

Euroopan unionin virallinen lehti

L 258



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

20. heinäkuuta 2021

Sisältö

I Lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

DIREKTIIVIT

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2021/1187, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan laajuisen liikenneverkon (TEN-T) toteuttamista edistävistä yhdenmukaistamistoimenpiteistä 1

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Neuvoston täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1188, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, tiettyihin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä terrorismin torjumiseksi annetun asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/138 kumoamisesta 14
- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1189, annettu 7 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyyn sukuun tai lajiin kuuluvan luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista säännöistä ⁽¹⁾ 18
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1190, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2021, aihetta ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” koskevien tietovaatimusten teknisistä määrittelyistä viitevuodeksi 2022 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2152 mukaisesti ⁽¹⁾ 28
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1191, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, tehoaineen klorpyralidi hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta ⁽¹⁾ ... 37

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ Neuvoston päätös (YUTP) 2021/1192, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, niitä henkilöitä, ryhmiä ja yhteisöjä, joihin sovelletaan erityistoimenpiteiden toteuttamisesta terrorismin torjumiseksi hyväksytyn yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, koskevan luettelon ajan tasalle saattamisesta sekä päätöksen (YUTP) 2021/142 kumoamisesta 42
- ★ Neuvoston päätös (YUTP) 2021/1193, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Bosnia ja Hertsegovinaan nimitetyn Euroopan unionin erityisedustajan toimeksiannon jatkamisesta ja päätöksen (YUTP) 2019/1340 muuttamisesta 46
- ★ Neuvoston päätös (YUTP) 2021/1194, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Kosovoon nimitetyn Euroopan unionin erityisedustajan toimeksiannon jatkamisesta ja päätöksen (YUTP) 2020/1135 muuttamisesta 48
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista 50
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1196, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä radiolaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka koskevat maa- ja seinätutkakäyttöön tarkoitettuja radiomäärityslaitteita, radiotaajuisia etätunnistuslaitteita, rautateillä käytettävän Euroloop-järjestelmän radiolaitteita, verkotettuja lyhyen kantaman laitteita, langattomia teollisia sovelluksia sekä laivoissa ja avomerellä käytettäviä laajakaistaisia radiolinkkejä 53

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2021/1187,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan laajuisen liikenneverkon (TEN-T) toteuttamista edistävistä yhdenmukaistamistoimenpiteistä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 172 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1315/2013 ⁽⁴⁾ vahvistetaan viimeisimmän kehityksen mukaisten unionin yhteentoimivien verkkojen perustamista koskevat yhteiset puitteet kansalaisten palvelemiseksi, unionin sosiaalista, taloudellista ja alueellista yhteenkuuluvuutta varten ja sisämarkkinoiden kehittämiseksi edistämällä yhtenäistä Euroopan liikenne- ja liikkuvuusaluetta. Euroopan laajuisen liikenneverkon (TEN-T) rakenne on kaksitasoinen, ja se muodostuu kattavasta verkosta ja ydinverkosta. Kattavalla verkolla varmistetaan unionin kaikkien alueiden vaihtoyhteyksien toimivuus, ja ydinverkko koostuu niistä kattavan verkon osista, jotka ovat strategisesti kaikkein tärkeimpiä unionin kannalta. Asetuksessa (EU) N:o 1315/2013 määritellään verkkojen päätökseen saattamista koskevat sitovat tavoitteet, joiden mukaan ydinverkko on saatettava päätökseen viimeistään vuonna 2030 ja kattava verkko viimeistään vuonna 2050 erityisesti priorisoimalla rajatylittäviä yhteyksiä, parantamalla yhteentoimivuutta ja edistämällä unionin liikenteen infrastruktuurin multimodaalista yhdentymistä.
- (2) TEN-T-verkon valmiiksi saattamisen tarpeesta ja sitovista aikatauluista huolimatta kokemus on osoittanut, että tässä tarkoituksessa tehtyjä investointeja haittaavat usein moninaiset, erilaiset ja monimutkaiset lupamenettelyt, rajatylittävät hankintamenettelyt ja muut menettelyt. Tämä tilanne vaarantaa hankkeiden oikea-aikaisen täytäntöönpanon ja aiheuttaa monissa tapauksissa merkittäviä viivästyksiä ja kustannusten nousua. Lisäksi hankkeen toteuttajien ja mahdollisten yksityisten sijoittajien epävarmuus voi lisääntyä, mikä voi joissakin

⁽¹⁾ EUVL C 62, 15.2.2019, s. 269.

⁽²⁾ EUVL C 168, 16.5.2019, s. 91.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. helmikuuta 2019 (EUVL C 449, 23.12.2020, s. 576), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 14. kesäkuuta 2021 (EUVL C 273, 8.7.2021, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 6. heinäkuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1315/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, unionin suuntaviivoista Euroopan laajuisen liikenneverkon kehittämiseksi ja päätöksen N:o 661/2010/EU kumoamisesta (EUVL L 348, 20.12.2013, s. 1).

tapauksissa johtaa jopa siihen, että hankkeet eivät toteudu alkuperäisen suunnitelman mukaisina. Tämän direktiivin tavoitteena on ratkaista nämä ongelmat ja saattaa TEN-T-verkko valmiiksi samanaikaisesti ja oikea-aikaisesti unionin tasolla toteutettavien yhdenmukaistettujen toimien avulla. Laatiessaan kansallisia suunnitelmiaan ja ohjelmiaan jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon TEN-T-verkon kehittäminen asetuksen (EU) N:o 1315/2013 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- (3) Tämän direktiivin soveltamisalan olisi katettava hankkeisiin liittyvät menettelyt, mukaan lukien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvät menettelyt. Tämä direktiivin ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kaupunkisuunnitteluun tai maankäytön suunnitteluun, julkisia hankintoja koskeviin myöntämismenettelyihin eikä strategisella tasolla toteutettuihin muihin kuin hankkeisiin liittyviin toimiin, joita ovat esimerkiksi strateginen ympäristöarviointi, julkisen talouden talousarviosuunnittelu sekä kansalliset tai alueelliset liikennesuunnitelmat. Lupamenettelyjen tehostamiseksi ja hankkeiden korkealaatuisen dokumentoinnin varmistamiseksi hankkeiden toteuttajien olisi huolehdittava valmisteluista, kuten alustavista selvityksistä ja raporteista, ennen lupamenettelyn käynnistämistä. Tätä direktiiviä ei olisi sovellettava hallinnollisiin tai tuomioistuimessa tapahtuviin muutoksenhakumenettelyihin.
- (4) Tätä direktiiviä olisi sovellettava hankkeisiin, jotka ovat osa tämän direktiivin liitteessä lueteltuja TEN-T-ydinverkon ennalta yksilöityjä osuuksia, ja muihin ydinverkkokäytäviin liittyviin hankkeisiin, joiden kokonaiskustannukset ylittävät 300 000 000 euroa. Hankkeet, joiden kustannukset ylittävät kyseisen summan, ovat usein strategisesti tärkeitä unionin älykästä, kestäväää ja osallistavaa kasvua koskevan strategian kannalta ja edistävät asetuksen (EU) N:o 1315/2013 tavoitteita. Ydinverkkokäytävät määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1316/2013 ⁽²⁾ esitetyillä linjauksilla ja asetukseen (EU) N:o 1315/2013 sisältyvillä ydinverkon kartoilla. Näiden karttojen teknisenä perustana toimii TEN-T-verkkoa koskeva interaktiivinen maantieteellinen ja tekninen tietojärjestelmä (TENtec), joka sisältää yksityiskohtaisempia tietoja Euroopan laajuisesta liikenneinfrastruktuurista.
- (5) Yksinomaan telemaattisiin sovelluksiin, uusiin teknologioihin ja innovointiin liittyvät hankkeet olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, koska niiden käyttöönotto ei rajoitu ydinverkkoon.
- (6) Jäsenvaltiot voivat kuitenkin soveltaa tätä direktiiviä muihin ydinverkkoon ja kattavaan verkkoon liittyviin hankkeisiin, myös yksinomaan telemaattisiin sovelluksiin, uusiin teknologioihin ja innovointiin liittyviin hankkeisiin, jotta voidaan saavuttaa yhdenmukainen lähestymistapa liikenneinfrastruktuurihankkeisiin. Kansallisten viranomaisten julkaisemat luettelot tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista yksittäisistä hankkeista voisivat lisätä hankkeiden toteuttajien kannalta avoimuutta TEN-T-verkkoon liittyvistä käynnissä olevista ja tulevista töistä.
- (7) Koska asiaa koskevassa unionin oikeudessa ja kansallisessa lainsäädännössä säädetään erilaisista ympäristöarvioinneista, jotka ovat tarpeen lupien myöntämiseksi ydinverkon hankkeille, jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön, jos se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista, kyseisen unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön vaatimukset täyttävä yksinkertaistettu menettely, jotta edistetään tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamista toimenpiteiden yhdenmukaistamiseksi entisestään.
- (8) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hankkeet olisi tarvittaessa asetettava käsittelyssä etusijalle. Etusija-asema voi tarkoittaa lyhyempiä määräaikoja, samanaikaisia menettelyjä tai lyhyitä valitusaikoja, samalla kun varmistetaan, että myös muiden horisontaalisten politiikkojen – kuten sellaisten ympäristöpolitiikkojen, joiden tavoitteena on välttää, ehkäistä, vähentää tai poistaa haitallisia ympäristövaikutuksia – tavoitteet saavutetaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Useiden jäsenvaltioiden oikeudellisessa kehityksessä asetetaan käsittelyssä etusijalle tietyt hankeluokat sen mukaan, mikä on hankkeiden strateginen merkitys taloudelle. Kun kansalliseen

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1316/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Verkkojen Eurooppa -välineen perustamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 680/2007 ja (EY) N:o 67/2010 kumoamisesta (EUVL L 348, 20.12.2013, s. 129).

oikeudelliseen kehukseen sisältyy tällainen etusijalle asettaminen, sitä olisi automaattisesti sovellettava tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin hankkeisiin. Siitä huolimatta jäsenvaltioille olisi sallittava erityisten lupamenettelyjen testaaminen rajalliseen määrään hankkeita, jotta menettelyjen mahdollista ulottamista muihin hankkeisiin voitaisiin arvioida. Tällaisen testin aikana kyseistä jäsenvaltiota ei olisi velvoitettava soveltamaan kyseisiä testausmenettelyjä muihin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin hankkeisiin.

- (9) Ydinverkkokäytäviin liittyviä hankkeita olisi tuettava tehokkailla lupamenettelyillä, jotta koko menettelyä on mahdollista hallinnoida selkeästi ja jotta hankkeiden toteuttajille järjestetään yhteystaho. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi tai useampi viranomainen sen mukaan, millaisia niiden kansallinen oikeudellinen kehys ja hallinnolliset järjestelyt ovat ja minkä tyyppisiä asianomaiset hankkeet ovat. Jos jäsenvaltio nimeää useita viranomaisia, sen olisi varmistettava, että yksittäistä hanketta ja yksittäistä lupamenettelyä varten nimetään ainoastaan yksi viranomainen.
- (10) Kun nimetään hankkeen toteuttajan yhteyspisteenä toimiva viranomainen, voidaan todennäköisesti yksinkertaistaa ja tehostaa menettelyjä ja tehdä niistä avoimempia. Näin voidaan todennäköisesti myös tarpeen mukaan parantaa jäsenvaltioiden yhteistyötä. Menettelyillä olisi edistettävä todellista yhteistyötä hankkeiden toteuttajien ja nimetyn viranomaisen välillä.
- (11) Nimetylle viranomaiselle voidaan antaa muun muassa sellaisten yksittäisen hankkeiden koordinointiin ja hyväksymiseen unionin oikeutta ja kansallista lainsäädäntöä noudattaen liittyviä tehtäviä, joiden tavoitteena on ydinverkon infrastruktuurin uudelleen rakentaminen luonnon tai ihmisen aiheuttamien katastrofien tapauksessa.
- (12) Tässä direktiivissä säädetty menettely ei saisi vaikuttaa kansainväliseen oikeuteen ja unionin oikeuteen sisältyvien vaatimusten täyttämiseen, mukaan lukien ympäristön ja ihmisten terveyden suojelemista koskevat vaatimukset. Tämä direktiivi ei saisi johtaa löyhempiin vaatimuksiin siltä osin kuin tarkoituksena on välttää, ehkäistä, vähentää tai poistaa haitallisia ympäristövaikutuksia.
- (13) Ydinverkon valmiiksi saattamisen kiireellisyyden vuoksi lupamenettelyjen yksinkertaistamisen yhteydessä olisi asetettava määräaika niille menettelyille, jotka johtavat liikenneinfrastruktuurin rakentamista koskevan lupapäätöksen hyväksymiseen. Tämä määräaika johtaa todennäköisesti menettelyjen tehokkaampaan toteuttamiseen, mutta se ei missään tapauksessa saisi vaarantaa unionin tiukkojen ympäristönsuojelua ja yleisön osallistumista koskevien vaatimusten noudattamista. Lupamenettelyjen määräaika olisi voitava jatkaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, myös ennalta arvaamattomissa olosuhteissa tai tarvittaessa ympäristön suojelemiseksi. Pidennyksen määräaika voitaisiin esimerkiksi ilmaista ajanjaksona tai päivämääränä, tai liittää se johonkin edessä olevaan vaiheeseen. Jatkettu määräaika ei etenäkään saisi sisältää hallinnollisten tai tuomioistuimissa toteutettavien muutoksenhakumenettelyjen tai tuomioistuimissa toteutettavien oikeussuojakeinojen soveltamisen edellyttämiä ajanjaksoja. Jäsenvaltioita ei olisi pidettävä vastuullisina silloin, kun määräajan noudattamatta jättäminen johtuu hankkeen toteuttajasta, esimerkiksi tapauksissa, joissa hankkeen toteuttaja ei ole noudattanut kansallisen lainsäädännön mukaisia määräaikoja tai nimetyn viranomaisen asettamia ohjeellisia määräaikoja tai joissa hankkeen toteuttaja on viivytellyt aiheettomasti.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä varmistamaan, että valitukset, joissa kyseenalaistetaan lupapäätöksen asiasisällön tai siihen liittyvien menettelyjen laillisuus, käsitellään mahdollisimman tehokkaasti.
- (15) TEN-T-infrastruktuurihankkeissa, jotka koskeva kahta tai useampaa jäsenvaltiota, erityisiä haasteita aiheuttaa lupamenettelyjen koordinointi. Siksi asianomaisten jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä aikataulujensa koordinoimiseksi ja lupamenettelyä koskevan yhteisen aikataulun laatimiseksi siinä määrin, kuin tällainen aikataulujen koordinoiminen ja tällaisen yhteisen aikataulun laatiminen on mahdollista ja tarkoituksenmukaista, kun otetaan huomioon hankevalmius tai kypsyy, jotka pääasiallisesti riippuvat hankkeen toteuttajasta ja erityisesti päivämäärästä, jona hankkeen toteuttaja on ilmoittanut hankkeesta kunkin asianomaisen jäsenvaltion nimetylle viranomaiselle.

- (16) Asetuksen (EU) N:o 1315/2013 mukaisesti nimitetyille eurooppalaisille koordinaattoreille olisi tiedotettava asiaan kuuluvista menettelyistä, jotta voitaisiin edistää niiden järjestämistä samanaikaisiksi sekä päätökseen saattamista ydinverkon oikea-aikaista täytäntöönpanoa vuoteen 2030 mennessä silmällä pitäen.
- (17) Jos TEN-T-verkkoa laajennetaan kolmansiin maihin asetuksessa (EU) N:o 1315/2013 esitettyjen ohjeellisten karttojen mukaisesti, näitä kolmansiä maita olisi pyydyttävä soveltamaan tarvittaessa tässä direktiivissä vahvistettuja sääntöjä vastaavia sääntöjä.
- (18) Rajatylittävien hankkeiden julkisissa hankinnoissa olisi noudatettava perussopimuksia ja soveltuvilta osin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2014/24/EU ⁽⁶⁾ tai 2014/25/EU ⁽⁷⁾. Jotta voitaisiin varmistaa, että rajatylittävät ydinverkkohankkeet saatetaan tehokkaasti päätökseen, yhteisen yksikön tekemissä julkisissa hankinnoissa olisi sovellettava yhden jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Julkisia hankintoja koskevasta unionin oikeudesta poiketen tässä yhteydessä olisi lähtökohtaisesti sovellettava sen jäsenvaltion kansallisia sääntöjä, jossa yhteisellä yksiköllä on sääntömääräinen kotipaikka. Sovellettava kansallinen lainsäädäntö olisi edelleen oltava mahdollista määrittää hallitustenvälisellä sopimuksella. Jos julkisen hankinnan toteuttaa yhteisen yksikön tytäryhtiö, kyseisen tytäryhtiön olisi sovellettava jonkin asianomaisista jäsenvaltioista kansallista lainsäädäntöä, joka voisi olla yhteiseen yksikköön sovellettava kansallinen lainsäädäntö. Oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä nykyisiä hankintastrategioita olisi edelleen sovellettava yhteisiin yksiköihin, jotka on perustettu ennen tämän direktiivin voimaantulopäivää.
- (19) Komissio ei osallistu järjestelmällisesti yksittäisten hankkeiden lupamenettelyihin. Joissakin tapauksissa tietyt hankkeiden valmisteluun liittyvät näkökohdat selvitetään kuitenkin unionin tasolla. Jos komissio osallistuu menettelyihin, se asettaa käsittelyssä etusijalle unionin hankkeet ja takaa varmuuden hankkeiden toteuttajille. Joissakin tapauksissa saatetaan tarvita hyväksyntä valtiontuella. Jäsenvaltioiden olisi voitava valtiontuen tarkastusmenettelyissä sovellettavien käytäntösääntöjen mukaisesti pyytää komissiota käsittelemään niiden ensisijaisina pitämät ydinverkkohankkeet paremmin ennakoitavan aikataulun mukaisesti ja soveltaen portfoliomenetelmää tai keskinäisesti sovittua suunnittelua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä direktiivissä säädettyjen määräaikojen soveltamista.
- (20) Ydinverkkoon liittyvien infrastruktuurihankkeiden täytäntöönpanoa olisi tuettava myös komission suuntaviivoilla, joilla selkeytetään tietyntyyppisten hankkeiden täytäntöönpanoa samalla kun noudatetaan unionin säännöstöä. Komission 27. huhtikuuta 2017 antamassa tiedonannossa "Toimintasuunnitelma luontoa, ihmisiä ja taloutta varten" annetaan tältä osin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/147/EY ⁽⁸⁾ ja neuvoston direktiivin 92/43/ETY ⁽⁹⁾ noudattamiseen liittyviä selkeyttäviä ohjeita. Hankkeiden saataville olisi asetettava julkisiin hankintoihin liittyvää suoraa tukea, jotta julkisille varoille saadaan paras mahdollinen vastine.
- (21) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on TEN-T-verkon toteuttamista edistävien toimenpiteiden yhdenmukaistaminen, vaan se voidaan sen vuoksi, että TEN-T-hankkeiden lupamenettelyitä koskevaa kehystä on tarpeen vahvistaa unionin tasolla toteutettavilla yhdenmukaistetuilla toimilla, saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (22) Oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä tätä direktiiviä ei olisi sovellettava lupamenettelyihin, jotka on aloitettu ennen tämän direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä,

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/25/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja direktiivin 2004/17/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 243).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/147/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, luonnonvaraisten lintujen suojelusta (EUVL L 20, 26.1.2010, s. 7).

⁽⁹⁾ Neuvoston direktiivi 92/43/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta (EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan täytäntöönpanon hyväksymisen edellyttämiin lupamenettelyihin

- a) hankkeissa, jotka ovat osa liitteessä lueteltuja ydinverkon ennalta yksilöityjä osuuksia,
- b) asetuksen (EU) N:o 1315/2013 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettuihin ydinverkkokäytäviin liittyvissä muissa hankkeissa, joiden kokonaiskustannukset ylittävät 300 000 000 euroa,

lukuun ottamatta yksinomaan kyseisen asetuksen 31 ja 33 artiklassa tarkoitettuihin telemaattisiin sovelluksiin, uusiin teknologioihin ja innovointiin liittyviä hankkeita.

Tätä direktiiviä sovelletaan myös tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien rajatylittävien hankkeiden julkisiin hankintoihin.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa tätä direktiiviä muihin ydinverkkoa ja kattavaa verkkoa koskeviin hankkeisiin, mukaan lukien 1 kohdassa tarkoitettut, yksinomaan telemaattisiin sovelluksiin, uusiin teknologioihin ja innovointiin liittyvät hankkeet. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava päätöksestään komissiolle.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1) 'lupapäätöksellä' jäsenvaltion yhden tai useamman viranomaisen, hallinnollisia muutoksenhakuviranomaisia ja tuomioistuimia lukuun ottamatta, kansallisen oikeusjärjestelmän ja hallinto-oikeuden mukaisesti tekemää päätöstä tai samanaikaisten tai perättäisten päätösten sarjaa, joka voi olla hallinnollinen, jolla määritetään, saako hankkeen toteuttaja panna hankkeen täytäntöön asianomaisella maantieteellisellä alueella, sanotun kuitenkin rajoittamatta hallinnollisen tai oikeudellisen muutoksenhakumenettelyn yhteydessä tehtävien päätösten soveltamista;
- 2) 'lupamenettelyllä' kaikkia menettelyjä, joita on noudatettava tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yksittäisten hankkeiden yhteydessä jäsenvaltion yhden tai useamman viranomaisen unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti vaatiman lupapäätöksen saamiseksi; siihen eivät sisälly kaupunkisuunnittelu tai maankäytön suunnittelu, menettelyt, jotka liittyvät julkisten hankintasopimusten tekemiseen tai sellaiset strategisella tasolla toteutetut toimet, jotka eivät liity yksittäiseen hankkeeseen ja joita ovat esimerkiksi strateginen ympäristöarviointi, julkisen talouden talousarvionsuunnittelu sekä kansalliset tai alueelliset liikennesuunnitelmat;
- 3) 'hankkeella' ehdotusta, joka koskee liikenneinfrastruktuurin määritellyn osuuden rakentamista, mukauttamista tai muuttamista, joka parantaa infrastruktuurin kapasiteettia, turvallisuutta ja tehokkuutta ja jonka täytäntöönpano edellyttää lupapäätöstä;
- 4) 'rajatylittävällä hankkeella' hanketta, joka kattaa kahden tai useamman jäsenvaltion välisen rajanylityskohdan;
- 5) 'hankkeen toteuttajalla' hankkeen täytäntöönpanoa varten tarvittavan luvan hakijaa tai viranomaista, joka on tehnyt aloitteen hankkeesta;
- 6) 'nimetyllä viranomaisella' viranomaista, joka on hankkeen toteuttajan yhteyspiste ja joka edistää lupamenettelyjen tehokasta ja jäsenvaltiota prosessointia tämän direktiivin mukaisesti;
- 7) 'yhteisellä viranomaisella' viranomaista, jonka kaksi tai useampi jäsenvaltio ovat perustaneet keskinäisellä sopimuksella rajatylittäviin hankkeisiin liittyvien lupamenettelyjen helpottamiseksi, myös nimettyjen viranomaisten perustamat yhteiset viranomaiset, jos jäsenvaltiot ovat valtuuttaneet kyseiset nimetyt viranomaiset perustamaan yhteisiä viranomaisia.

*3 artikla***Ensisijainen asema**

1. Jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että kaikki lupamenettelyyn osallistuvat viranomaiset, mukaan lukien nimetty viranomainen, tuomioistuimia lukuun ottamatta, asettavat tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hankkeet etusijalle.
2. Jos kansallisessa lainsäädännössä säädetään erityisistä ensisijaisiin hankkeisiin sovellettavista lupamenettelyistä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hankkeet käsitellään näiden menettelyjen mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin mukaisten tavoitteiden, vaatimusten ja määräaikojen soveltamista. Tämä ei estä jäsenvaltioita testaamasta erityisiä lupamenettelyjä rajalliseen määrään hankkeita, jotta menettelyjen mahdollista ulottamista muihin hankkeisiin voitaisiin arvioida ilman tarvetta soveltaa tällaisia menettelyjä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin hankkeisiin.
3. Tämä artikla ei vaikuta talousarviota koskeviin päätöksiin.

*4 artikla***Nimetty viranomainen**

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viimeistään 10 päivänä elokuuta 2023 asianmukaisella hallinnollisella tasolla viranomaiset, jotka toimivat nimettynä viranomaisena.
 2. Jäsenvaltio voi tarpeen mukaan nimetä nimetyksi viranomaiseksi eri viranomaisia hankkeesta tai hankeluokasta, liikennemuodosta tai maantieteellisestä alueesta riippuen. Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että tiettyä hanketta ja tiettyä lupamenettelyä varten on kulloinkin ainoastaan yksi nimetty viranomainen.
 3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet tarjotakseen hankkeen toteuttajille helposti saatavilla olevaa tietoa kulloisenkin hankkeen nimetystä viranomaisesta.
 4. Jäsenvaltiot voivat valtuuttaa nimetyn viranomaisen tekemään lupapäätöksen.
- Kun nimetty viranomainen on ensimmäisen alakohdan mukaisesti valtuutettu tekemään lupapäätös, kyseisen viranomaisen on todennettava, että kaikki lupapäätöksen edellyttämät luvat, päätökset ja lausunnot on saatu, ja ilmoitettava lupapäätöksestä hankkeen toteuttajalle.
5. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimet sen varmistamiseksi, että hankkeen toteuttajalle ilmoitetaan lupapäätöksen hyväksymisestä, jos nimettyä viranomaista ei ole valtuutettu tekemään kyseistä päätöstä.
 6. Jäsenvaltiot voivat valtuuttaa nimetyn viranomaisen asettamaan ohjeellisia määräaikoja lupamenettelyn eri välivaiheille 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisessä kohdassa tarkoitettua neljän vuoden määräajan soveltamista.
 7. Nimetyn viranomaisen on
 - a) oltava hankkeen toteuttajalle ja muille asiaankuuluville osallistuville viranomaisille toimitettavien tietojen osalta yhteystaho menettelyssä, jossa tehdään tiettyä hanketta koskeva lupapäätös;
 - b) esitettävä hankkeen toteuttajalle 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu kuvaus hakemuksen yksityiskohtaisesta rakenteesta, jos kansallisessa lainsäädännössä niin edellytetään, mukaan lukien tiedot lupamenettelyyn liittyvistä ohjeellisista määräajoista, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua neljän vuoden määräajassa;
 - c) valvottava lupamenettelyn aikataulua, ja erityisesti pidettävä kirjaa kaikista 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista määräajan pidennyksistä;

- d) annettava hankkeen toteuttajalle pyynnöstä ohjausta kaikkien asiaankuuluvien tietojen ja asiakirjojen toimittamisessa, mukaan lukien kaikki lupapäätöksen edellyttämät luvat, päätökset ja lausunnot.

Nimetty viranomainen voi antaa hankkeen toteuttajalle ohjausta myös toimitettavista lisätiedoista ja/tai -asiakirjoista, jos 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on hylätty.

8. Edellä olevan 7 kohdan soveltaminen ei vaikuta muiden lupamenettelyyn osallistuvien viranomaisten toimivaltaan ja hankkeen toteuttajan mahdollisuuksiin olla yhteydessä yksittäisiin viranomaisiin sellaisten erityisten lupien, päätösten tai lausuntojen osalta, jotka ovat osa lupapäätöstä.

5 artikla

Lupamenettelyn kesto

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä lupamenettelystä, myös kyseisen menettelyn määräajoista, jotka saavat olla enintään neljä vuotta lupamenettelyn alkamisesta. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tarpeellisia toimenpiteitä käytettävissä olevan määräajan jakamiseksi eri vaiheisiin unionin oikeuden ja kansallinen lainsäädännön mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neljän vuoden määräaika ei saa vaikuttaa kansainvälisestä oikeudesta ja unionin oikeudesta johtuviin velvoitteisiin eikä se saa sisältää hallinnollisten ja tuomioistuimessa toteutettavien muutoksenhakumenettelyjen ja tuomioistuimessa toteutettavien oikeussuojakeinojen soveltamisen edellyttämiä ajanjaksoja eikä myöskään ajanjaksoja, jotka ovat tarpeen päätösten tai oikeussuojakeinojen panemiseksi täytäntöön.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neljän vuoden määräaika ei saa rajoittaa jäsenvaltion oikeutta säätää, että lupamenettely on viimeisteltävä antamalla kansalliseen lainsäädäntöön kuuluva erityissäädös, jolloin kyseisen säädöksen hyväksymismenettely voi 1 kohdasta poiketen ylittää neljän vuoden määräajan sillä edellytyksellä, että valmistelutyö, jonka pohjalta kansallinen säädös annetaan, saatetaan päätökseen kyseisessä määräajassa. Valmistelutyön katsotaan päättyvän, kun kansalliseen lainsäädäntöön kuuluva erityissäädös esitellään kansalliselle parlamentille.
4. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettua neljän vuoden määräaikaa voidaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pidentää tarkoituksenmukaisella tavalla. Pidennyksen kesto on määriteltävä tapauskohtaisesti, sen on oltava asianmukaisesti perusteltu ja rajoitettava tarkoitukseltaan lupamenettelyn loppuun saattamiseen ja lupapäätöksen antamiseen. Jos tällainen pidennys on myönnetty, hankkeen toteuttajalle on ilmoitettava pidennyksen myöntämisen perusteet. Pidennystä voidaan jatkaa kerran samoin edellytyksin.
5. Jäsenvaltioita ei pidetä vastuullisina, jos 1 kohdassa tarkoitettua neljän vuoden määräaikaa, jota on pidennetty 4 kohdan mukaisesti, ei ole noudatettu, jos viive johtuu hankkeen toteuttajasta.

6 artikla

Lupamenettelyn järjestäminen

1. Hankkeen toteuttajan on ilmoitettava hankkeesta nimetylle viranomaiselle tai tapauksen mukaan 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustetulle yhteiselle viranomaiselle. Hankkeen toteuttajan ilmoitusta hankkeesta pidetään lupamenettelyn alkamispäivänä.
2. Jäsenvaltiot voivat hankkeen kypsyysasteen arvioimisen helpottamista varten määritellä, kuinka yksityiskohtaisia tietoja ja mitä asiaan kuuluvia asiakirjoja hankkeen toteuttajan on toimitettava hankkeen ilmoittamisen yhteydessä. Jos hanke ei ole riittävän kypsä, ilmoitus hylätään asianmukaisesti perustellulla päätöksellä viimeistään neljän kuukauden kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että hankkeen toteuttajat saavat ilmoittamista koskevana ohjeistuksena yleisluonteista ja tarvittaessa liikennemuotokohtaista tietoa, joka sisältää tietoa hankkeen täytäntöönpanon mahdollisesti edellyttämistä luvista, päätöksistä ja lausunnoista.

Tietoihin on kunkin luvan, päätöksen tai lausunnon osalta sisällyttävä

- a) yleisluonteiset tiedot sen aineiston laajuudesta ja niiden tietojen tarkkuudesta, jotka hankkeen toteuttajan on toimitettava;
- b) sovellettavat määräajat tai, jos määräaikoja ei ole, ohjeelliset määräajat; ja
- c) erilaisiin lupiin, päätöksiin ja lausuntoihin liittyviin kuulemisiin tavallisesti osallistuvia viranomaisia ja sidosryhmiä koskevat tiedot.

Tietojen on oltava helposti kaikkien kyseisten hankkeen toteuttajien saatavilla, erityisesti sähköisten tai fyysisten tietoportaalien kautta.

4. Onnistuneen ilmoituksen helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat edellyttää, että nimetyn viranomaisen on hankkeen toteuttajan pyynnöstä esitettävä hakemuksen yksityiskohtaisesta rakenteesta kuvaus, joka sisältää seuraavat tiedot yksittäisen hankkeen mukaan räätilöityinä:

- a) menettelyn yksittäiset vaiheet ja sovellettavat määräajat tai, jos määräaikoja ei ole, ohjeelliset määräajat;
- b) sen aineiston laajuus ja niiden tietojen tarkkuus, jotka hankkeen toteuttajan on toimitettava;
- c) luettelo niistä luvista, päätöksistä ja lausunnoista, jotka hankkeen toteuttajan on hankittava lupamenettelyn aikana unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
- d) niitä viranomaisia ja sidosryhmiä koskevat tiedot, joiden kanssa on asioitava eri velvoitteiden täyttämiseksi, myös julkisen kuulemisen virallisessa vaiheessa.

5. Hakemuksen yksityiskohtaista rakennetta koskevan kuvauksen on oltava voimassa lupamenettelyn ajan. Hakemuksen yksityiskohtaista rakennetta koskevaan kuvaukseen tehtävät muutokset on perusteltava asianmukaisesti.

6. Nimetty viranomainen voi pyydettyä antaa hankkeen toteuttajalle tietoja 4 kohdassa tarkoitettujen seikkojen täydentämiseksi.

7. Sen jälkeen kun hankkeen toteuttaja on toimittanut hanketta koskevat täydelliset hakemusasiakirjat, lupapäätös on tehtävä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa määräajassa.

8. Lupamenettelyyn osallistuvien viranomaisten on ilmoitettava nimetylle viranomaiselle, että vaaditut luvat, päätökset, lausunnot tai lupapäätökset on annettu.

7 artikla

Rajatyöttävien lupamenettelyjen koordinointi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava kahta tai useampaa jäsenvaltiota koskevien hankkeiden osalta, että kyseisten jäsenvaltioiden nimetyt viranomaiset tekevät yhteistyötä sovittaakseen aikataulunsa yhteen ja sopiakseen lupamenettelyä koskevasta yhteisestä aikataulusta.

2. Rajatyöttävissä hankkeissa voidaan perustaa yhteinen viranomainen.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) N:o 1315/2013 45 artiklan mukaisesti nimetyt eurooppalaiset koordinaattorit saavat lupamenettelyä koskevat tiedot ja että eurooppalaiset koordinaattorit voivat myötävaikuttaa nimettyjen viranomaisten välisiin yhteyksiin kahta tai useampaa jäsenvaltiota koskeviin hankkeisiin liittyvien lupamenettelyjen yhteydessä.

4. Jos 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaika ei noudateta, jäsenvaltioiden on pyynnöstä ilmoitettava asianomaisille eurooppalaisille koordinaattoreille, mitä toimenpiteitä on toteutettu tai on tarkoitus toteuttaa, jotta lupamenettely voidaan saattaa päätökseen mahdollisimman pian.

*8 artikla***Julkiset hankinnat rajatylittävissä hankkeissa**

1. Jos rajatylittäviin hankkeisiin liittyvät hankintamenettelyt toteuttaa yhteinen yksikkö, jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteinen yksikkö soveltaa yhden jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä ja, poiketen siitä, mitä direktiiveissä 2014/24/EU ja 2014/25/EU säädetään, kyseinen lainsäädäntö määräytyy tapauksen mukaan direktiivin 2014/24/EU 39 artiklan 5 kohdan a alakohdan tai direktiivin 2014/25/EU 57 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaisesti, jollei osallistuvien jäsenvaltioiden välisessä sopimuksessa toisin määrätä. Tällaisessa sopimuksessa on aina määrättävä yhden jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön soveltamisesta, jos hankintamenettelyt toteuttaa yhteinen yksikkö.

2. Yhteisen yksikön tytäryhtiön toteuttamien julkisten hankintojen osalta asianomaisten jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tytäryhtiö soveltaa yhden jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Tässä yhteydessä asianomaiset jäsenvaltiot voivat päättää, että tytäryhtiö soveltaa yhteiseen yksikköön sovellettavaa kansallista lainsäädäntöä.

*9 artikla***Siirtymäsäännökset**

1. Tätä direktiiviä ei sovelleta hankkeisiin, joita koskevat lupamenettelyt on aloitettu ennen 10 päivää elokuuta 2023.
2. Edellä olevaa 8 artiklaa sovelletaan ainoastaan sopimuksiin, joita varten on lähetetty tarjouskilpailukutsu, tai jos tarjouskilpailukutsua ei ole tarkoitus lähettää, hankintamenettelyihin, jotka hankintaviranomainen tai -yksikkö on aloittanut 10 päivän elokuuta 2023 jälkeen.
3. Tämän direktiivin 8 artiklaa ei sovelleta yhteiseen yksikköön, joka on perustettu ennen 9 päivää elokuuta 2021, edellyttäen, että kyseisen yksikön hankintamenettelyihin sovelletaan edelleen samaa lainsäädäntöä kuin mainittuna päivänä.

*10 artikla***Raportointi**

1. Komission on annettava kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja tuloksista ensimmäisen kerran viimeistään 10 päivänä helmikuuta 2027, ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin.
2. Kertomuksen on perustuttava jäsenvaltioiden joka toinen vuosi toimittamille tiedoille, jotka toimitetaan ensimmäisen kerran viimeistään 10 päivänä elokuuta 2026 ja jotka koskevat tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien lupamenettelyjen lukumäärää, lupamenettelyjen keskimääräistä kestoja, määräajan ylittäneiden lupamenettelyjen lukumäärää ja kertomuksen kattaman kauden aikana mahdollisesti perustettuja yhteisiä viranomaisia.

*11 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 10 päivänä elokuuta 2023. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*12 artikla***Voimaantulo**

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

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 7 päivänä heinäkuuta 2021.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta

Puhemies

A. LOGAR

LIITE

Ennalta yksilöidyt rajatylittävät yhteydet ja ydinverkkokäytävien puuttuvat yhteydet [1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut]

Atlantin ydinverkkokäytävä		
Rajatylittävät yhteydet	Évora – Mérida	Rautatiet
	Vitoria-Gasteiz – San Sebastián – Bayonne – Bordeaux	
	Aveiro – Salamanca	
	Duerojoki (Via Navegável do Douro)	Sisävesiväylät
Puuttuvat yhteydet	Yhteentoimivat muun kuin UIC-raidelevyden radat Iberian niemimaalla	Rautatiet
Itämeri–Adrianmeri-ydinverkkokäytävä		
Rajatylittävät yhteydet	Katowice/Opole – Ostrava – Brno Katowice – Žilina Bratislava – Wien Graz – Maribor Venezia – Trieste – Divača – Ljubljana	Rautatiet
	Katowice – Žilina Brno – Wien	Maantiet
Puuttuvat yhteydet	Gloggnitz – Mürzzuschlag: Semmeringin tunneli Graz – Klagenfurt: Koralmmin rautatie ja tunneli Koper – Divača	Rautatiet
Välimeren ydinverkkokäytävä		
Rajatylittävät yhteydet	Barcelona – Perpignan	Rautatiet
	Lyon – Torino: tunneli ja liityntäyhteydet	
	Nizza – Ventimiglia	
	Venezia – Trieste – Divača – Ljubljana	
	Ljubljana – Zagreb	
	Zagreb – Budapest	
	Budapest – Miskolc – Ukrainan raja	
	Lendava – Letenye	Maantiet
	Vásárosnamény – Ukrainan raja	
Puuttuvat yhteydet	Almería – Murcia	Rautatiet
	Yhteentoimivat muun kuin UIC-raidelevyden radat Iberian niemimaalla	
	Perpignan – Montpellier	
	Koper – Divača	
	Rijeka – Zagreb	
	Milano – Cremona – Mantova – Porto Levante/Venezia – Ravenna/Trieste	Sisävesiväylät

Pohjanmeri–Itämeri-ydinverkkokäytävä		
Rajatyttävät yhteydet	Tallinn – Rīga – Kaunas – Warszawa: Rail Baltican uusi täysin yhteentoimiva UIC-raidelevyden rata	Rautatiet
	Świnoujście/Szczecin – Berliini	Rautatiet ja sisävesiväylät
	Via Baltica -käytävä EE-LV-LT-PL	Maantiet
Puuttuvat yhteydet	Kaunas – Vilnius: osa Rail Baltican uudesta täysin yhteentoimivasta UIC-raidelevyden radasta	Rautatiet
	Warszawa/Idzikowice – Poznań/Wrocław, mukaan lukien yhteydet suunniteltuun liikenteen keskukseen	
	Nord-Ostsee-Kanal	Sisävesiväylät
	Berliini – Magdeburg – Hannover; Mittellandkanal; läntisen Saksan kanavat	
	Rein, Waal	
	Noordzeekanaal, IJssel, Twentekanaal	
Pohjanmeri–Välimeri-ydinverkkokäytävä		
Rajatyttävät yhteydet	Brussel tai Bruxelles – Luxembourg – Strasbourg	Rautatiet
	Terneuzen – Gent	Sisävesiväylät
	Seinen–Scheldtin verkosto ja siihen liittyvät Seine-, Scheldt- ja Maasjokien vesistöalueet	
	Rein–Schelde-käytävä	
Puuttuvat yhteydet	Albertkanaal / Canal Albert ja Kanaal Bocholt–Herentals	Sisävesiväylät
Itäisen Välimeren ydinverkkokäytävä		
Rajatyttävät yhteydet	Dresden – Praha/Kolín	Rautatiet
	Wien/Bratislava – Budapest	
	Békéscsaba – Arad – Timișoara	
	Craiova – Calafat – Vidin – Sofia – Thessaloniki	
	Sofia – Serbian raja / Pohjois-Makedonian raja	
	Turkin raja – Alexandroupoli	
	Pohjois-Makedonian raja – Thessaloniki	
	Ioannina – Kakavia (Albanian raja)	Maantiet
	Drobeta-Turnu Severin / Craiova – Vidin – Montana	
	Sofia – Serbian raja	
	Hamburg – Dresden – Praha – Pardubice	Sisävesiväylät
Puuttuvat yhteydet	Igoumenitsa – Ioánnina	Rautatiet
	Praha – Brno	
	Thessaloniki – Kavala – Alexandroupoli	
	Timișoara – Craiova	

Rein–Alpit-ydinverkkokäytävä		
Rajatyhtävät yhteydet	Zevenaar – Emmerich – Oberhausen	Rautatiet
	Karlsruhe – Basel	
	Milano/Novara – Sveitsin raja	
	Basel – Antwerpen/Rotterdam – Amsterdam	Sisävesiväylät
Puuttuvat yhteydet	Genova – Tortona / Novi Ligure	Rautatiet
	Zeebrugge – Gent	
Rein–Tonava-ydinverkkokäytävä		
Rajatyhtävät yhteydet	München – Praha	Rautatiet
	Nürnberg – Plzeň	
	München – Mühldorf – Freilassing – Salzburg	
	Strasbourg – Kehl Appenweier	
	Hranice – Žilina	
	Košice – Ukrainan raja	
	Wien – Bratislava/Budapest	
	Bratislava – Budapest	
	Békéscsaba – Arad – Timișoara – Serbian raja	
	București – Giurgiu – Ruse	
	Tonava (Kehlheim – Constanța/Midia/Sulina) ja siihen liittyvät Váh-, Sava- ja Tiszajokien vesistöalueet	Sisävesiväylät
	Zlín – Žilina	Maantiet
	Timișoara – Serbian raja	
Puuttuvat yhteydet	Stuttgart – Ulm	Rautatiet
	Salzburg – Linz	
	Craiova – Bukarest	
	Arad – Sighișoara – Brașov – Predeal	
Skandinavia–Välimeri-ydinverkkokäytävä		
Rajatyhtävät yhteydet	Venäjän raja – Helsinki	Rautatiet
	København – Hamburg: Fehmarninsalmen kiinteän yhteyden liityntäyhteydet	
	München – Wörgl – Innsbruck – Fortezza – Bolzano – Trento – Verona: Brennerin tunneli ja liityntäyhteydet	
	Göteborg – Oslo	
	København – Hamburg: Fehmarninsalmen kiinteän yhteyden liityntäyhteydet	Rautatiet/maantiet

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1188,

annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,

tiettyihin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä terrorismin torjumiseksi annetun asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/138 kumoamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyihin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä terrorismin torjumiseksi 27 päivänä joulukuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2580/2001 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 5 päivänä helmikuuta 2021 täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/138 ⁽²⁾, jolla pannaan täytäntöön asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohta ja vahvistetaan ajan tasalle saatettu luettelo henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 2580/2001, jäljempänä 'luettelo'.
- (2) Neuvosto on toimittanut, sikäli kuin se on ollut käytännössä mahdollista, kaikille henkilöille, ryhmille ja yhteisöille perusteet, joista ilmenee, mistä syystä nämä on lisätty luetteloon.
- (3) Neuvosto on *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistulla ilmoituksella tiedottanut luetteloon merkityille henkilöille, ryhmille ja yhteisöille, että se on päättänyt pitää nämä edelleen luettelossa. Neuvosto on myös tiedottanut kyseisille asianomaisille henkilöille, ryhmille ja yhteisöille mahdollisuudesta pyytää neuvostolta perusteet sille, mistä syystä ne on merkitty luetteloon, jollei tällaisia perusteita ole jo annettu näille tiedoksi.
- (4) Neuvosto on tarkastellut luetteloa asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohdassa edellytetyn mukaisesti. Kyseisen tarkastelun yhteydessä neuvosto otti huomioon asiaankuuluvien tahojen sille toimittamat huomautukset sekä toimivaltaisilta kansallisilta viranomaisilta saadut ajan tasalle saatetut tiedot luetteloon merkittyjen henkilöiden ja yhteisöjen asemasta kansallisella tasolla.
- (5) Neuvosto on tarkistanut, että neuvoston yhteisen kannan 2001/931/YUTP ⁽³⁾ 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet kaikkien luetteloon merkittyjen henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen osalta päätökset, joiden mukaan nämä ovat sekaantuneet yhteisen kannan 2001/931/YUTP 1 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin terroritekoihin. Neuvosto on lisäksi todennut, että henkilöihin, ryhmiin ja yhteisöihin, joihin sovelletaan yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, olisi edelleen sovellettava asetuksessa (EY) N:o 2580/2001 säädettyjä erityisiä rajoittavia toimenpiteitä.

⁽¹⁾ EYVL L 344, 28.12.2001, s. 70.

⁽²⁾ Neuvoston täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/138, annettu 5 päivänä helmikuuta 2021, tiettyihin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä terrorismin torjumiseksi annetun asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1128 kumoamisesta (EUVL L 43, 8.2.2021, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston yhteinen kanta 2001/931/YUTP 27 päivältä joulukuuta 2001, erityistoimenpiteiden toteuttamisesta terrorismin torjumiseksi (EYVL L 344, 28.12.2001, s. 93).

(6) Luettelo olisi saatettava ajan tasalle tämän mukaisesti, ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/138 olisi kumottava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2580/2001 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu luettelo on tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/138.

3 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. PODGORŠEK

LIITE

Luettelo 1 artiklassa tarkoitetuista henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä**I HENKILÖT**

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), syntynyt 11.8.1960 Iranissa. Passin numero: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, syntynyt Al Ihsassa (Saudi-Arabia), Saudi-Arabian kansalainen.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, syntynyt 16.10.1966 Tarutissa (Saudi-Arabia), Saudi-Arabian kansalainen.
4. ARBABSAR Manssor (alias Mansour Arbabsar), syntynyt 6.3.1955 tai 15.3.1955 Iranissa. Iranin ja Yhdysvaltain kansalainen, passin numero: C2002515 (Iran); Passin numero: 477845448 (Yhdysvallat). Kansallisen henkilökortin numero: 07442833, voimassa 15.3.2016 asti (Yhdysvaltain ajokortti).
5. ASSADI Assadollah, syntynyt 22.12.1971 Teheranissa (Iran), Iranin kansalainen. Iranin diplomaattipassin numero: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), syntynyt 8.3.1978 Amsterdamissa (Alankomaat).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, syntynyt 22.3.1988 Zaghdraiyyassa, Sidonissa, Libanonissa, Kanadan kansalainen. Passin numero: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, syntynyt 6.8.1962 Teheranissa (Iran), Iranin kansalainen. Passin numero: D9016290, voimassa 4.2.2019 asti.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, syntynyt 1963 Libanonissa, Libanonin kansalainen.
10. MELIAD, Farah, syntynyt 5.11.1980 Sydneyssä (Australia), Australian kansalainen. Passin numero: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), syntynyt 14.4.1965 tai 1.3.1964 Pakistanissa, passin numero 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), syntynyt 13.10.1976 Pülümürissä (Turkki).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahlai, alias Abdul-Reza Shahlae, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), syntynyt arviolta vuonna 1957 Iranissa. Osoitteet: 1) Kermanshah, Iran, 2) Mehranin sotilastukikohta, Ilamin maakunta, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, syntynyt arviolta vuonna 1965 Teheranissa, Iranissa.

II RYHMÄT JA YHTEISÖT

1. "Abu Nidal -järjestö" – "ANO" (alias "Fatahin vallankumousneuvosto", alias "Arab Revolutionary Brigades", alias "Musta syyskuu", alias "Revolutionary Organisation of Socialist Muslims").
2. "Al-Aqsa marttyyrien prikaati".
3. "Al-Aqsa e.V".

4. "Babbar Khalsa".
 5. "Filippiinien kommunistinen puolue", mukaan lukien "Uusi kansanarmeija" – "NPA", Filippiinit.
 6. Iranin tiedustelu- ja turvallisuusministeriön sisäisen turvallisuuden osasto.
 7. "Gama'a al-Islamiyya" (alias "Al-Gama'a al-Islamiyya") ("Islamic Group" – "IG").
 8. "İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi" – "IBDA-C" ("Great Islamic Eastern Warriors Front").
 9. "Hamás", mukaan lukien "Hamás-Izz al-Din-al-Qassem".
 10. "Hizballah Military Wing" (alias "Hezbollah Military Wing", alias "Hizbullah Military Wing", alias "Hizbollah Military Wing", alias "Hezbollah Military Wing", alias "Hisbollah Military Wing", alias "Hizbu'llah Military Wing", alias "Hizb Allah Military Wing", alias "Jihad Council" (ja kaikki sen alaisuuteen kuuluvat yksiköt, mukaan lukien ulkoisesta turvallisuudesta vastaava organisaatio)).
 11. "Hizbul Mujahideen" – "HM".
 12. "Khalistan Zindabad Force" – "KZF".
 13. "Kurdistanin työväenpuolue" – "PKK" (alias "KADEK", alias "KONGRA-GEL").
 14. "Tamil Eelamin vapautuksen tiikerit" – "LTTE".
 15. "Ejército de Liberación Nacional" ("Kansallinen vapautusarmeija").
 16. "Palestiinan islamilainen jihad" – "PIJ".
 17. "Palestiinan vapautuksen kansanrintama" – "PFLP".
 18. "Palestiinan vapautuksen kansanrintama – keskuskomento" (alias "PFLP:n keskuskomento").
 19. "Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi" – "DHKP-C" (alias "Devrimci Sol" ("Vallankumouksellinen vasemmisto"), alias "Dev Sol") ("Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party").
 20. "Sendero Luminoso" – "SL" ("Loistava polku").
 21. "Teyrbazen Azadiya Kurdistan" – "TAK" (alias "Kurdistan Freedom Falcons", alias "Kurdistan Freedom Hawks").
-

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1189,**annettu 7 päivänä toukokuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyyn sukuun tai lajiin kuuluvan luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista säännöistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan ja 38 artiklan 8 kohdan a alakohdan ii alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2018/848 säädetään, että toimijat saavat pitää luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa kaupan ilman, että esiperus-, perus- ja sertifioitujen aineiston luokkien rekisteröintiä ja sertifiointia koskevat vaatimukset tai CAC-aineiston vakio- tai kaupallisten luokkien terveyttä ja tunnistusta koskevat vaatimukset, joista säädetään direktiiveissä 66/401/ETY ⁽²⁾, 66/402/ETY ⁽³⁾, 68/193/ETY ⁽⁴⁾, 98/56/EY ⁽⁵⁾, 2002/53/EY ⁽⁶⁾, 2002/54/EY ⁽⁷⁾, 2002/55/EY ⁽⁸⁾, 2002/56/EY ⁽⁹⁾, 2002/57/EY ⁽¹⁰⁾, 2008/72/EY ⁽¹¹⁾ ja 2008/90/EY ⁽¹²⁾ tai kyseisten direktiivien nojalla hyväksytyissä säädöksissä, täytetään. Lisäksi asetuksessa todetaan, että kaupan pitämisen olisi oltava komission antamien yhdenmukaistettujen vaatimusten mukaista.
- (2) Jotta luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tunnistukseen, terveyteen ja laatuun liittyviin toimijoiden ja kuluttajien tarpeisiin voitaisiin vastata, olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston kuvausta, siemenerien laatua koskevia vähimmäisvaatimuksia, mukaan lukien tunnistus, analyttinen puhtaus, itävyys ja hygieeninen laatu ja pakkauskäytöjä, ja jos mahdollista, toimijoiden suorittamaa aineiston ylläpitoa sekä tietoja, jotka toimijoiden on säilytettävä.
- (3) Jotta edistetään luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston mukautumista erilaisiin agroekologisiin olosuhteisiin, tämän asetuksen vaatimusten ulkopuolelle olisi jätettävä luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston siirrot vähäisinä määrinä kyseisen aineiston tutkimusta ja kehittämistä varten.

⁽¹⁾ EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 66/401/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1966, rehukasvien siementen pitämisestä kaupan (EYVL 125, 11.7.1966, s. 2298).⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 66/402/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1966, viljakasvien siementen pitämisestä kaupan (EYVL 125, 11.7.1966, s. 2309).⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 68/193/ETY, annettu 9 päivänä huhtikuuta 1968, viiniköynnöksen kasvullisen lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15).⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 98/56/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, koristekasvien lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EYVL L 226, 13.8.1998, s. 16).⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 2002/53/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1).⁽⁷⁾ Neuvoston direktiivi 2002/54/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, juurikkaiden siementen pitämisestä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 12).⁽⁸⁾ Neuvoston direktiivi 2002/55/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, vihannesten siementen pitämisestä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33).⁽⁹⁾ Neuvoston direktiivi 2002/56/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, siemenperunoiden pitämisestä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 60).⁽¹⁰⁾ Neuvoston direktiivi 2002/57/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, öljy- ja kuitukasvien siementen pitämisestä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 74).⁽¹¹⁾ Neuvoston direktiivi 2008/72/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2008, vihannesten lisäys- ja taimiaineiston, lukuun ottamatta siemeniä, pitämisestä kaupan (EUVL L 205, 1.8.2008, s. 28).⁽¹²⁾ Neuvoston direktiivi 2008/90/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008, hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EUVL L 267, 8.10.2008, s. 8).

- (4) Lisäksi olisi vahvistettava erityiset perusteet ja edellytykset virallisen valvonnan suorittamista varten, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyyttä kaikissa tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa sekä asetuksen (EU) 2018/848 noudattaminen luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa kaupan pitäviin toimijoihin kohdistuvan valvonnan osalta.
- (5) Luonnonmukaiselle monimuotoiselle aineistolle on ominaista, että se sisältää suurta geneettistä ja fenotyyppistä vaihtelua ja se kehittyy ja mukautuu dynaamisesti tiettyihin kasvuolosuhteisiin. Toisin kuin siemenseokset, joita muodostetaan vuosittain lajikkeiden pohjalta uudelleen, tai synteettiset lajikkeet, jotka on johdettu risteyttämällä tietyistä jalostusvanhempien joukosta, joita pysyvän kannan rakentumiseksi ristipölytetään toistuvasti, tai suojeltavat ja harrastajalajikkeet, mukaan lukien komission direktiivissä 2008/62/EY⁽¹³⁾ ja komission direktiivissä 2009/145/EY⁽¹⁴⁾ määriteltyt maatiaiskannat, luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tarkoituksena on toistuvan luonnonvalinnan ja ihmisen suorittaman valinnan ansiosta sopeutua erilaisiin bioottisiin ja abioottisiin stresseihin, minkä vuoksi sen odotetaan ajan myötä muuttuvan.
- (6) Olisi vahvistettava luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston siemenerien tunnistusta koskevat säännöt, jotta kyseisen aineiston erityisominaisuudet voidaan ottaa huomioon. Säännöillä, jotka liittyvät laatua koskeviin vähimmäisvaatimuksiin, mukaan lukien terveys, analyttinen puhtaus ja itävyys, olisi varmistettava samat standardit kuin alimman luokan siemenillä ja muilla kasvien lisäysaineistoilla (CAC-aineisto, vakio-, kaupallinen tai sertifioitu luokka), sellaisina kuin niistä säädetään direktiiveissä 66/401/ETY, 66/402/ETY, 68/193/ETY, 98/56/EY, 2002/54/EY, 2002/55/EY, 2002/56/EY, 2002/57/EY, 2008/72/EY ja 2008/90/EY. Kyseiset säännöt ovat tarpeen luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston käyttäjiä koskevien etujen kannalta, sillä esimerkiksi maanviljelijöiden ja puutarhureiden olisi voitava varmistua siitä, että aineiston laatu ja tunnistus ovat riittävät. Kokemuksesta tiedetään, että luonnonmukainen monimuotoinen kasvien lisäysaineisto pystyy täyttämään edellä tarkoitettut standardit.
- (7) Toimijoilla olisi oltava mahdollisuus saattaa markkinoille sellaisia luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston siemeniä, jotka eivät täytä itävyyttä koskevia edellytyksiä, jotta varmistetaan suurempi joustavuus kyseisen aineiston kaupan pidossa. Jotta käyttäjät voisivat kuitenkin tehdä tietoon perustuvia valintoja, toimittajan olisi ilmoitettava kyseisten siementen itävyys luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston etiketissä tai suoraan sen pakkauksessa.
- (8) Asetuksen (EU) 2018/848 37 artiklan mukaisesti luonnonmukaiseen tuotantoon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁽¹⁵⁾ mukaisesti suoritettavaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä luonnonmukaista monimuotoista aineistoa käsittelevien toimijoiden virallisesta valvonnasta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset, jotta varmistetaan luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen noudattaminen. Luonnonmukaiseen monimuotoiseen aineistoon olisi sovellettava riskiperusteista virallista valvontaa, jotta taataan tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttyminen. Tunnistusta, analyttistä puhtautta, siementen itävyyttä ja kasvien terveyttä koskeva valvonta ja niitä koskeva asetuksen (EU) 2016/2031 noudattamisen valvonta olisi suoritettava toimivaltaisten viranomaisten nimeämässä laboratorioissa tehtävien virallisten testiprotokollien mukaisesti asiaa koskevia kansainvälisiä standardeja noudattaen.

⁽¹³⁾ Komission direktiivi 2008/62/EY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2008, tietyistä poikkeuksista sellaisten viljelykasvien maatiaiskantojen ja -lajikkeiden hyväksymiseksi, jotka ovat luonnostaan sopeutuneet paikallisiin ja alueellisiin olosuhteisiin ja joita uhkaa geneettinen köyhtyminen, sekä kyseisten maatiaiskantojen ja -lajikkeiden siementen ja siemenperunoiden pitämiseksi kaupan (EUVL L 162, 21.6.2008, s. 13).

⁽¹⁴⁾ Komission direktiivi 2009/145/EY, annettu 26 päivänä marraskuuta 2009, sellaisten maatiaiskantojen ja -lajikkeiden, joita on perinteisesti kasvatettu erityisissä paikallisissa ja alueellisissa olosuhteissa ja joita uhkaa geneettinen köyhtyminen, sekä lajikkeiden, joilla ei ole varsinaista merkitystä kaupallisen viljelytuotannon kannalta mutta jotka on kehitetty erityisiä kasvuolosuhteita varten, hyväksymiseen ja siementen kaupan pitämiseen tehtävistä poikkeuksista (EUVL L 312, 27.11.2009, s. 44).

⁽¹⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, 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 (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (9) Toimijoiden olisi säilytettävä kaikki tarvittavat tiedot, jotta varmistetaan niiden valvonnassa olevan luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston mahdollisimman hyvä hallinta, jäljitettävyyden ja kasvien terveystarkastukset.
- (10) Luonnonmukainen monimuotoinen aineisto ei ole pysyvää, ja sen vuoksi lajikkeiden rekisteröinnissä käytettävät yhtenäisyyden ja pysyvyyden nykyiset testausmenetelmät eivät sovellu tähän tarkoitukseen. Luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tunnistaminen ja jäljitettävyyden olisi näin ollen taattava kuvaamalla sen tuotantomenetelmiä sekä sen fenotyyppisiä ja agromisia ominaisuuksia.
- (11) Jotta tunnistus ja laatu voidaan varmistaa, olisi annettava säännöt luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston ylläpidosta, jos tällainen ylläpito on mahdollista.
- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2022, kuten asetusta (EU) 2018/848,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevat säännöt, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2018/848 tarkoitettua luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa eli direktiiveissä 66/401/ETY, 66/402/ETY, 68/193/ETY, 98/56/ETY, 2002/53/ETY, 2002/54/ETY, 2002/55/ETY, 2002/56/ETY, 2002/57/ETY, 2008/72/ETY ja 2008/90/ETY tarkoitettuja viljakasvi- ja vihanneslajien siemeniä, vihannesten lisäysaineistoa (muuta kuin siemeniä), koristekasvien lisäysaineistoa, viiniköynnöksen lisäysaineistoa ja hedelmäkasvien lisäysaineistoa.

Tätä asetusta ei sovelleta luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston vähäisinä määrinä tapahtuviin siirtoihin, jotka on tarkoitettu luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tutkimukseen ja kehittämiseen.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'luonnonmukaisella monimuotoisella aineistolla' asetuksen (EU) 2018/848 3 artiklan 18 kohdassa tarkoitettua kasviryhmää, joka tuotetaan kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
- 2) 'jalostusvanhemmilla' mitä tahansa kasviaineistoa, jonka risteyttämisestä tai lisäämisestä on saatu luonnonmukaista monimuotoista aineistoa;
- 3) 'pienpakkauksilla' pakkauksia, jotka sisältävät siemeniä enintään liitteessä II vahvistetun enimmäismäärän.

3 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tuotanto ja kaupan pitäminen unionissa

Luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa saa tuottaa tai pitää kaupan unionissa ainoastaan, jos kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- 1) se täyttää seuraavat vaatimukset:
 - a) jäljempänä 5 artiklassa tarkoitettuja tunnistusta koskevat vaatimukset;

- b) jäljempänä 6 artiklassa tarkoitetut hygieniä, analyttistä puhtautta ja itävyyttä koskevat vaatimukset;
- c) jäljempänä 7 artiklassa tarkoitetut pakkaus- ja merkintävaatimukset;
- 2) sen kuvaus sisältää 4 artiklassa tarkoitetut tiedot;
- 3) siihen sovelletaan 9 artiklan mukaista virallista valvontaa;
- 4) sitä tuottavat tai kaupan pitävät toimijat täyttävät 8 artiklassa säädetty tietoja koskevat vaatimukset; ja
- 5) sitä ylläpidetään 10 artiklan mukaisesti.

4 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston kuvaus

1. Luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston kuvauksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:
 - a) kuvaus sen ominaisuuksista, mukaan lukien seuraavat:
 - i) fenotyyppinen luonnehdinta aineistolle yhteisistä keskeisistä ominaisuuksista ja kuvaus aineiston monimuotoisuudesta, jossa luonnehditaan yksittäisten lisäsyksiköiden välillä havaittavissa olevaa fenotyyppistä vaihtelua;
 - ii) dokumentaatio aineiston merkittävistä ominaisuuksista, myös agronomisista, joita ovat esimerkiksi sato, satovakaus, käytettävyyden vähäisin tuotantopanoksien toimivissa järjestelmissä, tuottavuus, abioottisen stressin kestävyys, tautienvastustuskyky, laatuparametrit, maku tai väri;
 - iii) edellä ii kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia mittaavien kokeiden kaikki saatavilla olevat tulokset;
 - b) kuvaus käytetystä luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jalostus- tai tuotantomenetelmästä;
 - c) kuvaus luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jalostuksessa tai tuotannossa käytetyistä jalostusvanhemmista ja kyseisen toimijan käyttämästä omasta tuotannonvalvontaohjelmasta sekä viittaus 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin käytäntöihin ja tapauksen mukaan 2 kohdan c alakohtaan;
 - d) kuvaus tilanhoito- ja valintakäytännöistä sekä viittaus 2 kohdan b alakohtaan, ja tapauksen mukaan kuvaus jalostusvanhemmista sekä viittaus 2 kohdan c alakohtaan;
 - e) viittaus jalostus- tai tuotantomaahan sekä tiedot tuotantovuodesta ja kuvaus maaperä- ja ilmasto-olosuhteista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu aineisto voidaan tuottaa jollakin seuraavista tekniikoista:
 - a) risteyttämällä useita erityyppisiä jalostusvanhempia risteytysprotokollien avulla siten, että tuotetaan vaihtelevaa luonnonmukaista monimuotoista aineistoa jälkeläisiä täydentämällä, toistuvasti uudelleen kylvämällä ja altistamalla kantaa luonnonvalinnalle ja/tai ihmisen suorittamalle valinnalle edellyttäen, että kyseinen aineisto osoittaa asetuksen (EU) 2018/848 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti suurta geneettistä vaihtelua;
 - b) tilanhoidokäytännöillä, mukaan lukien sellaisen aineiston valinta, luonti ja ylläpito, jonka geneettinen vaihtelu on suurta asetuksen (EU) 2018/848 3 artiklan 18 kohdan mukaisesti;
 - c) millä tahansa muulla luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jalostuksessa tai tuotannossa käytettävällä tekniikalla, jossa otetaan huomioon lisäysaineiston erityispiirteet.

5 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston siemenerien tunnistusta koskevat vaatimukset

Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston on oltava tunnistettavissa seuraavien tietojen perusteella:

- 1) luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tuottamiseen tarkoitettussa risteytyksessä käytetyt jalostusvanhemmat ja tuotantojärjestelmä, sellaisina kuin niistä säädetään 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tai tapauksen mukaan 4 artiklan 2 kohdan c alakohdassa, tai aineiston historia ja tilanhoitokäytännöt ja se, onko valinta tapahtunut luonnonvalintana ja/tai ihmisen suorittamana, kun kyse on 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 4 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista tapauksista;
- 2) jalostus- tai tuotantomaa;
- 3) yhteisten keskeisten ominaisuuksien luonnehdinta ja aineiston fenotyyppinen vaihtelu.

6 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston hygieenistä laatua, analyttistä puhtautta ja itävyyttä koskevat vaatimukset

1. Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston on oltava unionikaranteenituhoojien, suoja-aluekaranteenituhoojien ja säänneltyjen muiden kuin unionikaranteenituhoojien esiintymisen ja torjuntatoimenpiteiden osalta asetuksen (EU) 2016/2031, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2072 ⁽¹⁶⁾ ja muiden asiaa koskevien asetuksen (EU) 2016/2031 nojalla annettujen säädösten mukaista.

2. Direktiivin 66/401/ETY 2 artiklan 1 kohdan A alakohdassa lueteltujen rehukasvilajien luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) direktiivin 66/401/ETY liitteessä I olevan 5 kohdan taulukon 1 kohta ja viimeinen sarake ja
- b) direktiivin 66/401/ETY liitteessä II olevan I jakson 2 ja 3 kohta ja III jakso.

3. Direktiivin 66/402/ETY 2 artiklan 1 kohdan A alakohdassa lueteltujen viljalajien luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) direktiivin 66/402/ETY liitteessä I olevan 6 kohdan taulukon 1 kohta ja viimeinen sarake;
- b) edellä mainitun direktiivin liitteessä II olevan 2 kohdan A alakohdassa olevan taulukon kolmas, kuudes, kymmenes, kolmastoista, kuudestoista, kahdeskymmenes ja kahdeskymmenesensimmäinen rivi ja 2 kohdan B alakohta;
- c) edellä mainitun direktiivin liitteessä II olevan 3 kohdan taulukon viimeinen sarake;
- d) edellä mainitun direktiivin liitteessä II olevan 4 kohdan taulukon kolmas ja kuudes rivi.

⁽¹⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2072, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031 täytäntöönpanon yhdenmukaisten edellytysten vahvistamisesta kasvintuhoojien vastaisten suojatoimenpiteiden osalta, komission asetuksen (EY) N:o 690/2008 kumoamisesta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/2019 muuttamisesta (EUVL L 319, 10.12.2019, s. 1).

4. Direktiivissä 68/193/ETY tarkoitetun viiniköynnöksen luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) direktiivin 68/193/ETY liitteessä I oleva 2, 3, 4, 6, ja 7 jakso ja 8 jakson 6 kohta;
- b) direktiivin 68/193/ETY liite II lukuun ottamatta 1 kohdan 1 alakohtaa.

5. Direktiivin 98/56/EY⁽¹⁷⁾ 3 artiklassa tarkoitetun koristekasvien luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan direktiivin 93/49/ETY 3 artiklan säännöksiä.

6. Direktiivissä 2002/54/EY tarkoitettujen juurikkaiden luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I olevan A kohdan 1 alakohtaa, B kohdan 2 alakohtaa ja B kohdan 3 alakohtaa.

7. Direktiivin 2002/55/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa lueteltujen vihanneslajien luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä II olevaa 2 ja 3 kohtaa.

8. Direktiivissä 2002/56/EY tarkoitettujen siemenperunoiden luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan liitteessä I olevan 3 kohdan alinta siemenperunaluokkaa koskevia säännöksiä ja liitteen II säännöksiä.

9. Direktiivin 2002/57/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa lueteltujen öljy- ja kuitukasvien luonnonmukaisen monimuotoisen lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) direktiivin 2002/57/EY liitteessä I oleva 1 kohta ja 4 kohdassa olevan taulukon viimeinen sarakke;
- b) liitteessä II olevan I jakson 4 kohdan A alakohdassa oleva taulukko, lukuun ottamatta vaatimuksia, jotka koskevat *Brassica* ssp.-lajin ja *Sinapis alba* -lajin perussiemeniä, ja direktiivin 2002/57/EY liitteessä II olevan I kohdan 5 alakohdassa olevan taulukon viimeinen sarakke.

10. Direktiivissä 2008/72/EY tarkoitetun vihannesten lisäys- ja taimiaineiston, lukuun ottamatta siemeniä, kun kyse on luonnonmukaisesta ja monimuotoisesta aineistosta, tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan komission direktiivin 93/61/ETY⁽¹⁸⁾ 3 ja 5 artiklan säännöksiä.

11. Direktiivissä 2008/90/EY tarkoitettujen hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston, kun kyse on luonnonmukaisesta monimuotoisesta aineistosta, tuotantoon ja kaupan pitämiseen sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) komission täytäntöönpanodirektiivin 2014/98/EU⁽¹⁹⁾ 23 artikla, lukuun ottamatta 1 kohdan b alakohtaa, ja 24, 26, 27 ja 27 a artikla;
- b) täytäntöönpanodirektiivin 2014/98/EU liite I, II ja III sekä liitteessä IV olevat CAC-aineistoa koskevat vaatimukset.

12. Edellä olevaa 2–11 kohtaa sovelletaan luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tapauksessa ainoastaan siementen analyysistä puhtautta ja itävyyttä koskeviin vaatimuksiin ja muun lisäysaineiston laatu- ja terveysvaatimuksiin, mutta ei kasvien lisäysaineiston lajikkeen tunnistettavuutta ja lajikepuhtautta koskeviin vaatimuksiin eikä lajikkeen tunnistettavuutta ja lajikepuhtautta koskeviin viljelystarkastusvaatimuksiin.

13. Poiketen siitä, mitä 1–12 kohdassa säädetään, toimijat voivat saattaa markkinoille luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston siemeniä, jotka eivät täytä itävyyttä koskevia edellytyksiä, jos toimittaja ilmoittaa kyseisten siementen itävyyden etiketissä tai suoraan sen pakkauksessa.

⁽¹⁷⁾ Komission direktiivi 93/49/ETY, annettu 23 päivänä kesäkuuta 1993, sellaiset vaatimukset määrittelevien liiteluetteloiden laatimisesta, jotka koristekasvien ja niiden lisäysaineiston on neuvoston direktiivin 91/682/ETY 4 artiklan mukaisesti täytettävä (EYVL L 250, 7.10.1993, s. 9).

⁽¹⁸⁾ Komission direktiivi 93/61/ETY, annettu 2 päivänä heinäkuuta 1993, sellaiset vaatimukset, jotka vihannesten lisäys- ja taimiaineiston, siemeniä lukuun ottamatta, on neuvoston direktiivin 92/33/ETY mukaisesti täytettävä, määrittelevien liiteluetteloiden laatimisesta (EYVL L 250, 7.10.1993, s. 19).

⁽¹⁹⁾ Komission täytäntöönpanodirektiivi 2014/98/EU, annettu 15 päivänä lokakuuta 2014, neuvoston direktiivin 2008/90/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse direktiivin I liitteessä tarkoitettuja hedelmäkasvisukuihin ja -lajeihin kuuluvia kasveja koskevista erityisvaatimuksista, toimittajiin sovellettavista erityisvaatimuksista ja virallisia tarkastuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 298, 16.10.2014, s. 22).

7 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston pakkauksia ja pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

1. Luonnonmukainen monimuotoinen kasvien lisäysaineisto, joka ei ole pakattuna pienpakkauksiin, on pakattava pakkauksiin tai säiliöihin, jotka on suljettu siten, että niitä ei voida avata ilman että pakkaukseen tai säiliöön jää jäljet kajoamisesta.

2. Toimijan on kiinnitettävä luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston siemeniä tai luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa sisältäviin pakkauksiin tai säiliöihin etiketti vähintään yhdellä unionin virallisella kielellä.

Etiketin on

- a) oltava luettavissa oleva, painettu tai kirjoitettu yhdelle puolelle, käyttämätön ja helposti nähtävissä;
- b) sisällettävä tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut tiedot;
- c) oltava keltainen ja siinä on oltava vihreä vinoristi.

3. Etiketin sijasta liitteessä I esitetyt tiedot voidaan painaa tai kirjoittaa suoraan pakkaukseen tai säiliöön. Tällöin 2 kohdan c alakohdtaa ei sovelleta.

4. Pienikokoisten läpinäkyvien pakkausten etiketti voidaan sijoittaa pakkauksen sisäpuolelle, jos se on sieltä selvästi luettavissa.

5. Poiketen siitä, mitä edellä 1–4 kohdassa säädetään, suljettuihin ja etiketoituihin pakkauksiin tai säiliöihin pakattuja luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston siemeniä saa myydä loppukäyttäjille merkitsemättömissä ja sinetöimättömissä pakkauksissa liitteessä II vahvistettuina enimmäismäärinä edellyttäen, että ostajalle ilmoitetaan pyynnöstä kirjallisesti toimitushetkellä laji, aineiston nimi ja erän viitenumero.

8 artikla

Toimijoiden säilytettäväksi tarkoitettuja tietoja koskevat vaatimukset

1. Kaikkien toimijoiden, jotka tuottavat tai pitävät kaupan luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa, on
- a) säilytettävä jäljennös asetuksen (EU) 2018/848 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetusta ilmoituksesta, jäljennös kyseisen asetuksen 39 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti toimitetusta ilmoituksesta ja jäljennös kyseisen asetuksen 35 artiklan mukaisesti saadusta sertifikaatista;
 - b) varmistettava luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jäljitettävyyden 4 artiklan 2 kohdan a alakohdan tai tapauksen mukaan 4 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisessa tuotantojärjestelmässä säilyttämällä tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa ne toimijat, jotka ovat toimittaneet luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jalostusvanhempia.

Toimijan on säilytettävä nämä asiakirjat viiden vuoden ajan.

2. Luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa kaupan pidettäväksi tuottavan toimijan on lisäksi kirjattava ja säilytettävä seuraavat tiedot:

- a) lajin nimi ja kustakin ilmoitetusta luonnonmukaisesta monimuotoisesta aineistosta käytetty nimi; edellä 4 artiklassa tarkoitetun luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tuotannossa käytetyn tekniikan tyyppi;
- b) edellä 4 artiklassa säädetty ilmoitetun luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston luonnehdinta;
- c) edellä 5 artiklassa säädetty luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston jalostuspaikka ja luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tuotantopaikka;
- d) luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston tuotantoon tarkoitettu pinta-ala ja tuotettu määrä.

3. Direktiivien 66/401/ETY, 66/402/ETY, 68/193/ETY, 98/56/EY, 2002/53/EY, 2002/54/EY, 2002/55/EY, 2002/56/EY, 2002/57/EY, 2008/72/EY ja 2008/90/EY mukaisilla vastuussa olevilla virallisilla elimillä on oltava pääsy tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

9 artikla

Virallinen valvonta

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet valvontatehtäviä asetuksen (EU) 2017/625 II osaston III luvun mukaisesti, on suoritettava luonnonmukaisen monimuotoisen kasvien lisäysaineiston tuotantoon ja kaupan pitämiseen liittyvää riskiperusteista virallista valvontaa tarkastaakseen, että tämän asetuksen 4, 5, 6, 7, 8 ja 10 artiklan vaatimuksia noudatetaan.

Itävyys ja analyttinen puhtaus on testattava kansainvälisen siementestausjärjestön vahvistamien sovellettavien menetelmien mukaisesti.

10 artikla

Luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston ylläpito

Jos ylläpito on mahdollista, toimijan, joka on ilmoittanut luonnonmukaisesta monimuotoisesta aineistosta toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EU) 2018/848 13 artiklan mukaisesti, on säilytettävä ilmoituksen teko hetkellä aineistolla olleet pääominaisuudet ylläpitämällä aineistoa niin kauan kuin se on markkinoilla. Ylläpito tapahtuu tällaisen monimuotoisen aineiston ylläpitoon mukautettujen hyväksytyjen käytäntöjen mukaisesti. Ylläpidosta vastuussa olevan toimijan on pidettävä kirjaa ylläpidon kestosta ja sisällöstä.

Toimivaltaisella viranomaisella on aina oltava pääsy kaikkiin aineistosta vastaavan toimijan kirjanpitolietoihin tarkastaakseen aineiston ylläpidon. Toimijan on säilytettävä nämä tiedot viiden vuoden ajan siitä, kun luonnonmukaista monimuotoista kasvien lisäysaineistoa ei enää pidetä kaupan.

11 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 7 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Pakkausten etikettiin kirjattavat 7 ARTIKLAN 2 KOHDAN b ALAKOHDASSA TARKOITETUT TIEDOT

A. Etiketissä on oltava seuraavat tiedot:

1. monimuotoisen aineiston nimi ja maininta ”Luonnonmukainen monimuotoinen aineisto”;
2. ”Unionin säännöt ja vaatimukset”;
3. etiketin kiinnittämisestä vastaavan ammattimaisen toimijan nimi ja osoite tai rekisteröintitunnus;
4. tuotantomaa;
5. etiketin kiinnittämisestä vastaavan ammattimaisen toimijan antama viitenumero;
6. pakkauksen sulkemiskuukausi ja -vuosi ilmaisun ”suljettu” jälkeen;
7. laji, ainakin kasvitieteellisellä nimellä, joka voi olla lyhennetyssä muodossa ja ilman auktorimerkintää, latinalaisin kirjaimin;
8. ilmoitettu nettopaino tai bruttopaino tai, kun kyse on siemenistä, ilmoitettu määrä, lukuun ottamatta pienpakkauksia;
9. jos ilmoitetaan paino ja käytetään pilleröintiaineita tai muita kiinteitä lisäaineita, on ilmoitettava lisäaineen luonne sekä arvioitu puhtaiden siementen painon suhde kokonaispainoon;
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ 49 artiklan 4 kohdan nojalla edellytetyt tiedot kasvinsuojeluaineista, joilla kasvien lisäysaineistoa on käsitelty;
11. itävyys, kun luonnonmukainen monimuotoinen aineisto ei tämän asetuksen 6 artiklan 13 kohdan nojalla täytä itävyyttä koskevia edellytyksiä.

B. Edellä A kohdan 1 alakohdassa tarkoitettu nimi ei saa aiheuttaa käyttäjille vaikeuksia tunnistamisen tai jäljentämisen osalta eikä se saa

- a) olla sama kuin nimi, jolla toinen lajike tai samaan tai läheiseen sukuun kuuluvan lajin luonnonmukainen monimuotoinen aineisto on kirjattu kasvilajikkeiden viralliseen rekisteriin tai luonnonmukaista monimuotoista aineistoa koskevaan luetteloon, tai sellainen, joka todennäköisesti sekoittuu tällaiseen kirjattuun nimeen;
- b) olla sama kuin muut nimet, joita käytetään yleisesti tavaroita kaupan pidettäessä tai jotka on pidettävä vapaana muun lainsäädännön nojalla, tai sellainen, joka todennäköisesti sekoittuu tällaiseen muuhun nimeen;
- c) johtaa harhaan tai aiheuttaa sekaannusta luonnonmukaisen monimuotoisen aineiston ominaisuuksista, arvosta tai tunnistamisesta taikka jalostajan henkilöllisyydestä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

LIITE II

EDELLÄ 7 ARTIKLAN 5 KOHDASSA TARKOITETUT PIENPAKKAUKSISSA OLEVIENTEN SIEMENTEN
ENIMMÄISMÄÄRÄT

Laji	Siementen suurin nettomassa (kg)
Rehukasvit	10
Juurikkaat	10
Viljakasvit	30
Öljy- ja kuitukasvit	10
Siemenperunat	30
Vihannesten siemenet:	
Palkokasvit	5
Sipulit, maustekirveli, parsat, lehtimangoldi, punajuurikas, kevätnauris, syysnauris, vesimeloni, jättikurpitsa, kurpitsat, porkkanat, retiisi ja retikka, mustajuuri, pinaatti sekä vuonankaali	0,5
Kaikki muut vihanneslajit	0,1

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1190,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2021,****aihetta ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” koskevien tietovaatimusten teknisistä määrittelyistä viitevuodeksi 2022 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2152 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan yritystilastoista ja kymmenen säädöksen kumoamisesta yritystilastojen alalla 27 päivänä marraskuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2152 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/2152 liitteessä I mainitun aiheen ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komission olisi täsmennettävä muuttujat, mittayksikkö, tilaston perusjoukko, luokitukset ja jaottelut sekä tietojen toimittamisen määräaika, jotta voidaan tuottaa vertailukelpoisia ja yhdenmukaistettuja tietoja tieto- ja viestintätekniikan käytöstä ja sähköisestä kaupasta jäsenvaltioissa.
- (2) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava tilastointiin tarkoitettuja kansallisia yritysrekistereitä ja kaikkia yritystilastoja koskevat laatu- ja metatietoraportit. Sen vuoksi on tarpeen määritellä kyseisiä raportteja koskevat järjestelyt, niiden sisältö ja määräajat.
- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat Euroopan tilastojärjestelmää käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2019/2152 liitteessä I tarkoitettua aiheen ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” osalta jäsenvaltioiden on toimitettava tiedot noudattaen tämän asetuksen liitteessä viitevuodeksi 2022 vahvistettuja tietovaatimusten teknisiä määrittelyjä.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2019/2152 liitteessä I tarkoitettua aiheen ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” koskeva vuotuinen metatietoraportti on toimitettava komissiolle (Eurostatille) viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2022.

Asetuksen (EU) 2019/2152 liitteessä I tarkoitettua aiheen ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” koskeva vuotuinen laaturaportti on toimitettava komissiolle (Eurostatille) viimeistään 5 päivänä marraskuuta 2022.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 17.12.2019, s. 1.

3 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 15 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Aiheen ”Tieto- ja viestintätekniikan käyttö ja sähköinen kauppa” tietovaatimusten tekniset määrittelyt

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
Pakolliset muuttujat	i) kaikista yrityksistä:	(1) yrityksen pääasiallinen toimiala edeltävänä kalenterivuonna (2) työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien keskimääräinen lukumäärä edeltävänä kalenterivuonna (3) kokonaisliikevaihto edeltävänä kalenterivuonna (rahamääräisenä ilman alv:a) (4) niiden työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien määrä tai prosenttiosuus kaikista työntekijöistä ja itsenäisistä yrittäjistä, joilla on internetyhteys työtehtäviä varten (5) tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoiden työllistäminen (6) koulutuksen tarjoaminen tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoille tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvien taitojen kehittämiseksi edeltävänä kalenterivuonna (7) koulutuksen tarjoaminen muille työntekijöille tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvien taitojen kehittämiseksi edeltävänä kalenterivuonna (8) tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoiden rekrytointi tai yritys rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita edeltävänä kalenterivuonna (9) tieto- ja viestintätekniikan tehtävien toteuttaminen (esimerkiksi tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurin ylläpito, toimisto-ohjelmiston tuki, yrityshallinnon ohjelmistojen/järjestelmien ja/tai verkkosovellusten kehittäminen tai tuki, turvallisuus ja tietosuojat) omien työntekijöiden toteuttamana (mukaan luettuina emo- tai tytäryritysten työntekijät) edeltävänä kalenterivuonna (10) tieto- ja viestintätekniikan tehtävien toteuttaminen (esimerkiksi tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurin ylläpito, toimisto-ohjelmiston tuki, yrityshallinnon ohjelmistojen/järjestelmien ja/tai verkkosovellusten kehittäminen tai tuki, turvallisuus ja tietosuojat) ulkoisten toimittajien toteuttamana edeltävänä kalenterivuonna (11) teollisuusrobottien käyttö (12) palvelurobottien käyttö (13) sellaisten toimenpiteiden soveltaminen yrityksessä, joilla on vaikutusta seuraaviin: tulostamisessa ja kopioinnissa käytetyn paperin määrä (14) sellaisten toimenpiteiden soveltaminen yrityksessä, joilla on vaikutusta seuraaviin: tieto- ja viestintätekniikan laitteiden energiankulutus (15) tieto- ja viestintätekniikan palvelujen tai laitteiden ympäristövaikutusten huomioon ottaminen yrityksessä niitä valittaessa (esimerkiksi energiankulutus) (16) tieto- ja viestintätekniikan laitteiden (kuten tietokoneiden, näyttöjen ja matkapuhelinten) hävittäminen elektroniikkalaiteromun keräämisen/kierrätyksen avulla (mukaan lukien se, että jätteestä huolehtiminen jätetään vähittäismyyjän tehtäväksi), kun niitä ei enää käytetä (17) tieto- ja viestintätekniikan laitteiden (kuten tietokoneiden, näyttöjen ja matkapuhelinten) säilyttäminen yrityksessä, kun niitä ei enää käytetä (esimerkiksi käytettäväksi varaosina tai jos on pelkoa arkaluontoisten tietojen paljastumisesta) (18) tieto- ja viestintätekniikan laitteiden (kuten tietokoneiden, näyttöjen ja matkapuhelinten) myynti, palauttaminen ne vuokranneelle yritykselle tai lahjoittaminen, kun niitä ei enää käytetä

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
	ii) yrityksistä, joissa on työntekijöitä ja itsenäisiä yrittäjiä, joilla on internetyhteys työtehtäviä varten:	(19) internetyhteys: minkä tahansa kiinteän yhteyden käyttö (20) etäkokousten järjestäminen (21) työntekijöiden etäyhteys (tietokoneiden tai kannettavien laitteiden, kuten älypuhelinten avulla) yrityksen sähköpostijärjestelmään (22) työntekijöiden etäyhteys (tietokoneiden tai kannettavien laitteiden, kuten älypuhelinten avulla) yrityksen asiakirjoihin (kuten tiedostoihin, taulukkoihin, esityksiin, kaavioihin, valokuviin) (23) työntekijöiden etäyhteys (tietokoneiden tai kannettavien laitteiden, kuten älypuhelinten avulla) yrityksen yrityssovelluksiin tai ohjelmistoihin (esim. kirjanpito, myynti, tilaukset, asiakashallinta (CRM) (lukuun ottamatta sisäiseen viestintään käytettäviä sovelluksia)) (24) tavaroiden tai palvelujen verkkomyynti yritysten verkkosivujen tai sovellusten (myös ekstranettien) kautta edeltävänä kalenterivuonna (25) tavaroiden tai palvelujen verkkomyynti sellaisten sähköisen kaupan verkkosivustojen tai sovellusten kautta, joita useat yritykset käyttävät tuotteiden tai palvelujen kauppaamiseen, edeltävänä kalenterivuonna (26) tavaroiden tai palvelujen EDI-myynti (Electronic Data Interchange) edeltävänä kalenterivuonna vastaanotettuina EDI-tilauksina (27) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: todentaminen vahvan salasanan avulla (esim. vähimmäispituus, numeroiden ja erikoismerkkien käyttö, vaihtaminen määräajoin) (28) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: todentaminen biometrisin menetelmin yrityksen tieto- ja viestintätekniiseen järjestelmään pääsemiseksi (kuten sormenjälkiin, ääneen, kasvoihin perustuva todentaminen) (29) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: todentaminen, joka perustuu vähintään kahden todentamistavan yhdistelmään (esim. seuraavien yhdistelmä: käyttäjän määrittelemä salasana, kertakäyttöinen salasana, tunnistevälineen avulla luotu tai älypuhelimien kautta vastaanotettu koodi, biometrinen menetelmä (kuten sormenjälkiin, ääneen tai kasvoihin perustuva)) (30) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: tietojen, asiakirjojen tai sähköpostien salaus (31) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: tietojen varmuuskopiointi eri paikkaan (varmuuskopiointi pilvipalveluihin mukaan luettuna) (32) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: verkkoon pääsyn valvonta (käyttäjän oikeuksien hallinnointi yrityksen verkossa) (33) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: VPN (virtuaalinen yksityisverkko, joka liittää yksityisverkon julkiseen verkkoon niin, että mahdollistetaan julkisen verkon kautta tapahtuva turvallinen tietojenvaihto) (34) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuden seurantarjestelmä, jonka avulla voidaan havaita epäilyttävä toiminta tieto- ja viestintätekniisissä järjestelmissä ja varoittaa yritystä siitä, lukuun ottamatta erillistä virustorjuntaohjelmistoa (35) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: sellaisten lokitiedostojen ylläpito, joiden avulla voidaan analysoida tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöitä

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
		(36) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: tieto- ja viestintätekniikan riskien arviointi eli määrittäminen tehtävä tieto- ja viestintätekniikan turvallisuus-häiriöiden todennäköisyyden ja seurausten arviointi (37) tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden soveltaminen yrityksen tieto- ja viestintätekniisiin järjestelmiin: tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustestit (kuten tunkeutumistestien suorittaminen, hälytysjärjestelmien testaaminen, turvatoimenpiteiden uudelleenarviointi, varajärjestelmien testaus) (38) työntekijöiden saaminen tietoisiksi heidän tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuteen liittyvistä velvollisuuksistaan tarjoamalla vapaaehtoista koulutusta tai sisäisesti saatavilla olevaa tietoa (esimerkiksi intranetissä) (39) työntekijöiden saaminen tietoisiksi heidän tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuteen liittyvistä velvollisuuksistaan edellyttämällä pakollista koulutusta tai pakolliseen materiaaliin tutustumista (40) työntekijöiden saaminen tietoisiksi heidän tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuteen liittyvistä velvollisuuksistaan sopimusteitse (esimerkiksi työsopimuksessa) (41) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustoimenpiteitä, -käytäntöjä tai -menettelyjä koskevien asiakirjojen saatavuus, kuten tieto- ja viestintätekniikan turvallisuutta ja tietojen luottamuksellisuutta koskevat asiakirjat, jotka kattavat henkilöstön koulutuksen tieto- ja viestintätekniikan käytössä, tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteet, tieto- ja viestintätekniikan turvatoimenpiteiden arvioinnin, suunnitelmat tieto- ja viestintätekniikan turva-asiakirjojen päivittämiseksi (42) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: tieto- ja viestintätekniikan palvelut eivät olleet käytettävissä laitteiston tai ohjelmiston häiriöiden vuoksi (43) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: tieto- ja viestintätekniikan palvelut eivät olleet käytettävissä ulkopuolisten hyökkäysten, kuten kiristyshaittaohjelmien ja palvelunestohyökkäysten, vuoksi (44) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: tietojen tuhoutuminen tai turmeltuminen laitteiston tai ohjelmiston häiriöiden vuoksi (45) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: tietojen tuhoutuminen tai turmeltuminen haittaohjelmien aiheuttaman tartunnan tai luvattoman tunkeutumisen vuoksi (46) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: salassa pidettävien tietojen paljastuminen tunkeutumisen, sivustoharhautuksen tai verkkourkinta-hyökkäyksen vuoksi tai yrityksen omien työntekijöiden tahallisten toimien vuoksi (47) edeltävänä kalenterivuonna ilmenneet tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt, joilla oli seuraavat seuraukset: salassa pidettävien tietojen paljastuminen yrityksen omien työntekijöiden tahattomien toimien vuoksi (48) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuteen liittyvät toimet, kuten tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustestaus, tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuskysymyksiä käsittelevä koulutus, tieto- ja viestintätekniikan turvallisuus-häiriöiden ratkaiseminen (lukuun ottamatta ohjelmistopakettien päivityksiä), yrityksen omien työntekijöiden toteuttamana (mukaan luettuina emo- tai tytäryritysten työntekijät) (49) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuteen liittyvät toimet, kuten tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustestaus, tieto- ja viestintätekniikan turvallisuuskysymyksiä käsittelevä koulutus, tieto- ja viestintätekniikan turvallisuus-häiriöiden ratkaiseminen (lukuun ottamatta ohjelmistopakettien päivityksiä), ulkoisten toimittajien toteuttamana (50) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuushäiriöt kattavan vakuutuksen saatavuus

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
	iii) yrityksistä, joilla on jokin kiinteä internetyhteys:	(51) nopeimman kiinteän internetyhteyden suurin sopimuksenmukainen siirtonopeus välillä [0 Mbit/s, < 30 Mbit/s], [30 Mbit/s, < 100 Mbit/s], [100 Mbit/s, < 500 Mbit/s], [500 Mbit/s, < 1 Gbit/s], [$\geq$ 1 Gbit/s]
	iv) etäkokouksia järjestävistä yrityksistä:	(52) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuusohjeet etäkokousten järjestämiseksi internetin kautta, kuten salasanavaatimus, päästä päähän -salausta koskeva vaatimus (53) sellaisten ohjeiden saatavuus, joissa suositetaan etäkokouksia internetin kautta liikematkan sijaan
	v) yrityksistä, joilla on työntekijöitä tai itsenäisiä yrittäjiä, joilla on etäyhteys yrityksen sähköpostijärjestelmään:	(54) niiden työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien määrä tai prosenttiosuus kaikista työntekijöistä ja itsenäisistä yrittäjistä, joilla on etäyhteys yrityksen sähköpostijärjestelmään
	vi) yrityksistä, joilla on työntekijöitä tai itsenäisiä yrittäjiä, joilla on etäyhteys yrityksen asiakirjoihin tai yrityssovelluksiin tai ohjelmistoihin:	(55) niiden työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien määrä tai prosenttiosuus kaikista työntekijöistä ja itsenäisistä yrittäjistä, joilla on etäyhteys yrityksen asiakirjoihin tai yrityssovelluksiin tai ohjelmistoihin
	vii) yrityksistä, joilla on työntekijöitä tai itsenäisiä yrittäjiä, joilla on etäyhteys yrityksen sähköpostijärjestelmään tai yrityksen asiakirjoihin tai yrityksen yrityssovelluksiin tai ohjelmistoihin:	(56) tieto- ja viestintätekniikan turvallisuusohjeet etäyhteyttä varten, kuten vaatimus suojata etäkokoukset salasanalla, kieltä käyttää julkista WiFi-yhteyttä työssä, VPN:n käyttö, tietosuojaa koskevat vaatimukset
	viii) verkkomyyntiä harjoittavista yrityksistä edeltävänä kalenterivuonna:	(57) tavaroiden tai palvelujen verkkomyyntin arvo tai tavaroiden ja palvelujen verkkomyyntin prosenttiosuus kokonaisliikevaihdosta edeltävänä kalenterivuonna (58) yksityisille kuluttajille suunnatun verkkomyyntin (Business to Consumer, B2C) arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna (59) muille yrityksille (Business to Business, B2B) ja julkiselle sektorille (Business to Government, B2G) suunnatun verkkomyyntin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
	ix) yrityksistä, jotka myivät tavaroita tai palveluja verkossa yrityksen verkkosivujen tai sovellusten kautta ja sellaisten sähköisen kaupan verkkosivustojen tai sovellusten kautta, joita useat yritykset käyttävät tuotteiden tai palvelujen kauppaamiseen, edeltävänä kalenterivuonna:	(60) tavaroiden tai palvelujen verkkomyynti yrityksen verkkosivujen tai sovellusten kautta: kyseisen myynnin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna (61) tavaroiden tai palvelujen verkkomyynti sellaisten sähköisen kaupan verkkosivustojen tai sovellusten kautta, joita useat yritykset käyttävät tuotteiden tai palvelujen kauppaamiseen: kyseisen myynnin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna
	x) yrityksistä, jotka ovat harjoittaneet tuotteiden tai palvelujen EDI-myyntiä edeltävänä kalenterivuonna:	(62) tavaroiden tai palvelujen EDI-myyntin arvo tai tavaroiden ja palvelujen EDI-myyntin prosenttiosuus kokonaisliikvaihdosta edeltävänä kalenterivuonna
	xi) yrityksistä, jotka rekrytoivat tai yrittivät rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita edeltävänä kalenterivuonna:	(63) tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoille tarkoitetut avoimet työpaikat, jotka oli vaikea täyttää
	xii) yrityksistä, joilla on tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustoimenpiteitä, -käytänteitä tai -menettelyjä koskevia asiakirjoja:	(64) yrityksen tieto- ja viestintätekniikan turvallisuustoimenpiteitä, -käytänteitä tai -menettelyjä koskevat asiakirjat on viimeksi määritelty tai tarkistettu: viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana; yli 12 kuukautta ja enintään 24 kuukautta sitten; yli 24 kuukautta sitten
	xiii) teollisuus- tai palvelurobotteja käyttävistä yrityksistä:	(65) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: korkeat työvoimakustannukset (66) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: henkilöstön rekrytointivaikeudet (67) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: työturvallisuuden parantaminen (68) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: prosessien ja/tai tuotettujen tavaroiden ja palvelujen suuren tarkkuuden tai yhdenmukaisen laadun varmistaminen (69) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: yrityksen tuottamien tavaroiden tai palvelujen valikoiman laajentaminen (70) syyt, jotka vaikuttivat päätökseen käyttää robotteja yrityksessä: verokannustimet tai muut valtion kannustimet

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
Vapaaehtoiset muuttajat	i) yrityksistä, joissa on työntekijöitä ja itsenäisiä yrittäjiä, joilla on internetyhteys työtehtäviä varten:	(1) niiden työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien määrä tai prosenttiosuus kaikista työntekijöistä ja itsenäisistä yrittäjistä, joille yritys on antanut työtehtäviä varten kannettavan laitteen, josta on internetyhteys matkaviestin-verkkojen kautta
	ii) verkkomyyntiä harjoittavista yrityksistä edeltävänä kalenterivuonna:	(2) verkkomyynti yrityksen kotimaan asiakkaille edeltävänä kalenterivuonna (3) verkkomyynti muiden jäsenvaltioiden asiakkaille edeltävänä kalenterivuonna (4) verkkomyynti muun maailman asiakkaille edeltävänä kalenterivuonna
	iii) yrityksistä, joilla oli verkkomyyntiä asiakkaille vähintään kahdella seuraavista maantieteellisistä alueista: kotimaa, muut jäsenvaltiot tai muu maailma edeltävänä kalenterivuonna:	(5) verkkomyynti yrityksen kotimaan asiakkaille: kyseisen myynnin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna (6) verkkomyynti muiden jäsenvaltioiden asiakkaille: kyseisen myynnin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna (7) verkkomyynti muun maailman asiakkaille: kyseisen myynnin arvo prosentteina edeltävänä kalenterivuonna
	iv) verkkomyyntiä muiden jäsenvaltioiden asiakkaille harjoittavista yrityksistä edeltävänä kalenterivuonna:	(8) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: tuotteiden toimittamisen tai palauttamisen korkeat kustannukset edeltävänä kalenterivuonna (9) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: valitusten tai riitojen ratkaisemiseen liittyneet vaikeudet edeltävänä kalenterivuonna (10) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: tuotteen merkintöjen mukauttaminen muihin jäsenvaltioihin suuntautuvaa myyntiä varten edeltävänä kalenterivuonna (11) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: puutteellinen vieraiden kielten taito muiden jäsenvaltioiden asiakkaiden kanssa viestimiseksi edeltävänä kalenterivuonna (12) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: yrityksen liikekumppanien asettamat rajoitukset myynnissä tiettyihin jäsenvaltioihin edeltävänä kalenterivuonna (13) muihin jäsenvaltioihin suuntautuvassa myynnissä ilmenneet vaikeudet: muiden jäsenvaltioiden alv-järjestelmään liittyvät ongelmat (kuten epävarmuus eri maiden alv-kohtelusta) edeltävänä kalenterivuonna
	v) yrityksistä, joilla oli tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoiden avoimia työpaikkoja, jotka oli vaikea täyttää, kun ne yrittivät rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita edeltävänä kalenterivuonna:	(14) vaikeudet rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita hakemusten puutteen vuoksi edeltävänä kalenterivuonna (15) vaikeudet rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita sen vuoksi, että hakijoilta puuttui koulutuksen kautta saatu asiaankuuluva tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvä pätevyys, edeltävänä kalenterivuonna

Pakollinen/vapaavalintainen	Kulloisetkin tiedot seuraavasti:	Muuttuja
		(16) vaikeudet rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita sen vuoksi, että hakijoilta puuttui asiaankuuluva työkokemus, edeltävänä kalenterivuonna (17) vaikeudet rekrytoida tieto- ja viestintätekniikan asiantuntijoita sen vuoksi, että hakijoiden palkkatoiveet olivat liian suuria, edeltävänä kalenterivuonna
	vi) yrityksistä, joilla on teollisuus- tai palvelurobotteja:	(18) yrityksen käyttämien teollisuus- ja palvelurobottien lukumäärä
Mittayksikkö	Absoluuttiset luvut lukuun ottamatta ominaisuustietoja, jotka liittyvät kansallisena valuuttana ilmaistuun liikevaihtoon (tuhansina) tai prosenttiosuuteen (kokonais) liikevaihdosta	
Tilaston perusjoukko	<i>Katettavat toimialat:</i> NACEn pääluokat C–J ja L–N ja kolminumerotaso 95.1 <i>Katettavat kokoluokat:</i> Vähintään 10 työntekijää ja itsenäistä yrittäjää työllistävät yritykset. Alle 10 työntekijää ja itsenäistä yrittäjää työllistävät yritykset voidaan ottaa mukaan vapaaehtoisesti.	
Jaottelut	<i>Toimialajaottelu</i> kansallisten aggregaattien laskemista varten — NACEn pääluokkien ja kolminumerotason aggregaattit C+D+E+F+G+H+I+J+L+M+N+95.1, D+E — NACE-pääluokat: C, F, G, H, I, J, L, M, N — NACEn kaksinumerotasot: 47, 55 — NACEn kaksinumerotasojen aggregaattit: 10 + 11 + 12 + 13 + 14 + 15 + 16 + 17 + 18, 19 + 20 + 21 + 22 + 23, 24 + 25, 26 + 27 + 28 + 29 + 30 + 31 + 32 + 33 — kaksi- ja kolminumerotasojen aggregaatti: 26.1 + 26.2 + 26.3 + 26.4 + 26.8 + 46.5 + 58.2 + 61 + 62 + 63.1 + 95.1 vain osana Euroopan laajuisia kokonaistilastoja — NACE-pääluokat: D, E — NACEn kaksinumerotasot: 19, 20, 21, 26, 27, 28, 45, 46, 61, 72, 79 — NACEn kolminumerotaso: 95.1 — NACEn kaksinumerotasojen aggregaattit: 10 + 11 + 12, 13 + 14 + 15, 16 + 17 + 18, 22 + 23, 29 + 30, 31 + 32 + 33, 58 + 59 + 60, 62 + 63, 69 + 70 + 71, 73 + 74 + 75, 77 + 78 + 80 + 81 + 82 <i>Työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien lukumäärään perustuvat kokoluokat:</i> 10+, 10–49, 50–249, 250+; vapaaehtoisesti: 0–9, 0–1, 2–9	
Tietojen toimittamisen määräaika	5. lokakuuta 2022	

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1191,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,****tehoaineen klopypyralidi hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/64/EY ⁽²⁾ sisällytettiin klopypyralidi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen klopypyralidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2022.
- (4) Tehoaineen klopypyralidi hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetystä määräajasta.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 31 päivänä toukokuuta 2017.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 6 päivänä heinäkuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko klopypyralidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti klopypyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 24 päivänä maaliskuuta 2021.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/64/EY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klopypyralidin, syprodiiniin, fosetyylin ja trineksapakin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 206, 27.7.2006, s. 110).

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

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

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 16(8):5389. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 (*) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että klopýralidi on hormonitoimintaa häiritsevä aine, koska sillä ei ole havaittu olevan toksisia vaikutuksia umpirauhasiin. Näin ollen komissio toteaa, että klopýralidilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa arviointikertomuksesta, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden klopýralidia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Tehoaineen klopýralidi hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu edustaviin käyttötarkoituksiin rikkakasvien torjunta-aineena syysviljoilla ja laidunmailla. Vaikka riskinarvion mukaan sen käyttöä ei tarvitse enää rajoittaa käyttöön ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa) ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomioon ottaen hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (14) Klopýralidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/566 (*), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen klopýralidi hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

(*) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/566, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, *klodinafoppi*, *klopýralidi*, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), *syprodiniili*, *diklorproppi-P*, *fenpyroksimaatti*, *fosetyyli*, *mepanipyriimi*, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) kanta BIPESCO 5/F52, *metkonatsoli*, *metrafenoni*, *pirimikarbi*, *Pseudomonas chlororaphis* kanta MA342, *pyrimetaniili*, *Pythium oligandrum* M1, *rimsulfuroni*, *spinosadi*, *Streptomyces* K61 (aiemmin "S. griseoviridis"), *Trichoderma asperellum* (aiemmin "T. harzianum") kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin "T. harzianum") kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin "T. viride") kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, *triklopýryri*, *trineksapakki*, *tritikonatsoli* ja *tsiraami* hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 118, 7.4.2021, s. 1).

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Klopyralidi CAS-numero: 1702-17-6 CIPAC-numero: 455	3,6-diklooripyridiini- 2-karboksylihappo tai 3,6-diklooripikoliini- happo	≥ 950 g/kg	1. lokakuuta 2021	30. syyskuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon klopyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — klopyralidijäämien mahdolliseen esiintymiseen vuoroviljelykasveissa; — klopyralidijäämien mahdolliseen siirtymiseen kompostin tai lannan kautta eläimistä, joiden rehu on peräisin käsitellyiltä alueilta, jotta voidaan välttää jäämille herkkien viljelykasvien vahingot; — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen. Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

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

- 1) poistetaan A osassa oleva klopyralidia koskeva 129 kohta;
- 2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
147	Klopyralidi CAS-numero: 1702-17-6 CIPAC-numero: 455	3,6-diklooripyri- diini- 2-karboksylihappo tai 3,6-diklooripikoliini- happo	≥ 950 g/kg	1. lokakuuta 2021	30. syyskuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon klopyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — klopyralidijäämien mahdolliseen esiintymiseen vuoroviljelykasveissa; — klopyralidijäämien mahdolliseen siirtymiseen kompostin tai lannan kautta eläimistä, joiden rehu on peräisin käsitellyiltä alueilta, jotta voidaan välttää jäämille herkkien viljelykasvien vahingot; — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen. Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.

(¹) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2021/1192,

annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,

niitä henkilöitä, ryhmiä ja yhteisöjä, joihin sovelletaan erityistoimenpiteiden toteuttamisesta terrorismin torjumiseksi hyväksytyn yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, koskevan luettelon ajan tasalle saattamisesta sekä päätöksen (YUTP) 2021/142 kumoamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 27 päivänä joulukuuta 2001 yhteisen kannan 2001/931/YUTP ⁽¹⁾.
- (2) Neuvosto hyväksyi 5 päivänä helmikuuta 2021 päätöksen (YUTP) 2020/142 ⁽²⁾, jolla saatetaan ajan tasalle niitä henkilöitä, ryhmiä ja yhteisöjä koskeva luettelo, joihin sovelletaan yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, jäljempänä 'luettelo'.
- (3) Yhteisen kannan 2001/931/YUTP 1 artiklan 6 kohdan mukaisesti luettelossa olevien henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen nimet on tarpeen tarkistaa säännöllisin väliajoin sen varmistamiseksi, että niiden säilyttäminen luettelossa on perusteltua.
- (4) Tässä päätöksessä vahvistetaan neuvoston suorittaman uudelleentarkastelun tulokset niiden henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen osalta, joihin sovelletaan yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa.
- (5) Neuvosto on tarkistanut, että yhteisen kannan 2001/931/YUTP 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet kaikkien luettelossa olevien henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen osalta päätökset, joiden mukaan nämä ovat sekaantuneet yhteisen kannan 2001/931/YUTP 1 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin terroritekoihin. Neuvosto on lisäksi todennut, että henkilöihin, ryhmiin ja yhteisöihin, joihin sovelletaan yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, olisi edelleen sovellettava yhteisessä kannassa 2001/931/YUTP säädettyjä erityisiä rajoittavia toimenpiteitä.
- (6) Luettelo olisi saatettava ajan tasalle tämän mukaisesti, ja päätös (YUTP) 2021/142 olisi kumottava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Luettelo henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joihin sovelletaan yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, on tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Kumotaan päätös (YUTP) 2021/142.

⁽¹⁾ Neuvoston yhteinen kanta 2001/931/YUTP 27 päivältä joulukuuta 2001, erityistoimenpiteiden toteuttamisesta terrorismin torjumiseksi (EYVL L 344, 28.12.2001, s. 93).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2021/142, annettu 5 päivänä helmikuuta 2021, niitä henkilöitä, ryhmiä ja yhteisöjä, joihin sovelletaan erityistoimenpiteiden toteuttamisesta terrorismin torjumiseksi hyväksytyn yhteisen kannan 2001/931/YUTP 2, 3 ja 4 artiklaa, koskevan luettelon ajan tasalle saattamisesta sekä päätöksen (YUTP) 2020/1132 kumoamisesta (EUVL L 43, 8.2.2021, s. 14).

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puhemies

J. PODGORŠEK

LIITE

LUETTELO 1 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA HENKILÖISTÄ, RYHMISTÄ JA YHTEISÖISTÄ

I HENKILÖT

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), syntynyt 11.8.1960 Iranissa. Passin numero: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, syntynyt Al Ihsassa (Saudi-Arabia), Saudi-Arabian kansalainen.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, syntynyt 16.10.1966 Tarutissa (Saudi-Arabia), Saudi-Arabian kansalainen.
4. ARBABSAR Manssor (alias Mansour Arbabsar), syntynyt 6.3.1955 tai 15.3.1955 Iranissa. Iranin ja Yhdysvaltain kansalainen, passin numero: C2002515 (Iran); Passin numero: 477845448 (Yhdysvallat). Kansallisen henkilökortin numero: 07442833, voimassa 15.3.2016 asti (Yhdysvaltain ajokortti).
5. ASSADI Assadollah, syntynyt 22.12.1971 Teheranissa (Iran), Iranin kansalainen. Iranin diplomaattipassin numero: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), syntynyt 8.3.1978 Amsterdamissa (Alankomaat).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, syntynyt 22.3.1988 Zaghdraiassa, Sidonissa, Libanonissa, Kanadan kansalainen. Passin numero: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, syntynyt 6.8.1962 Teheranissa (Iran), Iranin kansalainen. Passin numero: D9016290, voimassa 4.2.2019 asti.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, syntynyt 1963 Libanonissa, Libanonin kansalainen.
10. MELIAD, Farah, syntynyt 5.11.1980 Sydneyssä (Australia), Australian kansalainen. Passin numero: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), syntynyt 14.4.1965 tai 1.3.1964 Pakistanissa, passin numero 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), syntynyt 13.10.1976 Pülümürissä (Turkki).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahla'i, alias Abdul-Reza Shahlaee, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), syntynyt arviolta vuonna 1957 Iranissa. Osoitteet: 1) Kermanshah, Iran, 2) Mehranin sotilastukikohta, Ilamin maakunta, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, syntynyt arviolta vuonna 1965 Teheranissa, Iranissa.

II RYHMÄT JA YHTEISÖT

1. "Abu Nidal -järjestö" – "ANO" (alias "Fatahin vallankumousneuvosto", alias "Arab Revolutionary Brigades", alias "Musta syyskuu", alias "Revolutionary Organisation of Socialist Muslims").
2. "Al-Aqsa marttyyrien prikaati".
3. "Al-Aqsa e.V".
4. "Babbar Khalsa".
5. "Filippiinien kommunistinen puolue", mukaan lukien "Uusi kansanarmeija" – "NPA", Filippiinit.
6. Iranin tiedustelu- ja turvallisuusministeriön sisäisen turvallisuuden osasto.
7. "Gama'a al-Islamiyya" (alias "Al-Gama'a al-Islamiyya") ("Islamic Group" - "IG").
8. "İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi" – "IBDA-C" ("Great Islamic Eastern Warriors Front").
9. "Hamas", mukaan lukien "Hamas-Izz al-Din-al-Qassem".

10. "Hizballah Military Wing" (alias "Hezbollah Military Wing", alias "Hizbullah Military Wing", alias "Hizbollah Military Wing", alias "Hezbollah Military Wing", alias "Hisbollah Military Wing", alias "Hizbu'llah Military Wing", alias "Hizb Allah Military Wing", alias "Jihad Council" (ja kaikki sen alaisuuteen kuuluvat yksiköt, mukaan lukien ulkoisesta turvallisuudesta vastaava organisaatio)).
 11. "Hizbul Mujahideen" – "HM".
 12. "Khalistan Zindabad Force" – "KZF".
 13. "Kurdistanin työväenpuolue" – "PKK" (alias "KADEK", alias "KONGRA-GEL").
 14. "Tamil Eelamin vapautuksen tiikerit" – "LTTE".
 15. "Ejército de Liberación Nacional" ("Kansallinen vapautusarmeija").
 16. "Palestiinan islamilainen jihad" – "PIJ".
 17. "Palestiinan vapautuksen kansanrintama" – "PFLP".
 18. "Palestiinan vapautuksen kansanrintama – keskuskomento" (alias "PFLP:n keskuskomento").
 19. "Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi" – "DHKP-C" (alias "Devrimci Sol" ("Vallankumouksellinen vasemmisto"), alias "Dev Sol") ("Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party").
 20. "Sendero Luminoso" – "SL" ("Loistava polku").
 21. "Teyrbazen Azadiya Kurdistan" – "TAK" (alias "Kurdistan Freedom Falcons", alias "Kurdistan Freedom Hawks").
-

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2021/1193,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,****Bosnia ja Hertsegovinaan nimitetyn Euroopan unionin erityisedustajan toimeksiannon jatkamisesta ja päätöksen (YUTP) 2019/1340 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 33 artiklan ja 31 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 8 päivänä elokuuta 2019 päätöksen (YUTP) 2019/1340 ⁽¹⁾, jolla Johann SATTLER nimitettiin Euroopan unionin erityisedustajaksi, jäljempänä 'erityisedustaja', Bosnia ja Hertsegovinaan. Erityisedustajan toimeksianto päättyy 31 päivänä elokuuta 2021.
- (2) Erityisedustajan toimeksiantoa olisi jatkettava 24 kuukaudella, ja olisi vahvistettava uusi rahoitusohje 1 päivänä syyskuuta 2021 alkavalle ja 31 päivänä elokuuta 2023 päättyvälle kaudelle.
- (3) Erityisedustaja toteuttaa toimeksiantonsa tilanteessa, joka voi huonontua ja joka saattaa vaarantaa perussopimuksen 21 artiklassa määritettyjen unionin ulkoisen toiminnan tavoitteiden saavuttamisen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jatketaan Johann SATTLERin toimeksiantoa Euroopan unionin erityisedustajana, jäljempänä 'erityisedustaja', Bosnia ja Hertsegovinassa 31 päivään elokuuta 2023. Neuvosto voi poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean arvion perusteella ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksesta päättää, että erityisedustajan toimeksiantoa jatketaan tai että se päätetään aikaisemmin.

2 artikla

Muutetaan päätös (YUTP) 2019/1340 seuraavasti:

- 1) Lisätään 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Erityisedustajan toimeksiantoon liittyviin menoihin tarkoitettu rahoitusohje on 1 päivänä syyskuuta 2021 alkavana ja 31 päivänä elokuuta 2023 päättyvänä kautena 12 800 000 euroa."

- 2) Korvataan 14 artiklan toinen virke seuraavasti:

"Erityisedustaja esittää neuvostolle, korkealle edustajalle ja komissiolle toimeksiannossa saavutettua edistymistä koskevia säännöllisiä kertomuksia sekä viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2023 lopullisen kattavan selvityksen toimeksiannon toteuttamisesta."

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2019/1340, annettu 8 päivänä elokuuta 2019, Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä Bosnia ja Hertsegovinaan (EUVL L 209, 9.8.2019, s.10).

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puhemies

J. PODGORŠEK

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2021/1194,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,****Kosovoon * nimitetyn Euroopan unionin erityisedustajan toimeksiannon jatkamisesta ja päätöksen (YUTP) 2020/1135 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 33 artiklan ja 31 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 30 päivänä heinäkuuta 2020 päätöksen (YUTP) 2020/1135 (⁽¹⁾), jolla Tomáš SZUNYOG nimitettiin Euroopan unionin erityisedustajaksi, jäljempänä 'erityisedustaja', Kosovoon. Erityisedustajan toimeksianto päättyy 31 päivänä elokuuta 2021.
- (2) Erityisedustajan toimeksiantoa olisi jatkettava 24 kuukaudella, ja olisi vahvistettava uusi rahoitusohje 1 päivänä syyskuuta 2021 alkavalle ja 31 päivänä elokuuta 2023 päättyvälle kaudelle.
- (3) Erityisedustaja toteuttaa toimeksiantonsa tilanteessa, joka voi huonontua ja joka saattaa vaarantaa perussopimuksen 21 artiklassa määritettyjen unionin ulkoisen toiminnan tavoitteiden saavuttamisen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jatketaan Tomáš SZUNYOGin toimeksiantoa Kosovoon nimitettynä Euroopan unionin erityisedustajana, jäljempänä 'erityisedustaja', 31 päivään elokuuta 2023. Neuvosto voi poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean arvion perusteella ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksesta päättää, että erityisedustajan toimeksiantoa jatketaan tai että se päättyy aikaisemmin.

2 artikla

Muutetaan päätös (YUTP) 2020/1135 seuraavasti:

- 1) Lisätään 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Erityisedustajan toimeksiantoon liittyviin menoihin tarkoitettu rahoitusohje 1 päivänä syyskuuta 2021 alkavalle ja 31 päivänä elokuuta 2023 päättyvälle kaudelle on 6 600 000 euroa."

- 2) Korvataan 14 artiklan toinen virke seuraavasti:

"Erityisedustaja esittää neuvostolle, korkealle edustajalle ja komissiolle toimeksiannossa saavutettua edistymistä koskevia säännöllisiä kertomuksia sekä viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2023 lopullisen kattavan selvityksen toimeksiannon toteuttamisesta."

* Tämä nimitys ei vaikuta asemaa koskeviin kantoihin, ja se on YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1244/1999 ja Kansainvälisen tuomioistuimen Kosovon itsenäisyysjulistuksesta antaman lausunnon mukainen.

(¹) Neuvoston päätös (YUTP) 2020/1135, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2020, Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä Kosovoon (EUVL L 247, 31.7.2020, s. 25).

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puhemies

J. PODGORŠEK

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1195,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽²⁾ 8 artiklan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
- (2) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ⁽³⁾ Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽⁴⁾ tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi.
- (3) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN tarkisti voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 ja EN ISO 25424:2011 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja niiden mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 asiaa koskeviin vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin uudet yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 sekä muutos EN ISO 11135:2014/A1:2019 standardiin EN ISO 11135:2014 ja muutos EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 standardiin EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Komissio on arvioinut yhdessä CENin kanssa, ovatko CENin tarkistamat ja laatimat standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön mukaisia.
- (5) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 sekä muutos EN ISO 11135:2014/A1:2019 standardiin EN ISO 11135:2014 ja muutos EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 standardiin EN ISO 11137-1:2015 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Commission Implementing Decision of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (6) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tullava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Nro	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 11135:2014 Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiiniseurannan vaatimukset (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 11137-1:2006, mukaan luettuna muutos 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Terveystuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1196,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,**

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä radiolaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka koskevat maa- ja seinätutkakäyttöön tarkoitettuja radiomäärityslaitteita, radiotaajuisia etätunnistuslaitteita, rautateillä käytettävän Euroloop-järjestelmän radiolaitteita, verkotettuja lyhyen kantaman laitteita, langattomia teollisia sovelluksia sekä laivoissa ja avomerellä käytettäviä laajakaistaisia radiolinkkejä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU ⁽²⁾ 16 artiklan mukaan radiolaitetta, joka on sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden mainitun direktiivin 3 artiklassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisena, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
- (2) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2015) 5376 ⁽³⁾ Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitokselle (ETSI) pyynnön radiolaitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien laatimisesta ja tarkistamisesta direktiivin 2014/53/EU tueksi, jäljempänä 'pyyntö'.
- (3) ETSI laati pyynnön perusteella langattomia teollisia sovelluksia varten yhdenmukaistetun standardin EN 303258 V1.1.1.
- (4) ETSI tarkisti pyynnön perusteella yhdenmukaistettuja standardeja EN 302066-2 V1.2.1, EN 302208 V3.1.1, EN 302609 V2.1.1, EN 303204 V2.1.2 ja EN 303276 V1.1.1, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa ⁽⁴⁾. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN 302066 V2.2.1 maa- ja seinätutkakäyttöön tarkoitetuille radiomäärityslaitteille, EN 302208 V3.3.1 radiotaajuisille etätunnistuslaitteille, EN 302609 V2.2.1 rautateillä käytettävän Euroloop-järjestelmän radiolaitteille, EN 303204 V3.1.1 verkotetuille lyhyen kantaman laitteille ja EN 303276 V1.2.1 laivoissa ja avomerellä käytettäville laajakaistaisille radiolinkeille.
- (5) Komissio on yhdessä ETSIn kanssa arvioinut, ovatko nämä yhdenmukaistetut standardit pyynnön mukaisia.
- (6) Yhdenmukaistetut standardit EN 303204 V3.1.1 ja EN 303276 V1.2.1 täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja joista säädetään direktiivissä 2014/53/EU. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽³⁾ Commission Implementing Decision C(2015) 5376 final of 4 August 2015 on a standardisation request to the European Committee for Electrotechnical Standardisation and to the European Telecommunications Standards Institute as regards radio equipment in support of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council.

⁽⁴⁾ EUVL C 326, 14.9.2018, s. 114.

- (7) Yhdenmukaistetun standardin EN 302066 V2.2.1 lausekkeessa 6.2.5 olevan yhdeksännen kappaleen viimeisessä virkkeessä ja lausekkeessa 6.2.5 olevissa kymmenennessä ja yhdennessätoista kappaleessa sallitaan kyseisessä yhdenmukaistetussa standardissa vahvistettujen eritelmien subjektiivinen tulkinta ja määrittely. Näin ollen kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot olisi julkaistava varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (8) Euroopan posti- ja telehallintojen neuvottelukunnan CEPT suosituksessa 74-01 häiriöalueen harhalähetteisistä (ERC:n suositus 74-01 (2019)) asetetaan vaatimuksia radiotaajuuksien tehokkaalle käytölle. ERC:n suosituksen 74-01 (2019) taulukossa 6 todetaan, että suojan olisi oltava 694 MHz:n taajuusalueelle asti. Yhdenmukaistetun standardin EN 302208 V3.3.1 taulukko 2 ei ole yhdenmukainen ERC:n suosituksen 74-01 kanssa, koska kyseisessä taulukossa ilmoitettu raja poikkeaa ERC:n suosituksessa 74-01(2019) ilmoitetusta rajasta. Näin ollen kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot olisi julkaistava varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Yhdenmukaistetun standardin EN 302609 V2.2.1 taulukossa 3 on epä johdonmukaisuuksia mittausvastaanottimen taajuusalueiden osalta. Näin ollen kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot olisi julkaistava varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Yhdenmukaistetun standardin EN 303258 V1.1.1 lausekkeissa 4.2.8.2, 4.2.9.3 ja 4.2.10.3 ei esitetä testausmenetelmiä kyseisissä lausekkeissa vahvistettujen eritelmien noudattamisen osoittamiseksi. Näin ollen kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot olisi julkaistava varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (11) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167⁽⁵⁾ liitteessä I luetellaan niiden yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 2014/53/EU kanssa, ja kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä II luetellaan niiden yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luovat varauksin vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 2014/53/EU kanssa. Sen varmistamiseksi, että direktiivin 2014/53/EU tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien EN 303204 V3.1.1 ja EN 303276 V1.2.1 viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 liitteeseen I ja standardien EN 302066 V2.2.1, EN 302208 V3.3.1, EN 302609 V2.2.1 ja EN 303258 V1.1.1 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteeseen II.
- (12) Sen vuoksi on tarpeen poistaa *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjasta⁽⁶⁾ yhdenmukaistettujen standardien EN 302066-2 V1.2.1, EN 302208 V3.1.1, EN 302609 V2.1.1, EN 303204 V2.1.2 ja EN 303276 V1.1.1 viitetiedot, koska niitä on tarkistettu. Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 liitteessä III luetellaan niiden direktiivin 2014/53/EU tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka on poistettu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjasta. Siksi on aiheellista lisätä nämä viitetiedot kyseiseen liitteeseen.
- (13) Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa valmistautua yhdenmukaistettujen standardien EN 302066 V2.2.1, EN 302208 V3.3.1, EN 302609 V2.2.1, EN 303204 V3.1.1 ja EN 303276 V1.2.1 soveltamiseen, on tarpeen lykätä yhdenmukaistettujen standardien EN 302066-2 V1.2.1, EN 302208 V3.1.1, EN 302609 V2.1.1, EN 303204 V2.1.2 ja EN 303276 V1.1.1 viitetietojen poistamista.
- (14) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Tämän päätöksen olisi sen vuoksi tultava voimaan kiireellisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/167 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän päätöksen liitteen I mukaisesti;
- 2) Muutetaan liite II tämän päätöksen liitteen II mukaisesti;

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/167, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU tueksi laadituista radiolaitteista koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 34, 6.2.2020, s. 46).

⁽⁶⁾ EUVL C 326, 14.9.2018, s. 114.

3) Muutetaan liite III tämän päätöksen liitteen III mukaisesti.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 liitteeseen I rivit seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
"10.	EN 303204 V3.1.1 Kiinteät lyhyen kantaman laitteet (SRD) dataverkoissa; Taajuuskaistalla 870–876 MHz käytettävät radiolaitteet, joiden tehotaso on enintään 500 mW ERP; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi
11.	EN 303276 V1.2.1 Laivoissa ja avomerellä käytettävät kiinteästi asennetut laajakaistaiset radiolinkit, jotka toimivat taajuuksilla 5 852 MHz–5 872 MHz ja/tai 5 880 MHz–5 900 MHz; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi"

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 liitteeseen II rivit seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”10.	EN 302066 V2.2.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Maa- ja seinätutkakäyttöön tarkoitetut radiomäärityslaitteet (GPR/WPR); Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi <i>Huomautus:</i> Tämän yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei luo olettamusta direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetun olennaisen vaatimuksen täyttymisestä, jos sovelletaan jotakin seuraavista: — kyseisen standardin 6.2.5 lausekkeen yhdeksännessä kappaleessa virkettä ”Emissiomittauksissa voitaisiin myös käyttää kaksoiskartioantennien ja logperiodisten dipoliantenniryhmien yhdistelmää (yleisnimityksenä ’logperiodiset antennit’) kattamaan koko taajuusalue 30 MHz–1 000 MHz”; — kyseisen standardin 6.2.5 lausekkeen kymmenes kappale; — kyseisen standardin 6.2.5 lausekkeen yhdestoista kappale.
11.	EN 302208 V3.3.1 Radiotaajuiset etätunnistuslaitteet, jotka toimivat taajuusalueella 865–868 MHz ja joiden tehotaso on enintään 2 W sekä taajuusalueella 915–921 MHz ja joiden tehotaso on enintään 4 W; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi <i>Huomautus:</i> Vaatimustenmukaisuusolettaman tekemiseksi direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetun olennaisen vaatimuksen noudattamisesta korvataan tämän yhdenmukaistetun standardin taulukossa 2 oleva raja ”692 MHz” seuraavasti: ”694 MHz”.
12.	EN 302609 V2.2.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Rautateillä käytettävän Euroloop-viestintäjärjestelmän radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi <i>Huomautus:</i> Vaatimustenmukaisuusolettaman tekemiseksi direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetun olennaisen vaatimuksen noudattamisesta: — tämän yhdenmukaistetun standardin taulukon 3 toisella rivillä rajalla ”29 090 MHz” tarkoitetaan rajaa ”27 090 MHz”; — tämän yhdenmukaistetun standardin taulukon 3 kolmannella rivillä rajalla ”29 100 MHz” tarkoitetaan rajaa ”27 100 MHz”.
13.	EN 303258 V1.1.1 Langattomat teolliset sovellukset (WIA); Laitteet, jotka toimivat taajuusalueella 5 725 MHz–5 875 MHz ja joiden tehotaso on enintään 400 mW; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi <i>Huomautus:</i> Tämän yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei luo olettamusta direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetun olennaisen vaatimuksen täyttymisestä, jos asianmukaisilla testausmenetelmillä ei osoiteta, että laitteet ovat tämän yhdenmukaistetun standardin 4.2.8.2, 4.2.9.3 ja 4.2.10.3 lausekkeen mukaisia.”

LIITE III

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/167 liitteeseen III rivit seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot	Peruuttamispäivä
”17.	EN 302066-2 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Maa- ja seinätutkasovellusten kuvantamisjärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	20.1.2023
18.	EN 302208 V3.1.1 Radiotaajuiset etätunnistuslaitteet, jotka toimivat taajuusalueella 865–868 MHz ja joiden tehotaso on enintään 2 W sekä taajuusalueella 915–921 MHz ja joiden tehotaso on enintään 4 W; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	20.1.2023
19.	EN 302609 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Rautateillä käytettävän Euroloop-viestintäjärjestelmän radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi radiospektrin käyttämiseksi	20.1.2023
20.	EN 303204 V2.1.2 Verkotetut lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuuskaistalla 870–876 MHz käytettävät radiolaitteet, joiden tehotaso on enintään 500 mW; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	20.1.2023
21.	EN 303276 V1.1.1 Laivoissa ja avomerellä käytettävät kiinteästi asennetut laajakaistaiset radiolinkit, jotka toimivat taajuuksilla 5 852 MHz–5 872 MHz ja/tai 5 880 MHz–5 900 MHz; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	20.1.2023”

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