



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

8. huhtikuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/571, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/572, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta <sup>(1)</sup> ..... 4**
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/573, annettu 1 päivänä helmikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ihmisravinnoksi markkinoille saatettavien elävien etanoiden, yhdistelmätuotteiden sekä kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolten tuontiedellytyksistä <sup>(1)</sup> ..... 6**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/574, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, täytäntöönpanoasetusten (EU) 2017/375 ja (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen prosulfuroni hyväksymiskriteerien osalta <sup>(1)</sup> ..... 9**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/575, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön ..... 13**

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu komission asetukseen (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012) ..... 16**

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

- ★ 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) ..... 17
- ★ Oikaisu komission asetukseen (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008) ..... 18
- ★ Oikaisu komission asetukseen (EU) N:o 712/2012, annettu 3 päivänä elokuuta 2012, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta (EUVL L 209, 4.8.2012) ..... 19

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/571,

annettu 20 päivänä tammikuuta 2021,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 16 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa lisätä yhteen tai useampaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä sallitaan nykyisin kalsium-L-metyylifolaatin lisääminen folaatin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sekä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin.
- (3) Kun oli esitetty hakemus, jossa pyydettiin sallimaan kalsium-L-metyylifolaatin käyttö folaatin lähteenä myös äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja lastenruoissa sellaisina määrinä, jotka ovat tarpeen unionin lainsäädännössä kyseisiä elintarvikkeita varten vahvistettujen, folaattiin liittyvien koostumusvaatimusten täyttämiseksi, komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antamaan lausunnon kyseisen aineen turvallisuudesta ja biologisesta käytettävyydestä, kun sitä lisätään kyseisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti 27 päivänä marraskuuta 2019 annetussa lausunnossaan <sup>(2)</sup> päätelmänään, että kalsium-L-metyylifolaatti on lähde, josta folaatti on biologisesti käytettävissä, ja että se on turvallinen ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä kohdeväestössä, johon kuuluvat imeväiset (< 12 kuukautta) ja pikkulapset (12–< 36 kuukautta).
- (4) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen toteamiseen, että kalsium-L-metyylifolaatti ei aiheuta turvallisuushuolta folaatin lähteenä, kun sitä käytetään edellytettynä määrinä äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja lastenruoissa. Sen vuoksi kalsium-L-metyylifolaatti olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä olevaan luetteloon folaatin lähteenä mainituissa elintarvikeryhmissä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> EFSA NDA Panel, Scientific Opinion on Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 609/2013 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*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 20 päivänä tammikuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 liite seuraavasti:

a) korvataan aineeseen ”Folaatti” kuuluva ”kalsium-L-metyylifolaattia” koskeva kohta seuraavasti:

”kalsium-L-metyylifolaatti	X	X	X	X”
----------------------------	---	---	---	----

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/572,**  
**annettu 20 päivänä tammikuuta 2021,**  
**delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127<sup>(2)</sup> vahvistetaan muun muassa proteiinihydrolysaatista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevia kyseisen asetuksen säännöksiä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2021.
- (2) Proteiinihydrolysaattien käyttö proteiinilähteenä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa on sallittu komission direktiivin 2006/141/EY<sup>(3)</sup> nojalla. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan<sup>(4)</sup>, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on vahvistettava kliinisellä arvioinnilla.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tähän mennessä antanut myönteisen arvion vain yhdestä markkinoilla tällä hetkellä olevasta valmisteesta. Sen koostumus vastaa delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi parhaillaan useiden muiden sellaisten koostumusten turvallisuutta ja soveltuvuutta, jotka vastaavat valmisteita, joita nykyisin saatetaan laillisesti markkinoille direktiivin 2006/141/EY mukaisesti.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia voidaan päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneesta koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioinut tapauskohtaisesti niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.
- (6) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi aiheuttivat kuitenkin odottamattomia viivästyksiä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavina parhaillaan olevien valmisteiden tieteellisissä arvioinneissa.
- (7) Mahdollisten markkinahäiriöiden välttämiseksi on tarpeen lykätä proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien vaatimusten soveltamista niin kauan kuin katsotaan olevan aiheellista niiden vaikutusten kompensoimiseksi, joita covid-19-pandemiasta on aiheutunut elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamalle arviointityölle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014, 12(7):3760.

- (8) Markkinahäiriöiden välttämiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Sen vuoksi komission delegoitua asetusta (EU) 2016/127 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan delegoitu asetukset (EU) 2016/127 seuraavasti:

- 1) Korvataan 13 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2022 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.”

- 2) Korvataan 14 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2022.”

*2 artikla*

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

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/573,****annettu 1 päivänä helmikuuta 2021,****delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ihmisravinnoksi markkinoille saatettavien elävien etanoiden, yhdistelmätuotteiden sekä kuivattujen tai suolattujen rakkujen ja suolten tuontiedellytyksistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 <sup>(1)</sup> (virallista valvontaa koskeva asetusta) ja erityisesti sen 126 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/625 <sup>(2)</sup> vahvistetaan muun muassa valmistettujen etanoiden tuloa unioniin koskevat vaatimukset.
- (2) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan i ja iii alakohdan mukaan kolmansien maiden, jotka vievät valmistettujen etanoiden lähetyksiä unioniin, on sisällyttävä luetteloon, ja kunkin valmistettuja etanoita sisältävän lähetyksen mukana on oltava virallinen todistus. Vastaavia vaatimuksia olisi sovellettava myös ihmisravinnoksi tarkoitettuihin eläviin etanoihin.
- (3) Jotta voidaan selkeästi tunnistaa etanat, joihin unioniin tuloa koskevia vaatimuksia sovelletaan, delegoituu asetukseen (EU) 2019/625 olisi sisällytettävä etanoiden määritelmä.
- (4) Delegoitua asetusta (EU) 2019/625 ei pitäisi soveltaa ihmisravinnoksi tarkoitetuista tavaroista otettuihin näytteisiin, jotka tuodaan maahan tuoteanalyysia ja laadun testausta varten ilman, että ne saatetaan markkinoille, ja jotka eivät sen vuoksi aiheuta riskiä kansanterveydelle. Mainitun asetuksen 1 artiklan 3 kohtaa olisi muutettava. Delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 12 artiklassa säädetään tuontivaatimuksista sellaisten yhdistelmätuotteiden lähetyksille, joihin viitataan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 <sup>(3)</sup> liitteessä I olevan toisen osan tietyissä nimikkeissä harmonoidun järjestelmän koodeilla, jäljempänä 'HS-koodit'. On aiheellista viitata yhdistetyn nimikkeistön (CN) koodeihin asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti. Lisäksi delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 12 artiklasta puuttuu tiettyjen yhdistelmätuotteiden koodit. Tämän vuoksi on aiheellista lisätä nämä CN-koodit.
- (5) Markkinoille ihmisravinnoksi saatettavien elävien etanoiden ja yhdistelmätuotteiden lähetyksille olisi annettava erillinen todistus unioniin tuloa varten, jotta voidaan vähentää riskiä siitä, että elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia unionin vaatimuksia ei noudateta. Unionin vaatimusten noudattamisen sertifiointi auttaa myös muistuttamaan elintarvikealan toimijoita ja kolmansien maiden tai niiden alueiden toimivaltaisia viranomaisia sovellettavista unionin vaatimuksista.

<sup>(1)</sup> EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetusta (EU) 2019/625, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 18).

<sup>(3)</sup> Neuvoston asetusta (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).



- (6) Kansanterveydelle aiheutuvan mahdollisen riskin välttämiseksi delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 7 artiklassa säädetään raaka-aineiden valmistusta koskevista vaatimuksista tuotaessa tuoreen lihan, jauhelihan, raakalihavalmisteiden, lihavalmisteiden, mekaanisesti erotetun lihan ja gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden lähetyksiä. Kuivattujen tai suolattujen rakkujen ja suolten tuotannossa käytettäville rakoille ja suolille on tehtävä käsittely, joka poistaa kaikki kansanterveydelle aiheutuvat riskit. Sen vuoksi on aiheellista sallia, että kuivattujen tai suolattujen rakkujen ja suolten tuotantoon käytetyt raaka-aineet tulevat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa olevista teurastamoista, ja 7 artiklaa olisi muutettava vastaavasti.
- (7) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 13 artiklassa säädetään, että tiettyjen lueteltujen tuotteiden lähetysten tulo unioniin on sallittua ainoastaan, jos kunkin kyseisen lähetyksen mukana on virallinen todistus. Yhdistelmätuotteet eivät sisälly niiden tuotteiden luetteloon, joiden mukana on oltava virallinen todistus.
- (8) Tiettyihin yhdistelmätuotteiden luokkiin liittyvä riski riippuu ainesosien tyypistä ja niiden varastointiolosuhteista. Jokaisesta tällaisten markkinoille ihmisravinnoksi saatettavien tuotteiden lähetyksestä olisi tämän vuoksi esitettävä erillinen todistus, kun ne tulevat unioniin markkinoille saatettaviksi. Unionin vaatimusten noudattamisen sertifiointi saattaa myös auttaa muistuttamaan elintarvikealan toimijoita ja kolmansien maiden tai niiden alueiden toimivaltaisia viranomaisia sovellettavista unionin vaatimuksista.
- (9) Tietty huoneenlämmössä säilyvät yhdistelmätuotteet, jotka eivät sisällä muita lihavalmisteita kuin gelatiinia tai kollageenia tai pitkälle jalostettuja tuotteita, eivät aiheuta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tällaisten lihavalmisteiden valmistukseen vaadittavan käsittelyn luonteen vuoksi. Tällaisten yhdistelmätuotteiden mukana olisi virallisen todistuksen sijasta oltava yksityinen varmennus.
- (10) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2019/625 olisi muutettava.
- (11) Koska delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 12 ja 14 artiklaa sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021, myös kyseisten 12 ja 14 artiklan kannalta merkityksellisten artiklojen muutoksia olisi sovellettava kyseisestä päivästä alkaen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan delegoitu asetusta (EU) 2019/625 seuraavasti:

- 1) lisätään 1 artiklan 2 kohdan d alakohtaan v alakohta seuraavasti:

”v) elävät etanat;”

- 2) lisätään 1 artiklan 3 kohtaan uusi c alakohta seuraavasti:

”c) ihmisravinnoksi tarkoitettut tavarat, jotka on tarkoitettu näytteiden ottamiseen tuoteanalyysejä ja laadun testausta varten ja joita ei saateta markkinoille.”

- 3) lisätään 2 artiklaan 14 a kohta seuraavasti:

”14a 'etanoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa määriteltyjä etanoita sekä muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja etanalajeja, jotka kuuluvat heimoihin Helicidae, Hygromiidae tai Sphincterochilidae;”

- 4) lisätään 3 artiklaan c alakohta seuraavasti:

”c) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 0307 60 00 kuuluvat elävät etanat.”

5) korvataan 7 artiklan d alakohta seuraavasti:

”d) mekaanisesti erotettu liha ja lihavalmisteet lukuun ottamatta komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 (\*) 2 artiklan 45 alakohdassa määriteltyjä kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia;

(\*) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/692, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden lähetysten unioniin saapumista ja saapumisen jälkeisiä siirtoja ja käsittelyä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 379).”

6) korvataan 12 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sellaisten yhdistelmätuotteiden lähetyksiä, joihin viitataan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I nimikkeiden 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 ja 2208 CN-koodeilla, saa tulla unioniin markkinoille saatettaviksi ainoastaan, jos kukin yhdistelmätuotteeseen sisältyvä jalostettu eläinperäinen tuote on joko tuotettu laitoksissa, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa tai niiden alueilla ja joiden on sallittua viedä kyseisiä jalostettuja eläinperäisiä tuotteita unioniin 5 artiklan mukaisesti, tai jäsenvaltioissa sijaitsevissa laitoksissa.”

7) muutetaan 13 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) lisätään d alakohta seuraavasti:

”d) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 0307 60 00 kuuluvat elävät etanat;”

b) lisätään e alakohta seuraavasti:

”e) edellä 12 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, lukuun ottamatta huoneenlämmössä säilyviä yhdistelmätuotteita, jotka eivät sisällä muita lihavalmisteita kuin asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa tarkoitettuja gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja tuotteita.”

8) korvataan 14 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Edellä 12 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, silloin kun yhdistelmätuotteet eivät sisällä muita lihavalmisteita kuin asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa tarkoitettuja gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja tuotteita, ja 12 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetysten mukana on oltava maahantuovan elintarvikealan toimijan laatima ja allekirjoittama yksityinen varmennus, jossa vahvistetaan, että lähetykset ovat asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen sovellettavien vaatimusten mukaisia.”

## 2 artikla

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

Asetuksen 1 artiklan 5 kohtaa, 7 kohdan b alakohtaa ja 8 kohtaa sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/574,**  
**annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021,**  
**täytäntöönpanoasetusten (EU) 2017/375 ja (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen**  
**prosulfuroni hyväksymiskriteerien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineen prosulfuroni hyväksyntä korvattavana tehoaineena uusittiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/375 <sup>(2)</sup> asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.
- (2) Tehoaineen prosulfuroni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(3)</sup> liitteessä olevassa E osassa, sisältää rajoituksen, jonka mukaan prosulfuronin käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka kolmas vuosi samalla pellolla ja enimmäismäärä on 20 g tehoainetta hehtaaria kohti.
- (3) Syngenta Crop Protection AG toimitti esitteleväksi jäsenvaltioksi nimetylle Ranskalle 12 päivänä lokakuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen prosulfuronin hyväksymiskriteerien muuttamiseksi, jotta kyseinen rajoitus voitaisiin poistaa. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (4) Esittelevä jäsenvaltio arvioi tehoaineen prosulfuroni muutettua käyttötarkoitusta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan säännösten mukaisesti suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön, ja laati tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen, joka toimitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 5 päivänä huhtikuuta 2018.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille huomautusten esittämistä varten ja asetti sen julkisesti saataville. Hakijalta pyydettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti lisätietoja. Ranska arvioi lisätiedot ja toimitti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 28 päivänä helmikuuta 2019.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 15 päivänä kesäkuuta 2020 komissiolle päätelmänsä <sup>(4)</sup> siitä, voidaanko tehoaineen prosulfuroni muutetun käyttötarkoituksen odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/375, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2017, tehoaineen prosulfuroni hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 58, 4.3.2017, s. 3).

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfuron. EFSA Journal 2020;18(7):6181, s. 20 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6181>

- (7) Komissio esitti prosulfuronia koskevaan tarkastelukertomukseen tehtävän lisäyksen ja asetusehdotuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 23 päivänä lokakuuta 2020.
- (8) Hakijaa kehoitettiin esittämään huomautuksia tarkastelukertomukseen tehtävästä lisäyksestä.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden prosulfuronia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, kun kasvinsuojeluainetta käytetään vuosittain. Siksi on aiheellista poistaa rajoitus, jolla prosulfuronin käyttö rajoitetaan yhteen käyttökertaan joka kolmas vuosi samalla pellolla ja enimmäismäärä 20 grammaan tehoainetta hehtaaria kohti.
- (10) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksia (EU) 2017/375 ja (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/375 muuttaminen**

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/375 liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

*2 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

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

*3 artikla*

**Voimaantulo**

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 30 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE I

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/375 liitteessä I olevan sarakkeen ”Erityiset säännökset” teksti seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon prosulfuronin koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät, mukaan lukien sen täydennys, ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- pohjaveden suojelemaan, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot,
- kuluttajien suojelemaan ottaen huomioon prosulfuronin metaboliiteille altistuminen,
- muille kuin kohdelajina oleville maa- ja vesikasveille aiheutuvaan riskiin.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

---

*LIITE II*

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa E osassa rivillä 6, prosulfuroni, sarakkeen ”Erityiset säännökset” teksti seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon prosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät, mukaan lukien sen täydennys, ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot,
- kuluttajien suojeluun ottaen huomioon prosulfuronin metaboliiteille altistuminen,
- muille kuin kohdelajina oleville maa- ja vesikasveille aiheutuvaan riskiin.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/575,  
annettu 30 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 57 artiklan 4 kohdan ja 58 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 <sup>(2)</sup> 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 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 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*.

<sup>(1)</sup> EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 30 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
Gerassimos THOMAS  
*Pääjohtaja*  
*Verotuksen ja tulliliiton pääosasto*

---



## LIITE

Tavaran kuvaus	Luokittelu (CN-koodi)	Perusteet
(1)	(2)	(3)
<p>Tuote, joka esitetään tullille vähittäismyyntiä varten sarjana ja joka koostuu ilmapumpulla ja suuttimella (täyttölaitteella) varustetusta muovipullosta, jonka sisällä on 100 kappaletta monivärisiä lateksista valmistettuja ilmapalloja.</p> <p>Täyttölaite on suunniteltu vedellä täytettäväksi ja vettä sisältäväksi, ja sitä käytetään pumppaamaan vettä ilmapalloihin. Kun ilmapallot on täytetty vedellä, niitä käytetään vesipommeina ulkona lasten/aikuisten viihdykkeenä.</p> <p>(Katso kuva) (*)</p>	9503 00 99	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 yleisen tulkintasäännön, 3 yleisen tulkintasäännön c alakohdan ja 6 yleisen tulkintasäännön sekä CN-koodien 9503 00 ja 9503 00 99 nimiketektien mukaisesti.</p> <p>Tuote on objektiivisten ominaispiirteidensä ja ominaisuuksiensa perusteella tarkoitettu käytettäväksi ihmisten ajanvietteenä täytetyillä ilmapalloilla käytävässä vesitaistelussa. Kyseessä on vähittäismyyntiä varten pakattu sarja, jonka olennaisen luonteen antavaa osaa ei voida määrittää. Se on luokiteltava kyseeseen tulevista nimikkeistä numerojärjestyksessä viimeiseen. Ilmapallot luokitellaan nimikkeeseen 9503, minkä vuoksi luokittelu täyttölaitteen nimikkeeseen 8414 tai 8424 ei tule kyseeseen. Sen vuoksi tuote on luokiteltava nimikkeeseen 9503.</p> <p>Näin ollen tavara on luokiteltava CN-koodiin 9503 00 99 muuksi leluksi</p>

(\*) Kuva on ainoastaan ohjeellinen.



## OIKAISUJA

**Oikaisu komission asetukseen (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 83, 22. maaliskuuta 2012)*

Sivulla 204, liitteessä olevan sorbitaanimono-oleaatin (E 494) eritelmässä olevan kohdan ”Määritelmä” rivillä ”Pitoisuus”:

*on:* ”Vähintään 95 % sorbitolin, sorbitaanin ja isosorbidiesterien seosta”

*pitää olla:* ”Vähintään 95 % sorbitoli-, sorbitaani- ja isosorbidiesterien seosta”

---

**Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/453, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2021, teknisistä täytäntöönpanostandeista 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)*

Sivulla 5 olevassa 5 artiklassa:

*on:* ”Sitä sovelletaan 5 lokakuuta 2021.”

*pitää olla:* ”Sitä sovelletaan 5 päivästä lokakuuta 2021.”

---

**Oikaisu komission asetukseen (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 334, 12. joulukuuta 2008)*

Sivulla 19, liitteessä I olevan 1 kohdan c alakohdan toisessa luetelmakohdassa:

*On* "serotyypin, kannan tai vasta-aineen taikka serotyyppien, kantojen tai vasta-aineiden yhdistelmän korvaaminen tai lisääminen eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa,"

*pitää olla:* "serotyypin, kannan tai antigeenin taikka serotyyppien, kantojen tai antigeenien yhdistelmän korvaaminen tai lisääminen eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa,"

Sivulla 19, liitteessä I olevan 1 kohdan d alakohdassa:

*on:* "vasta-aineen tai muun materiaalin tuottamiseen käytetyn vektorin muuntaminen, mukaan lukien eri alkuperää olevat kantasolupankit, kun teho-/turvallisuusominaisuudet eivät ole merkittävästi erilaiset;"

*pitää olla:* "antigeenin tai muun materiaalin tuottamiseen käytetyn vektorin muuntaminen, mukaan lukien eri alkuperää olevat kantasolupankit, kun teho-/turvallisuusominaisuudet eivät ole merkittävästi erilaiset;"

Sivulla 21, liitteessä II olevan 2 kohdan h alakohdassa:

*on:* "Muutokset, jotka koskevat serotyypin, kannan tai vasta-aineen taikka serotyyppien, kantojen tai vasta-aineiden yhdistelmän korvaamista tai lisäämistä eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa."

*pitää olla:* "Muutokset, jotka koskevat serotyypin, kannan tai antigeenin taikka serotyyppien, kantojen tai antigeenien yhdistelmän korvaamista tai lisäämistä eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa."

Sivulla 24, liitteessä V olevan 2 osan 2 kohdassa:

*on:* "Muutokset, jotka koskevat serotyypin, kannan tai vasta-aineen taikka serotyyppien, kantojen tai vasta-aineiden yhdistelmän korvaamista tai lisäämistä eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa."

*pitää olla:* "Muutokset, jotka koskevat serotyypin, kannan tai antigeenin taikka serotyyppien, kantojen tai antigeenien yhdistelmän korvaamista tai lisäämistä eläimille tarkoitettussa lintuinfluenssa-, suu- ja sorkkatauti- tai bluetongue-rokotteessa."

---

**Oikaisu komission asetukseen (EU) N:o 712/2012, annettu 3 päivänä elokuuta 2012, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 209, 4. elokuuta 2012)*

Sivulla 12, 1 artiklan 18 kohdan b alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1234/2008 23 artiklan 1 kohdan jälkeen lisättävän 1 a kohdan a alakohdan v alakohdassa:

on: ”v) muutokset, jotka liittyvät serotyyppin, kannan tai vasta-aineen taikka serotyyppien, kantojen tai vasta-aineiden yhdistelmän korvaamiseen tai lisäämiseen eläimille tarkoitettussa rokotteessa;”

pitää olla: ”v) muutokset, jotka liittyvät serotyyppin, kannan tai antigeenin taikka serotyyppien, kantojen tai antigeenien yhdistelmän korvaamiseen tai lisäämiseen eläimille tarkoitettussa rokotteessa;”

---



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



■ Euroopan unionin  
julkaisutoimisto  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

FI