyettäisyyden putoamiseen 0,5 metriin rajakytken mahdollisen vian takia, Orona selitti 18 päivänä toukokuuta 2016 päivätyissä huomautuksissaan, että teknikko seisoo hissikorin katolla, kytkee ohjaimessa päälle tarkastustilan ja ottaa näin hissien hallintaansa. Tämän jälkeen teknikko siirtää hissikorin kuilun yläpään suuntaan. Valvontajärjestelmä voi pettää. Tämän vuoksi hissi liikkuu edelleen mutta vain 0,6 m/s (tarkastusnopeus). Vaikka liike ylöspäin olisikin hallitsematon, nopeus ei ylittäisi 1 m/s (tavanomainen toimintanopeus). Vaaratilanteessa on edelleen mahdollista,

että teknikko pysäyttää hissin välittömästi ohjaimessa olevalla kahdella hätäkytkimellä. Vaikka teknikko ei joistakin määrittämättömistä syistä käyttäisi hätäpysäytintä, ääriajakytkin varmistaa, että hissi pysähtyy siten, että vapaa tila on vähintään 1 metrin eikä puristumisriskiä ole. Sen vuoksi tässäkin tapauksessa vakavan vamman todennäköisyys M33v3-hississä on lähellä nollaa ja riski on sama kuin standardin EN 81-1 mukaisessa hississä. Näistä syistä inhimillistä virhettä ja rajakytkimen vikaa ei voida pitää syinä, jotka johtaisivat pystyettäisyyden supistumiseen 0,5 metriin 1,8 metristä, kun M33v3-hissi toimii asianmukaisesti.

- (53) Mitä tulee jarrujärjestelmän täydelliseen toimimattomuuteen, jarru on mekaaninen turvalaite, joka on EY-tyyppihiiväksytytty turvakomponenttina hallitsemattoman ylöspäin suuntautuvan liikkeen varalta. Jarru on valvottu redundantti turvajarru, ja kussakin jarrussa on riittävä voima, jotta se voi pysäyttää hissin yksinkin. Molemmat jarrupiirit jarruttavat, kun jarrun jousia käytetään eli kytketyssä toimintatilassa sähkömagneettinen jarru on auki. Ennakoimattoman sähkökatkon tapauksessa molemmat jarrupiirit sulkeutuvat automaattisesti jousivoiman kautta, mikä varmistaa liikkuvan hissikorin staattisen pidon tai dynaamisen hidastamisen kaikissa käyttötilanteissa. Sen vuoksi M33v3-hissin jarrujärjestelmän täydellinen pettäminen on lähes mahdotonta.
- (54) Lisäksi NB-L totesi, että standardin EN 81-1 lausekkeessa 5.7 vahvistettuja hyväksyttävän vapaan tilan kriteereitä vastaavat kriteerit perustuvat seuraavien yhdistelmään: pystysuuntainen vapaa tila, vapaan tilan tilavuus (kuutioina) ja näiden tilojen integrointi spatiaaliseen alueeseen.
- (55) Mitä tulee aikaan, joka henkilöllä menee turva-asentoon asettumiseen, kansallisen toimenpiteen mukaan puristumisriski, joka johtuu siitä, että turva-asentoon asettumiseen on liian vähän aikaa, ilmenee, kun pystyettäisyys on 0,5 metriä. Kuten johdanto-osan 32 kappaleessa selitetään, M33v3-hissin vapaan tilan tai suojautumispaikan pystyettäisyys olisi 0,5 metriä vain siinä tapauksessa, että jarrut pettävät. Koska Orona toimitti Saksan viranomaiselle tämän teknisen selityksen 22 päivänä huhtikuuta 2015 lähettämällään sähköpostiviestillä eli ennen kansallisen toimenpiteen hyväksymistä, jarruvikaan liittyvä skenaario on ainoa, jota tarkastellaan lähemmin.
- (56) Standardissa EN 81-1 olevien teknisten eritelmien ja M33v3-hissin tarjoamaa turvatasoa voidaan verrata vain arvioimalla samaa skenaariota standardin EN 81-1 mukaisessa hississä ja M33v3-hississä. Kuten edellä selitetään, tämä tarkoittaa sitä, että ainoa skenaario, jota voidaan tarkastella arvioitaessa puristumisriskiä, on se, että jarrut pettävät molemmissa hisseissä. Oronan Saksan viranomaiselle ennen toimenpiteen hyväksymistä toimittama näyttö ja etenkin Liftinstituutin Oronalle 21 päivänä huhtikuuta 2015 lähettämään kirjeeseen sisältyvä näyttö osoittaa, että jos jarrut pettävät, jo muutaman metrin vapaa kiihtyvyyden nopeus merkitsisi molemmissa hisseissä sellaista ajonopeutta, että puskurit eivät kykenisi pysäyttämään hissikoria ja ne todennäköisesti romahtaisivat. Tällöin hissikori iskeytyisi hissikuilun kattoon ja murskaisi korin katolla olevan henkilön riippumatta siitä, mikä pystyettäisyys olisi. Kuten Liftinstituut selitti kirjeessään, jos jarrut pettävät, molemmissa hisseissä on puristumisvaara, koska sen todennäköisyys, että suojautumispaikan avulla voitaisiin välttää onnettomuus, on erittäin pieni riippumatta ajasta, joka kuluu tiettyyn asentoon asettumiseen hissikorin katolla. Saksan viranomaisen totesi komissiolle 28 päivänä toukokuuta 2019 lähettämässään sähköpostiviestissä, että jos jarru pettää, M33v3-hissiä eikä standardin EN 81-1 mukaista hissiä ei voida pysäyttää ja puskureiden mahdollinen toimimattomuus on yhtä todennäköinen molemmissa hisseissä.
- (57) Sen vuoksi voidaan päätellä, että aikanäkökohta eli aika, joka tarvitaan turva-asentoon asettumiseen suhteessa korin ja kuilun katon pystyettäisyyteen, ei ole merkityksellinen puristumisriskin estämiseksi.
- (58) Lisäksi kuten Orona selitti ja Saksan viranomaisen myönsi, Oronan M33v3-hississä käyttämä redundantti jarru, joka on aina EY-tyyppihiiväksytytty turvakomponentti, on turvallisempi kuin standardissa EN 81-1 vahvistettujen teknisten eritelmien mukaisissa hisseissä käytetty jarru. Kyseisissä eritelmissä ei useimmiten edellytetä, että jarru on EY-tyyppihiiväksytytty turvakomponentti.

- (59) Direktiivin 95/16/EY 3 artiklan mukaan turvakomponentin on täytettävä olennaiset vaatimukset tai niiden on mahdollistettava hissien, joihin ne on asennettu, toiminta niin, että olennaiset vaatimukset täyttyvät. Tämä tarkoittaa sitä, että jarrujärjestelmä on käynyt läpi direktiivin 95/16/EY 8 artiklan 1 kohdan ii alakohdassa tarkoitettua riippumattoman vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja se on varustettu CE-merkinnällä koko hissien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin lisäksi. Turvakomponentin vika ei ole riskitilanne, koska se on erittäin epätodennäköistä, kuten ISO-standardissa 14798 todetaan (ks. johdanto-osan 33 kappale). Koska jarruvika on ainoa skenaario, jossa suojatila korin katon ja kuilun katon välillä on pienempi kuin standardissa EN 81-1 vaadittu pystyettäisyys, ja koska jarrujärjestelmän toimimattomuus on lähes mahdoton, hissi on turvallisempi kuin standardin EN 81-1 mukainen hissi, jota ei tarvitse varustaa redundantilla jarrulla, joka on turvakomponentti.
- (60) Mitä tulee turvallistamisen periaatteisiin, Saksan viranomaiset eivät ensinnäkään ole viitannut näihin periaatteisiin kansallisessa toimenpiteessä. Toiseksi turvallistamisen periaatteet eivät ole abstrakti käsite, vaan ne liittyvät olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin ja uusimpaan tekniikkaan hissien markkinoille saattamisen ajankohtana. Tämä tarkoittaa sitä, että valmistajan on puututtava hissiin liittyviin riskeihin ottamalla nämä tekijät huomioon. Kolmanneksi turvallistamisen periaatteita on sovellettava yhtäläisellä tavalla kaikkiin hisseihin. Tässä tapauksessa ainoa skenaario, jota voidaan tarkastella turvallisuustason vertaamiseksi, on jarruvika, ja tällaisen vian riski M33v3-hississä on erittäin epätodennäköinen, toisin kuin standardin EN 81-1 mukaisessa hisissä.
- (61) Mitä tulee riskeihin, jotka eivät liity jarrujärjestelmään, Oronan teettämän riskinarvioinnin ja sen päätelmien lisäksi riippumattomaan selvitykseen sisältyy riskinarviointi, joka perustuu standardiin EN 81-1 ja M33v3-hississä käytettyyn tekniseen ratkaisuun ja jossa verrataan M33v3-hissin ja standardin EN 81-1 mukaisen hissien saavuttamaa turvallisuustasoa puristumisriskin osalta. Riippumattomassa selvityksessä verrattiin puristumisriskin tasoa sovellettaessa standardissa EN 81-1 vahvistettuja toimenpiteitä ja sovellettaessa Oronan M33v3-hississä käyttämiä vaihtoehtoisia toimenpiteitä, ja siinä pääteltiin, että kun hissi huolletaan tarkoitetulla tavalla, Oronan käyttämällä vaihtoehtoisilla toimenpiteillä saavutetaan turvallisuustaso, joka on merkittävästi parempi kuin jos sovellettaisiin standardia EN 81-1⁽⁸⁾. Lisäksi riippumattomassa selvityksessä pääteltiin, että siinäkin epätodennäköisessä tapauksessa, että hissiä käytettäisiin väärin (huoltohenkilöstö poikkeaisi tarkoituksellisesti huolto-ohjeista), hissillä saavutetaan ehdottomasti vähintään sama turvallisuustaso kuin standardilla⁽⁹⁾.

4. PÄÄTELMÄT

- (62) Ottaen huomioon johdanto-osan 38–60 kappaleessa esitetty analyysi sekä riippumattoman selvityksen tulokset, joissa analyysi vahvistetaan, voidaan päätellä, että M33v3-hissi oli olennaisten vaatimusten mukainen. M33v3-hissin saavuttama turvallisuustaso vastaa vähintään standardin EN 81-1 mukaisen hissien turvallisuustasoa; kyseinen standardi tarjosi vaatimustenmukaisuusolettaman silloin, kun M33v3-hissi saatettiin markkinoille. Sen vuoksi kansallista toimenpidettä ei pitäisi pitää perusteltuna,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saksan toteuttama toimenpide, jonka osavaltioiden turvatekniikan keskusviranomaiset hyväksyi 26 päivänä marraskuuta 2015 ja ilmoitti komissiolle 10 päivänä maaliskuuta 2016 ja jolla kielletään yrityksen Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Espanja, valmistaman M33v3-hissimallin markkinoille saattaminen, ei ole perusteltu.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

⁽⁸⁾ Task 3 – "Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards", section 7.1.1

⁽⁹⁾ Task 3 – "Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards", section 7.1.2.

Tehty Brysselissä 24 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Thierry BRETON
Komission jäsen

OIKAISUJA

Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/453, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2021, teknisistä täytäntöönpanostandardeista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013 soveltamiseksi markkinariskiä koskevien erityisten ilmoittamisvaatimusten osalta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 89, 16. maaliskuuta 2021)

Lisätään täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/453 liitteen II jälkeen liite III seuraavasti:

”Liite III

Osa I: Yhteinen tietopistemalli

Kaikki liitteissä I ja II mainitut tietoerät on muutettava yhteiseksi tietopistemalliksi, joka muodostaa laitosten ja toimivaltaisten viranomaisten yhtenäisten tietotekniikkajärjestelmien perustan.

Yhteisen tietopistemallin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) siinä on oltava strukturoitu esitys kaikista liitteeseen I sisältyvistä tietoeristä;
- b) siinä on yksilöitävä kaikki liitteissä I ja II esitetyt liiketoimintamallit;
- c) siinä on oltava tietohakemisto, josta käyvät ilmi seuraavat nimet:
 - i) taulukoiden nimet;
 - ii) koordinaattien nimet;
 - iii) akselien nimet;
 - iv) määrittelyjoukkojen nimet;
 - v) dimensioiden nimet; ja
 - vi) jäsenten nimet;
- d) siinä on oltava metriikka, jossa määritellään tietopisteiden ominaisuudet tai lukumäärä;
- e) siinä on oltava tietopisteiden määritelmät, jotka ilmaistaan niiden ominaisuuksien yhdistelmänä, joiden mukaan käytänne yksilöidään yksiselitteisesti;
- f) sen on sisällettävä kaikki asiaa koskevat tekniset eritelmät, joita tarvitaan yhtenäisten valvontatietojen laadinnassa käytettävien tietoteknisten raportointisovellusten kehittämisessä.

Osa II: Validointisäännöt

Liitteissä I ja II esitettyihin tietoeeriin on sovellettava validointisääntöjä, joilla varmistetaan tietojen laatu ja yhdenmukaisuus.

Validointisääntöjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) niissä on määriteltävä kyseisten tietopisteiden väliset loogiset suhteet;
 - b) niiden on sisällettävä suodattimet ja ennakkoodellytykset, joita käytetään niiden tietokokonaisuuksien määrittelyssä, joihin validointisääntöä sovelletaan;
 - c) niillä on varmistettava raportoitavien tietojen yhdenmukaisuus;
 - d) niillä on varmistettava raportoitavien tietojen oikeellisuus;
 - e) niissä on vahvistettava oletusarvot, joita on sovellettava, jos tietoja ei ole raportoitu.”
-

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



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI