

Euroopan unionin virallinen lehti

L 297



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

20. elokuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1374, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2021, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1375, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 muuttamisesta viinialan perinteisten merkintöjen muuttamisen osalta 16**
- ★ **Komission asetus (EU) 2021/1376, annettu 13 päivänä elokuuta 2021, Euroopan unionin jäsenvaltion lipun alla purjehtivien alusten punasimppujen kalastuksen kieltämisestä NAFO 3M -alueella 18**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1377, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, uuselintarvikkeen "*Haematococcus pluvialis* -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini" käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta ⁽¹⁾ 20**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1378, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, luonnonmukaisten ja siirtymävaiheen tuotteiden unioniin suuntautuvaan tuontiin osallistuvien kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille myönnettäviä sertifikaatteja koskevien tiettyjen sääntöjen ja hyväksyttyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti ⁽¹⁾ 24**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1379, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, tehoaineen famoksadoni hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 32**

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1380, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, Ukrainan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa ⁽¹⁾** 35
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1381, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, Pohjois-Makedonian tasavallan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa ⁽¹⁾** 38
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1382, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, Turkin tasavallan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1374,

annettu 12 päivänä huhtikuuta 2021,

eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III vahvistetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniasäännöt elintarvikealan toimijoita varten.
- (2) Juoksute on tiettyjen juustojen valmistuksessa käytettävä entsyymiseos. Se kerätään nuorten märehitijöiden mahoista. Elintarvikealan toimijoiden saamien kokemusten perusteella olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson IV luvun 18 kohdan a alakohdassa vahvistettuja erityisiä hygieniavaatimuksia, jotka koskevat juoksutteen tuotannossa käytettäviä mahoja, jotta voidaan optimoida juoksutteen kerääminen nuorilta lampailta ja vuohilta. On eritoten aiheellista sallia tällaisten mahojen vieminen teurastamosta ilman niiden tyhjentämistä tai puhdistamista.
- (3) Teknologian kehitys on johtanut tarpeeseen saada nylkeä tai kaltata ja karvoa kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten päitä ja sorkkia teurastamon ulkopuolella elintarvikkeiden jatkojalostamiseen hyväksytyissä laitoksissa. Sen vuoksi kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten päitä ja sorkkia olisi käytännön syistä voitava kuljettaa näihin laitoksiin tietyin edellytyksin, joilla varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson IV luvun 18 kohdan c alakohtaa olisi näin ollen muutettava.
- (4) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 ⁽²⁾ 4 artiklan mukaisesti virkaeläinlääkäri voi suorittaa *ante mortem* -tarkastuksia teurastamon ulkopuolella kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten hätäteurastuksen yhteydessä. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvun 2 kohdassa edellytetään eläinlääkärin tekemän *ante mortem* -tarkastuksen hätäteurastuksen yhteydessä. Kyseistä vaatimusta olisi muutettava, jotta se olisi yhdenmukainen delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 4 artiklan kanssa, ja siinä olisi näin ollen viitattava virkaeläinlääkäriin.

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 1).

- (5) Eläinten hyvinvoinnin parantaminen on yksi toimista, joita ehdotetaan komission Pellolta pöytään -strategiassa ⁽³⁾ oikeudenmukaisen, terveyttä edistävän ja ympäristöä säästävän elintarvikejärjestelmän luomiseksi osana Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa. Lihan kulutustottumukset muuttuvat, ja Euroopan parlamentti, viljelijät ja kuluttajat vaativat yhä enemmän, että tiettyjen kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten teurastus alkuperätilalla sallitaan, jotta vältetään mahdolliset eläinten hyvinvointiin liittyvät huolenaiheet eläinten kokoamisen ja kuljetuksen aikana.
- (6) Kotieläiminä pidettävät sorkka- ja kavioläimet on hätäteurastusta lukuun ottamatta teurastettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyssä teurastamossa, jotta varmistetaan kyseisen asetuksen liitteessä III olevan I jakson II ja IV luvussa vahvistettujen hygieniavaatimusten noudattaminen. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat hyväksyä liikkuvia teurastamoja kyseisen artiklan mukaisesti. Tällaisia liikuteltavia teurastamotiloja voidaan sijoittaa kaikkiin asianmukaisiin paikkoihin, maatilat mukaan lukien, joissa voidaan teurastaa terveitä eläimiä. Tiettyjen eläinten kuljettaminen voi muissa olosuhteissa aiheuttaa riskin käsittelijälle tai eläinten hyvinvoinnille. Sen vuoksi, kun on kyse muutamista kotieläiminä pidettävistä nauta- ja sikaeläimistä ja kotieläiminä pidettävistä kavioläimistä, niiden teurastus ja verenlasku olisi sallittava alkuperätilalla. Tällaiseen käytäntöön olisi sovellettava tiukkoja vaatimuksia elintarviketurvallisuuden korkean tason säilyttämiseksi tällaisista eläimistä saatavan lihan osalta.
- (7) Alkuperätilalla teurastettujen kotieläiminä pidettävien nauta- ja sikaeläinten sekä kotieläiminä pidettävien kavioläinten mukana olisi oltava virallinen todistus siitä, että teurastusta koskevia hygieniavaatimuksia on noudatettu. Tällaisesta virallisesta todistuksesta säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/2235 ⁽⁴⁾.
- (8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 27 päivänä syyskuuta 2018 toisen tieteellisen lausunnon vaarojen analysoinnista tiettyjen pienten vähittäiskauppojen ja elintarvikelahjoitusten osalta ⁽⁵⁾. Lausunnossa suositellaan jäädyttämistä vähittäiskaupan tasolla lisäkeinona, jotta voidaan taata elintarvikkeiden turvallinen uudelleenjakelu niitä tarvitseville. Turvallisten elintarvikelahjoituskäytäntöjen helpottaminen sekä ehkäisee elintarvikejätteen syntymistä että edistää elintarviketurvaa komission Pellolta pöytään -strategiassa asetettujen tavoitteiden ja strategian yleisen päämäärän mukaisesti, joka on oikeudenmukaisen, terveyttä edistävän ja ympäristöä säästävän elintarvikejärjestelmän luominen osana Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa. Elintarvikkeiden jäädyttäminen voi olla tärkeä keino varmistaa, että ruokapankit ja muut hyväntekeväisyysjärjestöt voivat jakaa elintarvikkeet turvallisesti uudelleen. Lihan jäädyttämistä ei tällä hetkellä sallita vähittäismyyjien välisessä toiminnassa, koska jäädytettäväksi tarkoitettu liha on teurastuksen tai paloittelun jälkeen jäädytettävä ilman tarpeetonta viivytystä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VII luvun 4 kohdan mukaisesti kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten ollessa kyseessä ja kyseisen liitteen II jakson V luvun 5 kohdan mukaisesti siipikarjan ja jäniseläinten ollessa kyseessä. Lihan jäädyttäminen olisi sen vuoksi sallittava vähittäismyyjien välisessä toiminnassa tietyin edellytyksin elintarvikelahjoitusten turvallisen jakelun varmistamiseksi.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004 ⁽⁶⁾ määritellään ”hyväksytty eläinlääkäri”. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625 ⁽⁷⁾ kumottiin asetus (EY) N:o 854/2004, ja siinä määritellään ”virkaeläinlääkäri”. Koska asetuksessa (EU) 2017/625 oleva ”virkaeläinlääkäriin” määritelmä kattaa ”hyväksytyin eläinlääkäriin”, asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevat viittaukset ”hyväksyttyyn eläinlääkäriin” olisi muutettava viittauksiksi ”virkaeläinlääkäriin”.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018; 16(11):5432

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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 kasvinuojeluaineita 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 asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (10) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa III jaksossa vahvistettuja, tarhatsuista sorkkajalkaisista riistanisäkkäistä peräisin olevan lihan tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevia erityisiä hygieniavaatimuksia sovelletaan ainoastaan Cervidae- tai Suidae-heimoon kuuluvien eläinten lihaan. Vastaavia vaatimuksia olisi sovellettava myös muiden tarhattujen sorkkajalkaisten riistanisäkkäiden, kuten laamojen, lihaan, jotta vältetään tällaisen lihan lisääntyneestä kulutuksesta johtuvista kulutustottumusten muutoksista mahdollisesti aiheutuva riski elintarviketurvallisuudelle.
- (11) Metsästetyn luonnonvaraisen riistan ruhot ja sisäelimet voidaan kuljettaa keräyskeskukseen ja varastoida siellä ennen kuljetusta riistan käsittelylaitokseen. Kyseisen lihan elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi olisi muuttamalla asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa IV jaksossa vahvistettuja luonnonvaraista riistaa koskevia hygieniavaatimuksia otettava käyttöön erityiset hygieniasäännöt, jotka koskevat näiden ruhojen ja sisäelinten käsittelyä ja varastointia tällaisissa keräyskeskuksissa.
- (12) Luonnonvarainen riista on kuljetettava mahdollisimman pian riistan käsittelylaitokseen sen jälkeen, kun koulutettu henkilö on tarkastanut sen asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 3 kohdan mukaisesti luonnonvaraisen suurriistan ollessa kyseessä ja kyseisen jakson III luvun 3 kohdan mukaisesti luonnonvaraisen pienriistan ollessa kyseessä, jotta jäähdytys olisi mahdollista kohtuullisen ajan kuluessa tappamisesta. Tätä vaatimusta olisi sovellettava myös luonnonvaraiseen riistaan, jota ei ole tarkastettu.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson I luvun 3 kohdassa säädetään, että aina, kun elintarvikealan toimija siirtää eläviä simpukoita käsittävän erän laitoksesta toiseen, erän mukana on toimitettava rekisteröintiasiakirja. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson I luvun 4 kohdassa vaadittujen tietojen yhdenmukaistamiseksi olisi vahvistettava yhteinen malli elävien simpukoiden siirroissa laitosten välillä käytettävälle rekisteröintiasiakirjalle. Yleisenä käytäntönä on lisäksi, että simpukkaeria voidaan lähettää myös välipoortaan toimijoille, minkä vuoksi rekisteröintiasiakirjaan olisi sisällyttävä myös tämä mahdollisuus.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson IV luvun A osan 1 kohdan mukaisesti elävistä simpukoista on pestävä muta ja niihin kerääntyneet roskat puhtaalla vedellä ennen kuin puhdistus aloitetaan. Veden säästämiseksi puhtaiden simpukoiden pesun ei kuitenkaan pitäisi olla pakollista. Sen vuoksi VII jakson IV luvun A osan 1 kohtaa olisi muutettava.
- (15) Markkinoille saatettavat elävät simpukat eivät saa sisältää merellisiä biotoksiineja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja raja-arvoja ylittävinä määrinä. EFSA totesi simpukoissa olevia pektenotoksiinien ryhmään kuuluvia merellisiä biotoksiineja käsittelevässä lausunnossaan ⁽⁸⁾, että pektenotoksiinien (PTX) ryhmään kuuluvien toksien haittavaikutuksista ihmisillä ei ole raportoitu. Lisäksi, jos simpukoissa on pektenotoksiineja, niissä on aina myös okadaahappojen ryhmään kuuluvia toksineja. Tämän vuoksi on aiheellista poistaa viittaus pektenotoksiineihin asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c alakohdasta.
- (16) Delegoidun asetuksen 2019/624 11 artiklassa säädetään, että tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden luokittelua ei edellytetä varsinaisten merimakkaroiden (Holothuroidea) pyynnin osalta, jos toimivaltaiset viranomaiset suorittavat kyseisten eläinten virallista valvontaa kalahuutokaupoissa, lähettämöissä ja jalostuslaitoksissa. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson IX lukua olisi muutettava, jotta merimakkaroita voidaan pyytää luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden ulkopuolella.
- (17) Alusten olisi oltava siten suunniteltuja ja rakennettuja, ettei pilssivesi, jätevesi, savu, polttoaine, öljy, rasva tai muu haitallinen aine aiheuta kalastustuotteiden saastumista. Kalastustuotteiden varastointiin, jäähdyttämiseen tai jäädyttämiseen käytettäviä tiloja, tankkeja tai säiliöitä ei myöskään saisi käyttää muihin tarkoituksiin kuin kalastustuotteiden varastointiin. Pakastusalukset ja kylmäkuljetusalukset olisi varustettava kylmälaitteistolla, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla -18 °C:n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi. Varastoja ei pitäisi käyttää tuotteiden jäädyttämiseen. Samoja kylmä- ja varastointilaitteistoja koskevia vaatimuksia olisi sovellettava myös maalla sijaitseviin kylmävarastoihin. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I osaa ja III luvun B osaa olisi muutettava.

⁽⁸⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) Viime aikoina on esiintynyt petoksia, joissa alun perin suolavedessä -9°C :n lämpötilaan jäädytettyä ja säilykkeeksi tarkoitettua tonnikalaa on toimitettu käytettäväksi tuoreina kalastustuotteina. Tämän vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osan 7 kohdassa on aiheellista selventää, että kokonaisilla kalastustuotteilla, jotka on alun perin jäädytetty suolavedessä -9°C :n lämpötilaan ja jotka on tarkoitettu säilyketeollisuuteen, ei saa olla muuta määränpäättä kuin säilyketeollisuus, vaikka ne jäädytettäisiin edelleen -18°C :n lämpötilaan.
- (19) Ihmisravinnoksi tarkoitetut kalastustuotteiden maksat ja mäti on säilytettävä jään alla lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa, tai jäädytettävä. On aiheellista sallia, että maksa ja mäti voidaan jäähdyttää myös eri olosuhteissa kuin jään alla lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osan 6 kohtaa olisi muutettava, jotta ihmisravinnoksi tarkoitetut kalastustuotteiden maksat ja mäti voidaan jäähdyttää myös muulla tavoin kuin pelkästään jään alla.
- (20) On aiheellista, että pakkaamattomien, jäihin varastoitujen tuoreiden raakavalmisteiden lähetyksessä tai varastoinnissa käytetyissä säiliöissä sulamisvesi ei saisi jäädä kosketuksiin minkään kalastustuotteiden kanssa. Hygieniasyistä on tärkeää selventää, ettei riitä, että sulamisvesi ei saa olla kosketuksissa kalastustuotteisiin, vaan sen olisi valuttava pois. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun A osan 4 kohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että sen lisäksi, että sulamisvesi ei saisi olla kosketuksissa kalastustuotteisiin, sen olisi lisäksi valuttava pois.
- (21) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XI jaksossa vahvistettuja sammakonreisiä koskevia erityisiä hygieniasääntöjä sovelletaan ainoastaan sammakonreisiin, jotka kuuluvat *Rana* sp. -lajeihin (aitosammakoiden heimo) kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 6.1 kohdassa vahvistetun sammakonreisien määritelmän mukaisesti. Etanoita koskevia kyseisen jakson erityisiä hygieniasääntöjä sovelletaan ainoastaan *Helix pomatia* Linné-, *Helix aspersa* Muller- ja *Helix lucorum* -lajeihin ja Achatina-heimon lajeihin kuuluviin maakotiloihin asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa vahvistetun etanoiden määritelmän mukaisesti. Ruokailutottumusten muutosten vuoksi myös muiden lajien sammakonreisiä ja etanoita tuotetaan ja saatetaan markkinoille ihmisravinnoksi. Erityiset hygieniasäännöt olisi sen vuoksi ulotettava koskemaan kyseisiä lajeja niistä peräisin olevien elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi.
- (22) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XII jaksossa vahvistetaan erityiset lämpötilavaatimukset rasvan sulatuksessa syntyvän, ihmisravinnoksi tarkoitetun proteiinijäännöksen varastoinnille. Tekniikan kehitys on mahdollistanut tietyt pakkaustekniikat, kuten tyhjiöpakkaukset, joiden osalta ei tarvita erityisiä lämpötilavaatimuksia rasvan sulatuksessa syntyvästä proteiinijäännöksestä peräisin olevien elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi. Nämä lämpötilavaatimukset olisi sen vuoksi poistettava, ja elintarvikealan toimijan olisi varmistettava rasvan sulatuksessa syntyvästä proteiinijäännöksestä peräisin olevien elintarvikkeiden turvallisuus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 (*) 5 artiklan mukaisilla hyvillä hygieniakäytännöillä ja -menettelyillä, jotka perustuvat HACCP-periaatteisiin (vaara-analyysi ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä).
- (23) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitettä III olisi sen vuoksi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III seuraavasti:

1) Muutetaan I jakso seuraavasti:

a) Muutetaan IV luku seuraavasti:

i) Korvataan 2 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) alkuperätilalla tämän jakson VI a luvun tai III jakson 3 kohdan mukaisesti teurastettuja eläimiä;”

ii) Korvataan 18 kohta seuraavasti:

”18. Ellei tarkoituksena ole käyttö eläimistä saatavina sivutuotteina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 * mukaisesti:

a) mahat on kaltattava tai puhdistettava; jos mahat on tarkoitettu juoksutteen tuotantoa varten:

i) ne on kuitenkin tyhjennettävä ainoastaan, kun on kyse nuorista nautaeläimistä

ii) niitä ei tarvitse tyhjentää, kaltata tai puhdistaa, kun on kyse nuorista lammis- ja vuohieläimistä;

b) suolet on tyhjennettävä ja puhdistettava;

c) päät ja sorkat on nyljettävä tai kaltattava ja karvottava; toimivaltaisen viranomaisen luvalla silmämääräisesti puhtaita päitä, jotka eivät sisällä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ** 8 artiklan mukaista erikseen määriteltyä riskiainesta, ja silmämääräisesti puhtaita sorkkia, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi jalostamista varten, voidaan kuitenkin kuljettaa ja ne voidaan nylkeä tai kaltata ja karvoa hyväksytyssä laitoksessa.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).”

b) Muutetaan VI luku seuraavasti:

i) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Virkaeläinlääkärin on tehtävä eläimelle *ante mortem* -tarkastus.

3. Teurastettu eläin, josta on laskettu veri, on kuljetettava teurastamoon hygieenisesti ja ilman tarpeetonta viivytystä. Maha ja suolet voidaan poistaa paikalla virkaeläinlääkärin valvonnassa, mutta muu käsittely ei ole sallittua. Poistetut suolet on kuljetettava teurastetun eläimen mukana teurastamoon ja merkittävä kuuluvaksi kyseiselle eläimelle.”

ii) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”Teurastetun eläimen mukana on oltava teurastamoon kuljetettaessa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 * liitteessä IV olevassa 5 luvussa vahvistettu virallinen todistus tai se on lähetettävä etukäteen missä tahansa muodossa.

* Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1).”

c) Lisätään VI luvun jälkeen VI a luku seuraavasti:

"VI a LUKU KOTIELÄIMINÄ PIDETTÄVIEN NAUTAELÄINTEN, MUIDEN KUIN BIISONIEN, JA
SIKAELÄINTEN SEKÄ KOTIELÄIMINÄ PIDETTÄVIEN KAVIOELÄINTEN TEURASTUS ALKUPERÄTILALLA,
LUKUUN OTTAMATTA HÄTÄTEURASTUSTA

Enintään kolme kotieläiminä pidettävää muuta nautaeläintä kuin biisonia tai enintään kuusi kotieläiminä pidettävää sikaeläintä tai enintään kolme kotieläiminä pidettävää kavioeläintä voidaan teurastaa samassa yhteydessä alkuperätilalla, jos toimivaltainen viranomainen antaa siihen luvan seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- a) eläimiä ei voida kuljettaa teurastamoon, jotta vältettäisiin käsittelijälle mahdollisesti aiheutuvat riskit tai jotta estettäisiin eläinten loukkaantuminen kuljetuksen aikana;
- b) teurastamon ja teurastettavaksi tarkoitetun eläimen omistajan välillä on sopimus; omistajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallisesti tällaisesta sopimuksesta;
- c) teurastamon tai teurastettaviksi tarkoitettujen eläinten omistajan on ilmoitettava virkaeläinlääkärille eläinten aiottu teurastuspäivä ja -ajankohta vähintään kolme päivää etukäteen;
- d) teurastettavaksi tarkoitetun eläimen *ante mortem* -tarkastuksen tekevän virkaeläinlääkärin on oltava läsnä teurastushetkellä;
- e) teurastettujen eläinten verenlaskuun ja teurastamoon kuljettamiseen käytettävän liikkuvan yksikön on mahdollistettava eläinten hygieeninen käsittely ja verenlasku sekä niiden veren asianmukainen hävittäminen, ja sen on oltava osa toimivaltaisen viranomaisen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksymää teurastamoa; toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia verenlaskun liikkuvan yksikön ulkopuolella, jos veri ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi eikä teurastus tapahdu asetuksen (EU) 2016/429 4 artiklan 41 alakohdassa määritellyillä rajoitusvyöhykkeillä tai laitoksissa, joissa sovelletaan eläinten terveyttä koskevia rajoituksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 * ja sen perusteella hyväksyttyjen säädösten mukaisesti;
- f) teurastetut eläimet, joista on laskettu veri, on kuljetettava suoraan teurastamoon hygieenisesti ja ilman tarpeetonta viivytystä; maha ja suolet voidaan poistaa paikalla virkaeläinlääkärin valvonnassa, mutta muu käsittely ei ole sallittua; poistetut suolet on kuljetettava teurastetun eläimen mukana teurastamoon ja merkittävä kuuluvaksi kyseiselle eläimelle;
- g) jos ensimmäisen eläimen teurastuksen ja teurastettujen eläinten teurastamoon saapumisen välillä kuluu yli kaksi tuntia, teurastetut eläimet on jäähdytettävä; aktiivinen jäähdytys ei ole välttämätöntä, jos ilmasto-olosuhteet tämän sallivat;
- h) eläimen omistajan on etukäteen ilmoitettava teurastamolle teurastettujen eläinten aiottu saapumisaika, ja ne on käsiteltävä ilman tarpeetonta viivytystä teurastamoon saapumisen jälkeen;
- i) teurastettujen eläinten mukana on teurastamoon kuljettaessa oltava tämän asetuksen liitteessä II olevan III jakson mukaisesti toimitettavien elintarvikeketjua koskevien tietojen lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä IV olevassa 3 luvussa vahvistettu virallinen todistus tai se on lähetettävä etukäteen missä tahansa muodossa.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaukeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys-säännöstö") (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1)."

d) Korvataan VII luvun 4 kohta seuraavasti:

"4. Jäädettäväksi tarkoitettu liha on jäädettävä ilman tarpeetonta viivytystä ottaen tarvittaessa huomioon jäädettävyyttä edeltävä vakioitumisaika.

Vähittäismyyntiä harjoittavat elintarvikealan toimijat voivat kuitenkin jäädettää lihan sen jakamiseksi uudelleen elintarvikelahjoituksia varten seuraavin edellytyksin:

- i) kun on kyse lihasta, johon sovelletaan viimeistä käyttöajankohtaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 * 24 artiklan mukaisesti, jäädettävyyden on tapahduttava ennen kyseisen ajankohdan päättymistä;

- ii) jäädytyksen on tapahduttava ilman tarpeetonta viivytystä -18°C :n tai sitä alhaisempaan lämpötilaan;
- iii) jäädytyspäivämäärä on kirjattava ja ilmoitettava pakkausmerkinnässä tai muulla tavalla;
- iv) lihaa, joka on jäädytetty aiemmin (sulatettu liha), ei saa jäädyttää; sekä
- v) jäädytyksen on tapahduttava niiden jäädyttämistä ja myöhempää käyttöä elintarvikkeena koskevien edellytysten mukaisesti, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18)."

2) Muutetaan II jakso seuraavasti:

a) Korvataan V luvun 5 kohta seuraavasti:

"5. Jäädytettäväksi tarkoitettu liha on jäädytettävä ilman tarpeetonta viivytystä.

Vähittäismyyntiä harjoittavat elintarvikealan toimijat voivat kuitenkin jäädyttää lihan sen jakamiseksi uudelleen elintarvikelahjoituksia varten seuraavin edellytyksin:

- i) kun on kyse lihasta, johon sovelletaan viimeistä käyttöajankohtaa asetuksen (EU) N:o 1169/2011 24 artiklan mukaisesti, jäädytyksen on tapahduttava ennen kyseisen ajankohdan päättymistä;
- ii) jäädytyksen on tapahduttava ilman tarpeetonta viivytystä -18°C :n tai sitä alhaisempaan lämpötilaan;
- iii) jäädytyspäivämäärä on kirjattava ja ilmoitettava pakkausmerkinnässä tai muulla tavalla;
- iv) lihaa, joka on jäädytetty aiemmin (sulatettu liha), ei saa jäädyttää; sekä
- v) jäädytyksen on tapahduttava niiden jäädyttämistä ja myöhempää käyttöä elintarvikkeena koskevien edellytysten mukaisesti, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet."

b) Muutetaan VI luku seuraavasti:

i) Kumotaan 6 kohta.

ii) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

"7. Tämän asetuksen liitteessä II olevan III jakson mukaisesti toimitettavien elintarvikeketjua koskevien tietojen lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä IV olevassa 3 luvussa vahvistetun virallisen todistuksen on oltava teurastetun eläimen mukana teurastamoon tai leikkaamoon kuljettaessa tai se on lähetettävä etukäteen missä tahansa muodossa."

3) Muutetaan III jakso seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Tarhattujen sorkkajalkaisten riistanisäkkäiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sovelletaan I jakson säännöksiä, ellei toimivaltainen viranomainen katso niiden olevan epäasianmukaisia."

b) Korvataan 3 kohdan j alakohta seuraavasti:

"j) teurastettujen eläinten mukana on teurastamoon tuotaessa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä IV olevassa 3 luvussa esitetty virallinen todistus, jonka virkaeläinlääkäri on antanut ja allekirjoittanut ja josta ilmenee *ante mortem* -tarkastuksen hyväksyttävä lopputulos, teurastuksen ja verenlaskun oikea suorittaminen ja teurastuspäivämäärä ja -ajankohta, tai se on lähetetty etukäteen missä tahansa muodossa."

4) Muutetaan IV jakso seuraavasti:

a) Lisätään johdantolause seuraavasti:

"Tässä jaksossa 'keräyskeskuksella' tarkoitetaan laitosta, jota käytetään luonnonvaraisen riistan ruhojen ja sisäelinten säilyttämiseen ennen niiden kuljettamista riistan käsittelylaitokseen."

b) Muutetaan II luku seuraavasti:

i) Korvataan 4 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) Jos koulutettua henkilöä ei ole tietyssä tapauksessa käytettävissä suorittamaan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastusta, pää (torahampaita ja sarvia lukuun ottamatta) ja kaikki sisäelimet mahaa ja suolia lukuun ottamatta on toimitettava ruhon mukana, ja ruho on kuljetettava riistan käsittelylaitokseen mahdollisimman pian tappamisen jälkeen."

ii) Korvataan 8 kohdan b alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"b) voidaan lähettää toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevaan riistan käsittelylaitokseen vain siinä tapauksessa, että kuljettaessa sitä kyseiseen riistan käsittelylaitokseen sen mukana on täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä II olevassa 2 luvussa esitetty virkaeläinlääkärin antama ja allekirjoittama virallinen todistus, jossa todistetaan, että on noudatettu tämän luvun 4 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen antamista tarvittaessa sekä asianomaisten ruhon osien toimittamista."

iii) Lisätään 10 kohta seuraavasti:

"10. Luonnonvaraisen suurriistan ruhot ja sisäelimet voidaan kuljettaa keräyskeskukseen ja varastoida siellä ennen niiden lähettämistä riistan käsittelylaitokseen edellyttäen, että

a) keräyskeskusta koskee jompikumpi seuraavista:

- 1) toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt sen 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi alkutuotantoa harjoittavaksi elintarvikealan yritykseksi, kun se ainoastaan vastaanottaa ruhoja ensimmäisenä keräyskeskuksena, tai
- 2) toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt sen elintarvikealan yritykseksi 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kun se vastaanottaa ruhoja muista keräyskeskuksista;

b) jos eläimistä on poistettu sisäelimet, niiden kasaaminen keräyskeskukseen kuljetuksen ja siellä varastoinnin aikana on kielletty;

c) tapetut eläimet kuljetetaan keräyskeskukseen hygieenisesti ja viipymättä;

d) noudatetaan 5 kohdassa vahvistettuja lämpötilavaatimuksia;

e) varastointiaika pidetään mahdollisimman lyhyenä;

f) luonnonvaraisen suurriistan ruhoja ja sisäelimiä ei käsitellä muulla tavoin; koulutettu henkilö voi kuitenkin suorittaa tarkastuksen, ja sisälmykset voidaan poistaa 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyin edellytyksin."

c) Muutetaan III luku seuraavasti:

i) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Luonnonvaraisen pienriistan liha voidaan saattaa markkinoille vain, jos ruho on kuljetettu riistan käsittelylaitokseen mahdollisimman pian 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen jälkeen tai, jos koulutettua henkilöä ei ole tietyssä tapauksessa käytettävissä suorittamaan tarkastusta, mahdollisimman pian tappamisen jälkeen."

ii) Lisätään 8 kohta seuraavasti:

"8. Luonnonvaraisen pienriistan ruhot, mukaan lukien sisäelimet, voidaan kuljettaa keräyskeskukseen ja varastoida siellä ennen niiden lähettämistä riistan käsittelylaitokseen edellyttäen, että

a) keräyskeskusta koskee jompikumpi seuraavista:

- 1) toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt sen 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi alkutuotantoa harjoittavaksi elintarvikealan yritykseksi, kun se ainoastaan vastaanottaa ruhoja ensimmäisenä keräyskeskuksena, tai

- 2) toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt sen elintarvikealan yritykseksi 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kun se vastaanottaa ruhoja muista keräyskeskuksista;
- b) jos eläimistä on poistettu sisäelimet, niiden kasaaminen keräyskeskukseen kuljetuksen ja siellä varastoinnin aikana on kielletty;
- c) tapetut eläimet kuljetetaan keräyskeskukseen hygieenisesti ja viipymättä;
- d) noudatetaan 4 kohdassa vahvistettuja lämpötilavaatimuksia;
- e) varastointiaika pidetään mahdollisimman lyhyenä;
- f) luonnonvaraisen pienriistan ruhoja, mukaan lukien sisäelimet, ei käsitellä muulla tavoin; koulutettu henkilö voi kuitenkin suorittaa tarkastuksen ja sisälmykset voidaan poistaa 1 ja 2 kohdassa säädetyin edellytyksin.”
- 5) Muutetaan VII jakso seuraavasti:
- a) Lisätään johdantokappaleeseen 1 a kohta seuraavasti:
- ”1 a Tässä jaksossa ’väliportaan toimijalla’ tarkoitetaan elintarvikealan toimijaa, jolla on tai ei ole tiloja ja joka harjoittaa toimintaansa tuotantoalueiden, uudelleensijoitusalueiden tai laitosten välillä, mukaan lukien kauppiaat ja lukuun ottamatta ensimmäistä tavarantoimittajaa.”
- b) Muutetaan I luku seuraavasti:
- i) Korvataan 3 kohta seuraavasti:
- ”3. Elintarvikealan toimijan siirtäessä eläviä simpukoita käsittävän erän tuotantoalueelta, uudelleensijoitusalueelta tai laitoksesta toiseen, erän mukana on toimitettava rekisteröintiasiakirja.”
- ii) Lisätään 4 kohtaan d alakohta seuraavasti:
- ”d) Jos väliportaan toimija lähettää eläviä simpukoita käsittävän erän, erän mukana on toimitettava uusi rekisteröintiasiakirja, jonka väliportaan toimija täyttää. Rekisteröintiasiakirjassa on oltava vähintään a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot ja seuraavat tiedot:
- i) väliportaan toimijan nimi ja osoite;
- ii) jos kyseessä on liottaminen tai varastointia varten tapahtuva uudelleen upottaminen, liottamisen tai uudelleen upottamisen alkamispäivä, päättymispäivä ja paikka;
- iii) jos liottaminen tapahtui luonnollisessa paikassa, väliportaan toimijan on vahvistettava, että luonnollinen paikka, jossa liottaminen tapahtui, luokiteltiin liottamisen aikaan pyyntikelpoiseksi A-luokan tuotantoalueeksi;
- iv) jos uudelleen upottaminen tapahtui luonnollisessa paikassa, väliportaan toimijan on vahvistettava, että luonnollinen paikka, jossa uudelleen upottaminen tapahtui, luokiteltiin uudelleen upottamisen aikaan samaan luokkaan kuin tuotantoalue, jolla elävät simpukat pyydettiin;
- v) jos uudelleen upottaminen tapahtui laitoksessa, väliportaan toimijan on vahvistettava, että laitos oli hyväksytty uudelleen upottamisen aikaan. Uudelleen upottaminen ei saa aiheuttaa elävien simpukoiden lisäsaastumista;
- vi) jos kyseessä on ryhmän muodostaminen, laji, ryhmän muodostamisen alkamispäivä, ryhmän muodostamisen päättymispäivä, sen alueen tilanne, jolta elävät simpukat on pyydetty, ja ryhmästä muodostettu erä, joka koostuu aina samasta lajista, joka on pyydetty samana päivänä ja samalla tuotantoalueella.”
- iii) Lisätään 8 ja 9 kohta seuraavasti:
- ”8. Väliportaan toimijoita koskee seuraava edellytys:
- a) toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt ne 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuiksi alkutuotantoa harjoittaviksi elintarvikealan yrityksiksi, jos niillä ei ole tiloja tai jos niillä on tilat, joissa ainoastaan käsitellään, pestään ja varastoidaan huoneenlämmössä eläviä simpukoita ilman ryhmän muodostamista tai liottamista, tai

- b) toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ne elintarvikealan toimijoiksi 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos niillä on sen lisäksi, että ne harjoittavat a alakohdassa tarkoitettua toimintaa, kylmävarasto tai jos ne muodostavat elävien simpukoiden ryhmiä tai jakavat eläviä simpukoita käsittäviä erii tai suorittavat liottamista tai uudelleen upottamista.
9. Väliportaan toimijat voivat vastaanottaa eläviä simpukoita A-, B- tai C-luokan tuotantoalueilta, uudelleensi-joitusalueilta tai muilta väliportaan toimijoilta. Väliportaan toimijat voivat lähettää eläviä simpukoita:
- a) A-luokan tuotantoalueilta lähettämöihin tai toiselle väliportaan toimijalle;
- b) B-luokan tuotantoalueilta ainoastaan puhdistamoihin, jalostuslaitoksiin tai toiselle väliportaan toimijalle;
- c) C-luokan tuotantoalueilta jalostuslaitoksiin tai toiselle väliportaan toimijalle, jolla on tilat.”
- c) Korvataan IV luvun A osan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Ennen kuin puhdistus aloitetaan, elävissä simpukoissa ei saa olla mutaa eikä niihin kerääntyneitä roskia ja ne on tarvittaessa pestävä puhtaalla vedellä.”
- d) V luvun 2 kohdassa:
- a) korvataan a alakohta seuraavasti: ”a) halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP) osalta 800 mikrogrammaa saksitoksiiniekvivalenttia diHCl kilogrammaa kohti;”
- b) korvataan c alakohta seuraavasti: ”okadahapon ja dinofyysitoksiinien osalta yhteensä 160 mikrogrammaa okadahappoekvivalenttia kilogrammaa kohti;”
- e) Korvataan IX luku seuraavasti:

”IX LUKU: ERITYISVAATIMUKSET, JOTKA KOSKEVAT LUOKITELTUIEN TUOTANTOALUEIDEN
ULKOPUOLELTA PYYDETTYJÄ KAMPASIMPUKOITA, MERIKOTILOITA JA MERIMAKKAROITA, JOTKA
EIVÄT OTA RAVINTOAAAN SIIVILÖIMÄLLÄ

Elintarvikealan toimijoiden, jotka pyytävät luokiteltujen tuotantoalueiden ulkopuolelta kampasimpukoita, merikotiloita ja merimakkaraita, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä, tai jotka käsittelevät tällaisia kampasimpukoita ja/tai merikotiloita ja/tai merimakkaraita, on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Kampasimpukoita, merikotiloita ja merimakkaraita, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä, ei saa saattaa markkinoille, jos niitä ei ole pyydetty ja käsitelty II luvun B osan mukaisesti ja jos ne eivät täytä V luvun vaatimuksia kalahuutokaupassa, lähettämössä tai jalostuslaitoksessa toimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden omavalvontajärjestelmällä osoitettuna.
2. Edellä olevan 1 kohdan lisäksi II luvun A osan säännöksiä sovelletaan vastaavasti myös kampasimpukoihin, jos virallisista valvontaohjelmista saadaan tietoja, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen voi luokitella pyyntialueet, tarvittaessa yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa.
3. Kampasimpukoita, merikotiloita ja merimakkaraita, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä, saa saattaa markkinoille ihmisravinnoksi vain kalahuutokaupan, lähettämön tai jalostuslaitoksen kautta. Tällaisissa laitoksissa toimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on kampasimpukoita ja/tai tällaisia merikotiloita ja/tai merimakkaraita käsitellessään ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ja lähettämöjen osalta noudatettava III ja IV luvun asiaa koskevia vaatimuksia.
4. Elintarvikealan toimijoiden, jotka käsittelevät kampasimpukoita, merikotiloita ja merimakkaraita, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä, on täytettävä
 - a) tarvittaessa I luvun 3–7 kohdassa olevat asiakirjoja koskevat vaatimukset. Tällöin rekisteröintiasiakirjassa on selvästi mainittava alue, jolta elävät kampasimpukat ja/tai elävät merikotilot ja/tai elävät merimakkarat oli pyydetty, ja ilmoitettava koordinaattien kuvaamiseen käytetty järjestelmä; tai
 - b) kaikkien vähittäismyyntiin lähetettävien eläviä kampasimpukoita, eläviä merikotiloita ja eläviä merimakkaraita sisältävien pakkausten sulkemista koskevat VI luvun 2 kohdan vaatimukset sekä tunnistus-merkintä ja pakkausmerkintöjä koskevat VII luvun vaatimukset.”

f) Lisätään X luku seuraavasti:

"X LUKU ELÄVIEN SIMPUKOIDEN, ELÄVIEN PIIKKINAHKAISTEN, ELÄVIEN VAIPPAELÄINTEN JA ELÄVIEN MERIKOTILOIDEN REKISTERÖINTIASIAKIRJAN MALLI

ELÄVIEN SIMPUKOIDEN, ELÄVIEN PIIKKINAHKAISTEN, ELÄVIEN VAIPPAELÄINTEN JA ELÄVIEN MERIKOTILOIDEN REKISTERÖINTIASIAKIRJA			
Osa I – Toimittaja	I.1 IMSOC-viitenumero	I.2 Sisäinen viitenumero	
	I.3 Toimittaja Nimi Osoite Rekisteri- tai hyväksyntänumero Maa ISO-maakoodi Toiminta	I.4 Vastaanottava elintarvikealan toimija Nimi Osoite Rekisteri- tai hyväksyntänumero Maa ISO-maakoodi Toiminta	
	I.5 Tavarankuvaus Vesiviljely ☐ Luonnolliset rannat ☐ CN-koodi tai FAO:n kolmikirjaiminen koodi laji määrä pakkaus erä pyyntipäivä liottamisen alkamispäivä liottamisen päättymispäivä liottamispaikka uudelleen upottamisen alkamispäivä uudelleen upottamisen päättymispäivä uudelleen upottamisen paikka ryhmän muodostamisen alkamispäivä ryhmän muodostamisen päättymispäivä tuotantoalue terveystilanne, mukaan lukien soveltuviin tapauksiin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 62 artiklan 2 kohdan mukainen pyynti		
	I.6 Uudelleensijoitusalueelta Kyllä ☐ Ei ☐ Uudelleensijoitusalue Uudelleensijoituksen kesto Alkamispäivä Päättymispäivä	I.7 Puhdistamosta/lähetäjästä Huutokauppa Kyllä ☐ Ei ☐ Puhdistamon/lähetäjän/huutokaupan hyväksyntänumero Saapumispäivä Poistumispäivä Puhdistuksen kesto	
	I.8 Väliportaan toimijalta Kyllä ☐ Ei ☐ Nimi Osoite Rekisteri- tai hyväksyntänumero Maa ISO-maakoodi Toiminta Saapumispäivä Poistumispäivä		
	I.9 Toimittajan ilmoitus Allekirjoittanut lähetyksen lähettämistä vastaava elintarvikealan toimija vakuuttaa, että tämän asiakirjan osassa I annetut tiedot ovat hänen tietääkseen ja uskoakseen totuudenmukaiset ja täydelliset.		
	Päiväys	Allekirjoittajan nimi	Allekirjoitus
Osa II – Vastaanottava toimija	II.1 Sisäinen viitenumero (vastaanottaja)		
	II.2 Vastaanottavan elintarvikealan toimijan ilmoitus Allekirjoittanut lähetyksen vastaanottamisesta vastaava elintarvikealan toimija vakuuttaa, että lähetyksen on saapunut [PÄIVÄMÄÄRÄ] toimijan tiloihin. Allekirjoittajan nimi		
	Allekirjoittajan nimi		Allekirjoitus

Selittävät huomautukset

Kohta	Kuvaus
Osa I – Toimittaja	
Tämän asiakirjan osan täyttää se elintarvikealan toimija, joka lähettää eläviä simpukoita käsittävän erän.	
I.1	IMSOC-viitenumero IMSOC:n antama yksilöllinen aakkosnumeerinen koodi.
I.2	Sisäinen viitenumero Lähettävä elintarvikealan toimija voi käyttää tätä kohtaa sisäisen viitenumeron merkitsemiseen.
I.3	Toimittaja Ilmoitetaan alkuperälaitoksen nimi ja osoite, maa ja ISO-maakoodi. Jos kyseessä ovat tuotantoalueet, ilmoitetaan toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä alue. Elävien kampasimpukoiden, merikotiloiden tai merimakkaroiden osalta ilmoitetaan pyyntialueen sijainti. Tapauksen mukaan ilmoitetaan laitoksen rekisteri- tai hyväksyntänumero. Ilmoitetaan toiminta (kerääjä, puhdistamo, lähettämö, huutokauppa tai välitystoiminta). Jos eläviä simpukoita käsittävä erä lähetetään puhdistamosta/lähettämöstä tai – kun kyseessä ovat luokiteltujen tuotantoalueiden ulkopuolelta pyydetty kampasimpukat, merikotilot ja merimakkarat, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä – kalahuutokaupasta, ilmoitetaan puhdistamon/lähettämön tai kalahuutokaupan hyväksyntänumero ja osoite.
I.4	Vastaanottava elintarvikealan toimija Ilmoitetaan määränpäännä olevan laitoksen nimi ja osoite, maa ja ISO-maakoodi. Jos kyseessä ovat tuotanto- tai uudelleensijoitusalueet, ilmoitetaan toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä alue. Tapauksen mukaan ilmoitetaan laitoksen rekisteri- tai hyväksyntänumero. Ilmoitetaan toiminta (kerääjä, puhdistamo, lähettämö, jalostuslaitos tai välitystoiminta).
I.5	Tavaran kuvaus Ilmoitetaan tarvittaessa yhdistetyn nimikkeistön koodi tai FAO:n kolmikirjaiminen koodi, laji, määrä, pakkausten tyyppi (kassit, irtolastina jne.), erä, pyyntipäivä, liottamisen alkamis- ja päättymispäivä (tapauksen mukaan), liottamispaikka (ilmoitetaan tapauksen mukaan tuotantoalueen luokitus ja sen sijainti tai laitoksen hyväksyntänumero), uudelleen upottamisen alkamis- ja päättymispäivä (tapauksen mukaan), uudelleen upottamisen paikka (ilmoitetaan tapauksen mukaan tuotantoalueen luokitus ja sen sijainti tai laitoksen hyväksyntänumero), ryhmän muodostamisen alkamis- ja päättymispäivä (tapauksen mukaan), tuotantoalue ja sen terveystilanne (tuotantoalueen luokitus tapauksen mukaan). Jos elävät simpukat on pyydetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 62 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tämä olisi ilmoitettava erikseen. Jos elävät simpukat muodostetaan ryhmiksi, erän on sisällettävä saman lajin simpukoita, jotka on pyydetty samana päivänä ja jotka ovat peräisin samalta tuotantoalueelta. Tarpeeton poistetaan.
I.6	Uudelleensijoitusalueelta Jos eläviä simpukoita käsittävä erä lähetetään uudelleensijoitusalueelta, ilmoitetaan toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä uudelleensijoitusalue ja uudelleensijoituksen kesto (alkamis- ja päättymispäivä).
I.7	Puhdistamosta/lähettämöstä tai huutokaupasta Jos eläviä simpukoita käsittävä erä lähetetään puhdistamosta/lähettämöstä tai – kun kyseessä ovat luokiteltujen tuotantoalueiden ulkopuolelta pyydetty kampasimpukat, merikotilot ja merimakkarat, jotka eivät ota ravintoaan siivilöimällä – huutokaupasta, ilmoitetaan puhdistamon/lähettämön tai huutokaupan hyväksyntänumero ja osoite. Jos ne lähetetään puhdistamosta, puhdistuksen kesto sekä päivä, jona erä saapui puhdistamoon ja lähti sieltä. Tarpeeton poistetaan.

I.8	Väliportaan toimijalta Ilmoitetaan väliportaan toimijan nimi ja osoite, maa ja ISO-maakoodi. Tapauksen mukaan ilmoitetaan sen rekisteri- tai hyväksyntänumero ja toiminta.
I.9	Toimittajan ilmoitus Merkittään päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja allekirjoitus.

Osa II – Vastaanottava elintarvikealan toimija

Tämän asiakirjan osan täyttää se elintarvikealan toimija, joka vastaanottaa eläviä simpukoita käsittävän erän.

II.1	Sisäinen viitenumero (vastaanottaja) Erän vastaanottava elintarvikealan toimija voi käyttää tätä kohtaa sisäisen viitenumeron merkitsemiseen.
II.2	Vastaanottavan elintarvikealan toimijan ilmoitus Ilmoitetaan päivä, jona eläviä simpukoita käsittävä erä saapuu vastaanottavan elintarvikealan toimijan tiloihin. Jos kyseessä on väliportaan toimija, jolla ei ole tiloja, ilmoitetaan erän ostopäivä. Merkittään allekirjoittajan nimi ja allekirjoitus.”

6) Muutetaan VIII jakso seuraavasti:

a) Muutetaan I luku seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. alukset, joita käytetään kalastustuotteiden pyytämiseen näiden luonnollisesta ympäristöstä tai niiden käsittelemiseen tai jalostamiseen pyynnin jälkeen, ja kylmäkuljetusalukset täyttävät tässä luvussa olevassa I osassa asetetut rakenteelliset ja laitteita koskevat vaatimukset; ja”

ii) Lisätään I osan A kohtaan 5 alakohta seuraavasti:

”5. Alusten on oltava siten suunniteltuja ja rakennettuja, ettei pilssivesi, jätevesi, savu, polttoaine, öljy, rasva tai muu haitallinen aine aiheuta kalastustuotteiden saastumista. Suojaamattomien kalastustuotteiden, rehun tuotantoon tarkoitetut tuotteet mukaan luettuina, varastointiin, jäähdyttämiseen tai jäädyttämiseen käytettäviä tiloja, tankkeja tai säiliöitä ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin kyseisten tuotteiden varastointiin, jäähdyttämiseen tai jäädyttämiseen; tämä koskee myös tällaisiin tarkoituksiin käytettävää jäätä tai suolavettä. Kun kyseessä ovat kylmäkuljetusalukset, suojaamattomiin kalastustuotteisiin sovellettavia säännöksiä sovelletaan kaikkiin kuljetettuihin tuotteisiin.”

iii) Korvataan I osan C kohdan 1 ja 2 alakohta seuraavasti:

”1. oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla –18 °C:n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi;

2. oltava riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa –18 °C:n lämpötilassa tai kylmemmässä. Varastotiloja ei saa käyttää jäädytykseen, elleivät ne täytä 1 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä, ja niissä on oltava lämpötilan kirjaamislaite siten asennettuna, että sitä on helppo lukea. Laitteen anturin on sijaittava siellä, missä lämpötila on korkein;”

iv) Lisätään I osaan E kohta seuraavasti:

”E. Kylmäkuljetusaluksia koskevat vaatimukset

Kylmäkuljetusaluksilla, joilla kuljetetaan ja/tai varastoidaan jäädytettyjä kalastustuotteita irtolastina, on oltava laitteisto, joka täyttää C osan 2 kohdassa vahvistetut pakastusaluksia koskevat lämpötilan ylläpitämistä koskevat vaatimukset.”

v) Korvataan II osan 6 kohta seuraavasti:

"6. Silloin kun kaloilta poistetaan pää ja/tai sisälmykset aluksella, nämä toimenpiteet on toteutettava hygieenisesti mahdollisimman pian pyynnin jälkeen ja kalastustuotteet on pestävä välittömästi. Sisälmykset ja osat, joista saattaa aiheutua vaaraa kansanterveydelle, on vietävä pois niiden läheisyydestä mahdollisimman pian ja pidettävä erillään ihmisravinnoksi tarkoitetuista kalastustuotteista. Ihmisravinnoksi tarkoitetut maksat ja mäti on jäädytettävä tai säilytettävä jään alla, lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa, tai jäädytettävä."

vi) Korvataan II osan 7 kohta seuraavasti:

"7. Silloin kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, kalastustuote on jäädytettävä -9°C :n lämpötilaan tai kylmemmäksi. Vaikka alun perin suolavedessä enintään -9°C :n lämpötilaan jäädytetty kokonainen kala myöhemmin jäädytettäisiin -18°C :n lämpötilaan, sen on päädyttävä säilykkeeksi. Suolavesi ei saa olla saastumislähde kalalle."

b) Muutetaan III luku seuraavasti:

i) Korvataan A osan 4 kohta seuraavasti:

"4. Pakkaamattomien, jäihin varastoitujen tuoreiden raakavalmisteen lähetyksessä tai varastoinnissa käytettyjen säiliöiden on oltava sellaisia, että sulamisvesi valuu pois eikä se jää kosketuksiin minkään kalastustuotteiden kanssa."

ii) Korvataan B osa seuraavasti:

"B. JÄÄDYTETTYJÄ TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Maissa kalastustuotteita jäädyttävissä tai jäädytettyjä kalastustuotteita varastoivissa laitoksissa on oltava laitteet, jotka on mukautettu suoritettavaan toimintaan ja jotka täyttävät pakastusaluksille VIII jakson I luvun I osan C kohdan 1 ja 2 alakohdassa asetetut vaatimukset."

7) Lisätään XI jaksoon 7 ja 8 kohta seuraavasti:

"7. Edellä 1, 3, 4 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan myös kaikkiin muihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin etanoihin, jotka kuuluvat heimoihin Helicidae, Hygromiidae tai Sphincterochilidae.

8. Edellä 1–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan myös ihmisravinnoksi tarkoitettuihin heimon Ranidae sukuun *Pelophylax* ja heimon Dicroglossidae sukuihin *Fejervarya*, *Limnonectes* ja *Hoplobatrachus* kuuluvien sammakoiden reisiin."

8) Kumotaan XII jakson II luvun 5 kohta.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1375,
annettu 11 päivänä kesäkuuta 2021,
delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 muuttamisesta viinialan perinteisten merkintöjen muuttamisen
osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 114 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/33 ⁽²⁾, jolla korvattiin ja kumottiin komission asetus (EY) N:o 607/2009 ⁽³⁾, vahvistetaan säännöt, joilla täydennetään asetusta (EU) N:o 1308/2013 perinteisten merkintöjen suojan, peruuttamisen ja muuttamisen osalta.
- (2) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 34 artiklassa säädetään, että rekisteröidyn perinteisen merkinnän muutos voi koskea ainoastaan kyseisen asetuksen 26 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettuja seikkoja eli perinteisen merkinnän tyyppiä, kieltä, jolla perinteinen merkintä ilmaistaan, ja rypäletuotteen luokkaa, jota sen käyttö koskee.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 607/2009 42 a artikla sisälsi kuitenkin pidemmän luettelon muutosmahdollisuuksista. Siihen sisältyi erityisesti mahdollisuus muuttaa itse perinteistä merkintää, ilmoitettua kieltä, asianomaista viiniä / asianomaisia viinejä tai asianomaisen perinteisen merkinnän määritelmän tai käyttöedellytysten tiivistelmää. Asetuksen (EY) N:o 607/2009 mukaiset muutosmahdollisuudet olivat sen vuoksi laajempia ja antoivat viinintuottajille mahdollisuuden laajentaa tai rajoittaa esimerkiksi niiden viinien luetteloa, joilla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä ja lupa käyttää perinteistä merkintää, tai muuttaa perinteisen merkinnän käyttöedellytyksiä, mukaan lukien asianomaisten viinien valmistusmenetelmät.
- (4) Perinteisiä merkintöjä koskevien delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 säännösten tarkoituksena oli varmistaa asetuksella (EY) N:o 607/2009 käyttöön otetun perinteisiä merkintöjä koskevan yhteisen kehyksen jatkuvuus ja tarvittaessa täydentää ja selkeyttää nykyisiä menettelyjä. Delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 34 artiklassa viitataan suoraan asianmukaisesti täytetyn hakemuslomakkeen seikkoihin, joista säädetään mainitun asetuksen 26 artiklan 1 kohdassa. Tahattoman laiminlyönnin vuoksi 26 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, jossa viitataan asianomaisen perinteisen merkinnän nimeen, 26 artiklan 1 kohdan e alakohdassa, jossa viitataan tiivistelmään määritelmästä tai käyttöedellytyksistä, ja 26 artiklan 1 kohdan f alakohdassa, jossa viitataan asianomaisiin suojattuihin alkuperänimityksiin tai suojattuihin maantieteellisiin merkintöihin, ei kuitenkaan mainittu 34 artiklan luettelossa, vaikka nämä seikat sisältyivät asetuksen (EY) N:o 607/2009 42 a artiklaan. Tämän tahattomana seurauksena mahdollisuudet perinteisen merkinnän muuttamiseen rajoittuvat perinteisen merkinnän tyyppin, kielen ja rypäletuotteen luokan muuttamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/33, annettu 17 päivänä lokakuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä viinialan alkuperänimitysten, maantieteellisten merkintöjen ja perinteisten merkintöjen suojaa koskevien hakemusten, vastaväitemenettelyn, käyttörajoitusten, tuote-eritelmien muutosten, suojan peruuttamisen sekä merkintöjen ja esillepanon osalta (EUVL L 9, 11.1.2019, s. 2).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 607/2009, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2009, neuvoston asetuksen (EY) N:o 479/2008 soveltamista koskevista eräistä yksityiskohtaisista säännöistä tiettyjen viinialan tuotteiden suojattujen alkuperänimitysten, maantieteellisten merkintöjen ja perinteisten merkintöjen sekä merkintöjen ja esittelyn osalta (EUVL L 193, 24.7.2009, s. 60).

- (5) Käytännössä 34 artiklan ensimmäisen kohdan nykyinen sanamuoto estää mahdollisuuden laajentaa perinteisen merkinnän käyttöä uusiin suojattuihin alkuperänimityksiin tai maantieteellisiin merkintöihin tai sulkea niiden viinien luettelosta, joilla on lupa käyttää perinteistä merkintää, pois ne, jotka eivät enää täytä sen käytön edellytyksiä. Se ei myöskään mahdollista esimerkiksi tuotantomenetelmiä koskevien mainintojen mukauttamista perinteisen merkinnän eritelmässä, jos nämä menetelmät kehittyvät muuttuvien ympäristö- tai ilmasto-olosuhteiden vuoksi.
- (6) Tämän tahattoman puutteen korjaamiseksi ja perinteisten merkintöjen haltijoilla asetuksen (EY) N:o 607/2009 nojalla olleen joustovaran palauttamiseksi delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 34 artiklan ensimmäisen kohdan luettelo rekisteröidyn perinteisen merkinnän mahdollisista muutoksista olisi laajennettava kattamaan mainitun asetuksen 26 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdassa tarkoitettut seikat.
- (7) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2019/33 olisi muutettava.
- (8) Oikeudellisen selkeyden vuoksi ja kaikkien rekisteröidyn perinteisen merkinnän muuttamista koskevien hakemusten tasapuolisen kohtelun varmistamiseksi tätä asetusta olisi sovellettava takautuvasti 14 päivästä tammikuuta 2019,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 34 artikla seuraavasti:

”34 artikla

Perinteisen merkinnän muuttaminen

Hakija, joka täyttää 25 artiklassa säädetyt edellytykset, voi hakea hyväksyntää rekisteröityä perinteistä merkintää koskevalle muutokselle 26 artiklan 1 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta.

Muutoshakemuksiin sovelletaan 26–31 artiklaa soveltuvien osin.”

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä tammikuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 11 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSIO ASETUS (EU) 2021/1376,**annettu 13 päivänä elokuuta 2021,****Euroopan unionin jäsenvaltion lipun alla purjehtivien alusten punasimppujen kalastuksen kieltämisestä NAFO 3M -alueella**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, 20 päivänä marraskuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksessa (EU) 2021/92 ⁽²⁾ säädetään kiintiöistä vuodeksi 2021.
- (2) Komission saamien tietojen mukaan Euroopan unionin jäsenvaltion lipun alla purjehtivien tai Euroopan unionin jäsenvaltiossa rekisteröityjen alusten punasimppusaaliit NAFO 3M -alueella ovat täyttäneet vuodeksi 2021 myönnetyn kiintiön.
- (3) Sen vuoksi on tarpeen kieltää kyseisen kannan kohdennettu kalastus,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla***Kiintiön täyttyminen**

Tämän asetuksen liitteessä tarkoitettuna, Euroopan unionin jäsenvaltioille NAFO 3M -alueella vuodelle 2021 myönnetyn punasimppujen kalastuskiintiön katsotaan täyttyneen mainitussa liitteessä vahvistetusta päivämäärästä alkaen.

*2 artikla***Kiellot**

Kielletään Euroopan unionin jäsenvaltion lipun alla purjehtivilta aluksilta tai Euroopan unionin jäsenvaltiossa rekisteröidyiltä aluksilta 1 artiklassa tarkoitettuna kannan kohdennettu kalastus liitteessä vahvistetusta päivämäärästä alkaen.

*3 artikla***Voimaantulo**

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

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä elokuuta 2021.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
John DALLI
Komission jäsen*

⁽¹⁾ EUVL L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EU) 2021/92, annettu 28 päivänä tammikuuta 2021, unionin vesillä ja unionin kalastusaluksiin tietyillä unionin ulkopuolisilla vesillä sovellettavien tiettyjen kalakantojen ja kalakantaryhmien kalastusmahdollisuuksien vahvistamisesta vuodeksi 2021 (EUVL L 31, 29.1.2021, s. 31).

LIITE

Nro	14/TQ92
Jäsenvaltio	Euroopan unioni (kaikki jäsenvaltiot)
Kanta	RED/N3M.
Laji	Punasimput (<i>Sebastes spp.</i>)
Alue	NAFO 3 M
Kalastuskieltoaika	24.7.2021 klo 24.00 UTC

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1377,**annettu 19 päivänä elokuuta 2021,****uuselinartvikkeen ”*Haematococcus pluvialis* -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinartvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselinartvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselinartvikkeista.
- (3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselinartvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.
- (4) Uuselinartvike ”*Haematococcus pluvialis* -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini” on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 5 artiklan mukaisesti käytettäväksi koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁴⁾. *Haematococcus pluvialis* -levästä saatavan runsaasti astaksantiinia sisältävän oleoresiinin sallitut enimmäismäärät koko väestölle ovat tällä hetkellä 40–80 mg oleoresiiniä päivässä, eli $\leq 8,0$ mg astaksantiinia päivässä.
- (5) Hyväksytyistä uuselinartvikkeista vuonna 2017 laaditun unionin luettelon laatimisen yhteydessä komissio katsoi, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, vuonna 2014 antamien kahden aiemman lausunnon ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, – joista yksi käsitteli astaksantiinin käyttöä rehun lisäaineissa, sellaisina kuin ne määritellään eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁷⁾, ja jossa astaksantiinin hyväksyttäväksi päiväsaanniksi, jäljempänä ’ADI-arvo’, vahvistettiin 0,034 mg painokiloa kohden päivässä, ja toinen astaksantiinin turvallisuutta elintarvikkeiden uutena ainesosana – perusteella astaksantiinin saanti ravintolisistä, jotka sisältävät sallitun enimmäismäärän eli 8,0 mg päivässä, saattaa ylittää ADI-arvon eikä ehkä ole asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa asetettujen edellytysten mukaista. Komissio katsoi, että unionin luetteloa olisi muutettava hyväksyttyjen astaksantiinin määrien mukauttamiseksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2014 antamien lausuntojen perusteella.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartvikeluettelon laatimisesta uuselinartvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselinartvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

- (6) Komissio sai vuonna 2017 tietoonsa myös uutta tieteellistä näyttöä, jonka alan toimijat toimittivat unionin hyväksyttyjen uuselinartarvikkeiden luettelon laatimista koskevan täytäntöönpanoasetuksen luonnosta käsitelleessä julkisessa kuulemisessa ja joka viittasi astaksantiinin osalta huomattavasti korkeampaan ADI-arvoon kuin se, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen oli aiemmin vahvistanut. Lisäksi samassa julkisessa kuulemisessa esitetty näyttö osoitti, että astaksantiinia saadaan huomattava määrä jo tavanomaisesta ruokavaliosta, sillä sitä esiintyy luonnostaan joissakin kaloissa ja äyriäisissä.
- (7) Komissio pyysi 27 päivänä helmikuuta 2018 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽⁸⁾ 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan lausunnon astaksantiinin turvallisuudesta, kun sitä käytetään uuselinartarvikkeena ravintolisissä enintään 8,0 mg päivässä, ottaen huomioon kaikista elintarvikelähteistä peräisin olevan astaksantiinin kokonaismäärän.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 18 päivänä joulukuuta 2019 tieteellisen lausuntonsa ⁽⁹⁾ astaksantiinin turvallisuudesta sikäli kuin on kyse sen käytöstä uuselinartarvikkeena ravintolisissä.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä launnossaan, että uuden näytön perusteella astaksantiinin ADI-arvo on 0,2 mg painokiloa kohden päivässä. Kun otetaan huomioon astaksantiinin ADI-arvo ja astaksantiinin saanti normaalista ruokavaliosta, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että tällä hetkellä sallittujen astaksantiinin enimmäismäärien eli enintään 8,0 mg päivässä ravintolisistä, jotka sisältävät *Haematococcus pluvialis* -levästä saatavaa runsaasti astaksantiinia sisältävää oleoresiiniä, saanti on turvallista aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille.
- (10) Olisi säädettävä uuselinartarvikkeen selkeästä nimityksestä ja merkintävaatimuksesta niiden ravintolisien osalta, jotka sisältävät *Haematococcus pluvialis* -levästä saatavaa runsaasti astaksantiinia sisältävää oleoresiiniä, sen varmistamiseksi, että alle 14-vuotiaat lapset ja nuoret eivät käytä kyseisiä ravintolisiiä.
- (11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (12) Markkinoilta saatu näyttö näyttää osoittavan, että vaikka ravintolisät, jotka sisältävät $\leq 8,0$ mg astaksantiinia, ovat tällä hetkellä sallittuja koko väestölle, niitä eivät käytännössä käytä lapset ja nuoret vaan lähes yksinomaan aikuisväestö. Hallinnollisen rasisitteen rajoittamiseksi ja jotta elintarvikealan toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, olisi säädettävä siirtymäkausista, jotka koskevat $\leq 8,0$ mg astaksantiinia sisältäviä ravintolisiiä, jotka on ennen tämän asetuksen voimaantuloa saatettu markkinoille tai lähetetty kolmansista maista unioniin ja jotka on tarkoitettu koko väestölle. Näissä siirtymätoimenpiteissä olisi otettava huomioon kuluttajien turvallisuus antamalla heille tietoja asianmukaisesta käytöstä tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa säädetyt ja täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/2470 sisältyvän hyväksyttyjä uuselinartarvikkeita koskevan unionin luettelon kohta, joka koskee uuselinartarviketta "*Haematococcus pluvialis* -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini", tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

2 artikla

1. Koko väestölle tarkoitettuja ravintolisiä, jotka sisältävät $\leq 8,0$ mg astaksantiinia ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka.
2. Unioniin tuotuja koko väestölle tarkoitettuja ravintolisiä, jotka sisältävät $\leq 8,0$ mg astaksantiinia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos tällaisten elintarvikkeiden tuoja voi osoittaa, että ne oli lähetetty kyseisestä kolmannesta maasta ja olivat matkalla unioniin ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää.
3. Elintarvikealan toimijoiden olisi annettava myyntipaikassa esille pantava 1 kohdassa tarkoitettuja ravintolisiä koskeva ilmoitus siitä, että imeväisten, lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten ei pitäisi käyttää kyseisiä ravintolisiä.

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 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta "Haematococcus pluvialis -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini" seuraavasti:

"Hyväksytty uuselintarvike"	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät		
"Haematococcus pluvialis -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini"	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisiä, pikkulapsia, lapsia ja alle 14-vuotiaita nuoria	40–80 mg/päivä oleoresiiniä, eli ≤ 8 mg astaksantiinia päivässä	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Haematococcus pluvialis -levästä saatava runsaasti astaksantiinia sisältävä oleoresiini" Haematococcus pluvialis -levästä saatavaa runsaasti astaksantiinia sisältävää oleoresiiniä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten, lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten ei pitäisi käyttää niitä."	

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1378,**annettu 19 päivänä elokuuta 2021,****luonnonmukaisten ja siirtymävaiheen tuotteiden unioniin suuntautuvaan tuontiin osallistuville kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille myönnettäviä sertifikaatteja koskevien tiettyjen sääntöjen ja hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti****(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 45 artiklan 4 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tuotetta voidaan asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisesti tuoda kolmannelle maalle kyseisen tuotteen saattamiseksi unionin markkinoille luonnonmukaisena tuotteena tai siirtymävaiheen tuotteena, jos toimijoihin ja toimijaryhmiin, mukaan lukien viejät asianomaisessa kolmannessa maassa, on kohdistettu mainitun asetuksen 46 artiklan mukaisesti hyväksytyjen valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten suorittamaa valvontaa ja kyseiset viranomaiset tai laitokset ovat antaneet kaikille tällaisille toimijoille, toimijaryhmille ja viejille sertifikaatin vahvistaen, että ne noudattavat asetusta (EU) 2018/848.
- (2) Asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan soveltamiseksi olisi täsmennettävä kyseisessä säännöksessä tarkoitettua sertifikaatin sisältöä sekä tekniset keinot, joilla sertifikaatti on määrätty antaa.
- (3) Lisäksi asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan soveltamiseksi on aiheellista vahvistaa tässä asetuksessa luettelo hyväksytyistä valvontaviranomaisista ja tarkastuslaitoksista, joilla on toimivalta suorittaa kyseinen valvonta ja myöntää kyseinen sertifikaatti kolmansissa maissa.
- (4) Tätä asetusta olisi selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi sovellettava asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen alkamispäivästä.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat luonnonmukaisen tuotannon komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille myönnettävä sertifikaatti

Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on myönnettävä kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille, joihin on kohdistettu mainitun asetuksen 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettua valvontaa, sertifikaatti, jossa vahvistetaan, että kyseiset toimijat, toimijaryhmät ja viejät noudattavat asetusta (EU) 2018/848, jäljempänä 'sertifikaatti'.

⁽¹⁾ EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

Sertifikaatin osalta sovelletaan seuraavaa:

- a) se on annettava sähköisessä muodossa tämän asetuksen liitteessä I esitetyn mallin mukaisesti ja käyttäen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 ⁽²⁾ 2 artiklan 36 alakohdassa tarkoitettua sähköistä TRACES-järjestelmää (Trade Control and Expert System);
- b) sen avulla on oltava mahdollista määrittää seuraavat:
 - i) sertifikaatin kattama toimija, toimijaryhmä tai viejä, mukaan lukien luettelo toimijaryhmän jäsenistä;
 - ii) sertifikaatin kattamien tuotteiden luokka, luokiteltuna samalla tavalla kuin asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa säädetään; ja
 - iii) sertifikaatin voimassaoloaika;
- c) se todistaa, että toimijan, toimijaryhmän tai viejän toiminta on asetuksen (EU) 2018/848 mukaista; ja
- d) sitä on päivitettävä aina, kun siihen sisältyvät tiedot muuttuvat.

2 artikla

Hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelo

1. Luettelo asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyistä valvontaviranomaisista ja tarkastuslaitoksista vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II. Luettelossa on seuraavat tiedot kustakin hyväksytystä valvontaviranomaisesta tai tarkastuslaitoksesta:
 - a) valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten nimi ja tunnusnumero;
 - b) asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa vahvistetut tuoteluokat kunkin kolmannen maan osalta;
 - c) tuoteluokkien alkuperänä olevat kolmannet maat edellyttäen, että kyseisiä kolmansia maita ei jo kateta kyseisen tuoteluokan tai tuotteen osalta luonnonmukaisten tuotteiden kauppaa koskevalla sopimuksella asetuksen (EU) 2018/848 47 artiklan mukaisesti tai vastaavuuden tunnustamisen kautta mainitun asetuksen 48 artiklan mukaisesti;
 - d) hyväksynnän kesto; ja
 - e) hyväksyntää koskevat poikkeukset tarpeen mukaan.
2. Yksityiskohtaiset tiedot valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen postiosoitteesta, verkkosivuston osoitteesta ja sähköpostiosoitteesta sekä akkreditoinnin asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti myöntävän akkreditointielimen nimi asetetaan julkisesti saataville luonnonmukaista maataloutta koskevalla komission verkkosivustolla.

3 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.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1715, annettu 30 päivänä syyskuuta 2019, virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän ja sen komponenttien toimintaa koskevista säännöistä ("IMSOC-asetus") (EUVL L 261, 14.10.2019, s. 37).

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

SERTIFIKAATIN MALLI

**KOLMANSISSA MAISSA TOIMIVILLE TOIMIJOILLE, TOIMIJARYHMILLE JA VIEJILLE MYÖNNETTÄVÄ,
EUROOPAN UNIONIIN LUONNONMUKAISINA TUOTTEINA TAI SIIRTYMÄVAIHEEN TUOTTEINA
TUOTAVIA TUOTTEITA KOSKEVA SERTIFIKAATTI**

I osa: Pakolliset tiedot

1. Asiakirjan numero	2. (valitaan soveltuva) • Toimija • Toimijaryhmä – ks. 10 kohta • Viejä
3. Toimijan, toimijaryhmän tai viejän nimi ja osoite:	4. Toimijan, toimijaryhmän tai viejän valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero:
5. Toimijan, toimijaryhmän tai viejän toiminta (valitaan soveltuvat):	
• Tuotanto	
• Valmistus	
• Jakelu	
• Varastointi	
• Tuonti	
• Vienti	
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ 35 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut tuoteluokka/-luokat sekä tuotantomenetelmät (valitaan soveltuvat):	
a) jalostamattomat kasvit ja kasvituotteet, mukaan lukien siemenet ja muu kasvien lisäysaineisto	
Tuotantomenetelmä: ☐ luonnonmukainen tuotanto, paitsi siirtymävaiheen aikana ☐ tuotanto siirtymävaiheen aikana ☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa	
b) kotieläimet ja jalostamattomat kotieläintuotteet	
Tuotantomenetelmä: ☐ luonnonmukainen tuotanto, paitsi siirtymävaiheen aikana ☐ tuotanto siirtymävaiheen aikana ☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa	
c) levät ja jalostamattomat vesiviljelytuotteet	
Tuotantomenetelmä: ☐ luonnonmukainen tuotanto, paitsi siirtymävaiheen aikana ☐ tuotanto siirtymävaiheen aikana ☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa	

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1).

d) elintarvikkeina käytettävät jalostetut maataloustuotteet, mukaan lukien vesiviljelytuotteet

Tuotantomenetelmä:

- ☐ luonnonmukaisten tuotteiden tuotanto
☐ siirtymävaiheen tuotteiden tuotanto
☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa

e) rehu

Tuotantomenetelmä:

- ☐ luonnonmukaisten tuotteiden tuotanto
☐ siirtymävaiheen tuotteiden tuotanto
☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa

f) viini

Tuotantomenetelmä:

- ☐ luonnonmukaisten tuotteiden tuotanto
☐ siirtymävaiheen tuotteiden tuotanto
☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa

g) asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä I luetellut muut tuotteet tai edellä oleviin luokkiin kuulumattomat tuotteet

Tuotantomenetelmä:

- ☐ luonnonmukaisten tuotteiden tuotanto
☐ siirtymävaiheen tuotteiden tuotanto
☐ luonnonmukainen tuotanto yhdessä muun kuin luonnonmukaisen tuotannon kanssa

7. Tuotehakemisto:

Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisalaan kuuluvan tuotteen nimi ja/tai neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 ⁽²⁾ tarkoitettu yhdistetyn nimikkeistön koodi (CN-koodi)	☐ Luonnonmukainen ☐ Siirtymävaihe

Tämä asiakirja on myönnetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1378 ⁽³⁾ säännösten mukaisesti varmistuksena siitä, että toimija, toimijaryhmä tai viejä (valitaan soveltuva) toimii asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti.

8. Päivämäärä, paikka Nimi ja allekirjoitus myöntävän valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen puolesta:	9. Sertifikaatti voimassa [päivämäärä]–[päivämäärä]
--	---

10. Luettelo asetuksen (EU) 2018/848 36 artiklassa määritellyn toimijaryhmän jäsenistä

Jäsenen nimi	Jäsenen osoite tai jokin muu tunnistetieto

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

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1378, annettu 19 päivänä elokuuta 2021, luonnonmukaisten tuotteiden unioniin suuntautuvaan tuontiin osallistuville kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille myönnettäviä sertifikaatteja koskevien tiettyjen sääntöjen ja hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti (EUVL L 297, 20.8.2021, s. 24).

II osa: Erityiset vapaaehtoiset tiedot

Täytetään yksi tai useampi kohta, jos toimijalle, toimijaryhmälle tai viejälle täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1378 mukaisesti sertifikaatin myöntävä valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos niin päättää

1. Tuotteiden määrä

Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisalaan kuuluvan tuotteen nimi ja/tai asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 tarkoitettu CN-koodi.	☐ Luonnonmukainen ☐ Siirtymävaihe	Arvioitu määrä kilogrammoina, litroina tai yksikkömääränä

2. Maa-alaa koskevat tiedot

Tuotteen nimi	☐ Luonnonmukainen ☐ Siirtymävaihe ☐ Muu kuin luonnonmukainen	Pinta-ala hehtaareina

3. Luettelo tiloista tai yksiköistä, joissa toimijan tai toimijaryhmän toiminta tapahtuu

Osoite tai maantieteellinen paikanmäärittäminen	Kuvaus I osan 5 kohdassa tarkoitettua toiminnasta

4. Tiedot toimijan tai toimijaryhmän harjoittamasta toiminnasta ja siitä, harjoitetaanko toimintaa omaa tarkoitusta varten vai alihankkijana toiselle toimijalle siten, että alihankkija on vastuussa suoritettua toiminnasta

Kuvaus I osan 5 kohdassa tarkoitettua toiminnasta	☐ Toiminnan harjoittaminen omaa tarkoitusta varten ☐ Toiminnan harjoittaminen toisen toimijan alihankkijana siten, että alihankkija on vastuussa suoritettua toiminnasta

5. Tiedot alihankintana teetetyn kolmannen osapuolen suorittamasta toiminnasta

Kuvaus I osan 5 kohdassa tarkoitetusta toiminnasta	☐ Toimija tai toimijaryhmä on edelleen vastuussa ☐ Alihankkijana toimiva kolmas osapuoli on vastuussa

6. Luettelo alihankkijoista, jotka toteuttavat toimijalle tai toimijaryhmälle toimintoja, joista toimija tai toimijaryhmä on edelleen vastuussa luonnonmukaisen tuotannon osalta ja joista se ei ole siirtänyt kyseistä vastuuta alihankkijalle

Nimi ja osoite	Kuvaus I osan 5 kohdassa tarkoitetusta toiminnasta

7. Tiedot tarkastuslaitoksen akkreditoinnista asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti

- a) akkreditointielimen nimi;
b) hyperlinkki akkreditointisertifikaattiin.

8. Muut tiedot

--

LIITE II

Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaisesti hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelo

Tässä liitteessä tuoteluokista käytetään seuraavia koodeja:

- A: jalostamattomat kasvit ja kasvituotteet, mukaan lukien siemenet ja muu kasvien lisäysaineisto;
- B: kotieläimet ja jalostamattomat kotieläintuotteet;
- C: levät ja jalostamattomat vesiviljelytuotteet;
- D: elintarvikkeina käytettävät jalostetut maataloustuotteet, mukaan lukien vesiviljelytuotteet;
- E: rehu;
- F: viini;
- G: asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä I luetellut muut tuotteet tai edellä oleviin luokkiin kuulumattomat tuotteet.

Tiedot valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen postiosoitteesta, verkkosivuston osoitteesta ja sähköpostiosoitteesta sekä akkreditoinnin myöntävän akkreditointielimen nimi esitetään luonnonmukaista maataloutta koskevalla komission verkkosivustolla.

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen nimi:

- 1) Asianomaiset tunnusnumerot, kolmannet maat ja tuoteluokat

Tunnusnumero	Kolmas maa	Tuoteluokka						
XX-BIO-XXX		A	B	C	D	E	F	G

- 2) Hyväksynnän kesto:

- 3) Poikkeukset:

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1379,**annettu 19 päivänä elokuuta 2021,****tehoaineen famoksadoni hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 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 ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2002/64/EY ⁽²⁾ sisällytettiin famoksadoni 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 luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen famoksadoni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2022.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan famoksadonin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 15 päivänä heinäkuuta 2014.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2002/64/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2002, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta sinidonietylin, syhalofoppi-butylin, famoksadonin, florasulaamin, metalaksyyli-M:n ja pikolinafeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EYVL L 189, 18.7.2002, s. 31).

⁽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 asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 3 päivänä heinäkuuta 2015 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko famoksadonin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että on hyvin todennäköistä, että hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL) ylittyy työntekijöillä viljelykasvien käsin korjaamisen aikana, myös henkilönsuojaimia käytettäessä, kaikkien arvioitujen edustavien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että famoksadonin käytöstä aiheutuu nisäkkäille suuri pitkän aikavälin riski ja vesieliöille suuri riski. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että saatavilla olevat tiedot eivät riitä tekemään päätelmiä lintuja koskevista pitkän aikavälin riskinarvioinneista.
- (9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1141/2010 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (10) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (11) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimista tehoaineen famoksadoni hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (13) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa famoksadonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (14) Jos jäsenvaltiot myöntävät famoksadonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi oltava mahdollisimman lyhyt ja päättyvä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
- (15) Famoksadonin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään kesäkuuta 2022 täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (16) Tämä asetus ei estä famoksadonin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4194

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/745, annettu 6 päivänä toukokuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, kalsiumkarbonaatti, kaptaani, hiilidioksidi, symoksaniili, dimetomorfi, etefoni, teepuu-uute, famoksadoni, rasvojen tislauksjäämät, rasvahapot C7–C20, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, heptamaloxyloglukaani, hydrolysoitunut proteiinit, rautasulfaatti, metatsakloori, metributsiini, milbemektini, *Paecilomyces lilacinus* kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/rapsiöljy, kaliumvetykarbonaatti, propamokarbi, protiokonatsoli, kvartsihiekkä, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasviperäiset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 160, 7.5.2021, s. 89).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen famoksadoni hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta famoksadonia koskeva rivi 35.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava famoksadonia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 16 päivänä maaliskuuta 2022.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päättyttävä viimeistään 16 päivänä syyskuuta 2022.

5 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1380,

annettu 19 päivänä elokuuta 2021,

Ukrainan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 (⁽¹⁾) ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompaa käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan kolmansien maiden unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen myöntämät koronatodistukset voidaan hyväksyä, jos komissio katsoo, että kyseiset todistukset myönnetään asetuksen nojalla vahvistettuja vaatimuksia vastaaviksi katsottavien vaatimusten mukaisesti. Lisäksi jäsenvaltioiden on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/954 (⁽²⁾) mukaisesti sovellettava asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistettuja sääntöjä myös niihin kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu mainitun asetuksen soveltamisalaan, edellyttäen, että he oleskelevat tai asuvat laillisesti jonkin jäsenvaltion alueella ja että heillä on oikeus matkustaa muihin jäsenvaltioihin unionin oikeuden mukaisesti. Sen vuoksi tässä päätöksessä säädettyjä vastaavuushavaintoja olisi sovellettava koronatodistuksiin, jotka Ukraina on myöntänyt unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen. Tällaisia vastaavuushavaintoja sovelletaan asetuksen (EU) 2021/954 perusteella vastaavasti myös koronatodistuksiin, joita Ukraina myöntää mainitussa asetuksessa vahvistetuina edellytyksin jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille.
- (3) Ukraina toimitti komissiolle 16 päivänä heinäkuuta 2021 yksityiskohtaiset tiedot covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämisestä valtiollisen sähköisten palvelujen portaalien (Diia-portaalien ja -mobiilisovelluksen) kautta. Ukraina ilmoitti komissiolle katsovansa, että sen koronatodistukset myönnetään sellaisen standardin ja sellaisen teknologisen järjestelmän mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehysten kanssa, niin että todistusten aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Ukraina ilmoitti komissiolle tältä osin, että Ukrainan valtiollisen sähköisten palvelujen portaalien (Diia-portaalien ja -mobiilisovelluksen) kautta myöntämät koronatodistukset sisältävät asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä tarkoitettut tiedot.

(⁽¹⁾) EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

(⁽²⁾) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/954, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Komissio suoritti 4 päivänä elokuuta 2021 Ukrainan pyynnöstä teknisiä testejä, jotka osoittivat, että covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, joita Ukraina myöntää valtiollisen sähköisten palvelujen portaalin (Diia-portaalin ja -mobiilisovelluksen) kautta, ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehyksen kanssa, niin että niiden aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Komissio vahvisti myös, että Ukrainan valtiollisen sähköisten palvelujen portaalin (Diia-portaalin ja -mobiilisovelluksen) kautta myöntämät covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset sisältävät tarvittavat tiedot.
- (5) Lisäksi Ukraina ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia rokotustodistuksia covid-19-rokotteiden perusteella. Tällaisia rokotteita ovat tällä hetkellä Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield ja NVX-CoV2373.
- (6) Ukraina ilmoitti komissiolle myös, että se myöntää yhteentoimivia testaustodistuksia ainoastaan niistä nukleiinihappotesteistä ja pika-antigeenitesteistä, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU⁽³⁾ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen⁽⁴⁾ perusteella hyväksymässä covid-19-pika-antigeenitestien yhteisessä ja päivitettyssä luettelossa.
- (7) Lisäksi Ukraina ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia taudista parantumista koskevia todistuksia aikaisintaan 14 päivän kuluttua positiivisesta testistä. Nämä todistukset ovat voimassa enintään 180 päivää ensimmäisen positiivisen testin päivämäärästä.
- (8) Ukraina ilmoitti komissiolle myös hyväksyvänsä jäsenvaltioiden, ETA-maiden ja muiden sellaisten maiden, joista on annettu asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan mukainen täytäntöönpanopäätös, myöntämät rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset. Ukraina ilmoitti lisäksi komissiolle, että henkilöt, joilla on EU:n digitaalisessa koronatodistuksessa todistus negatiivisesta nukleiinihappotestistä tai negatiivisesta pika-antigeenitestistä, saavat tulla Ukrainaan, mutta Ukrainan kansalaisten tavoin heidän on tehtävä toinen nukleiinihappotesti tai pika-antigeenitesti 72 tunnin kuluessa.
- (9) Lisäksi Ukraina ilmoitti komissiolle, että kun todistuksia todennetaan Ukrainassa, niihin sisältyviä henkilötietoja käsitellään ainoastaan sen todentamiseksi ja vahvistamiseksi, että todistuksen haltijalla on rokotus tai testitulostai että hän on parantunut taudista, eikä niitä säilytetä jälkikäteen.
- (10) Näin ollen tarvittavat edellytykset sen vahvistamiseksi, että Ukrainan valtiollisen sähköisten palvelujen portaalin (Diia-portaalin ja -mobiilisovelluksen) kautta myöntämät koronatodistukset voidaan katsoa asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi, täyttyvät.
- (11) Sen vuoksi koronatodistukset, jotka Ukraina myöntää valtiollisen sähköisten palvelujen portaalin (Diia-portaalin ja -mobiilisovelluksen) kautta, olisi hyväksyttävä asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuin edellytyksin.
- (12) Tämän päätöksen soveltamiseksi Ukraina olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.
- (13) Unionin etujen suojaamiseksi erityisesti kansanterveyden alalla komissio voi käyttää valtuuksiaan keskeyttääkseen tämän päätöksen soveltamisen tai kumotakseen sen, jos asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan edellytykset eivät enää täyty.
- (14) Koska Ukraina olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen mahdollisimman nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, jotka Ukraina myöntää valtiollisen sähköisten palvelujen portaalien (DiiA-portaalien ja -mobiilisovelluksen) kautta, katsotaan asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa.

2 artikla

Ukraina liitetään asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1381,**annettu 19 päivänä elokuuta 2021,****Pohjois-Makedonian tasavallan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompaa käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan kolmansien maiden unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen myöntämät koronatodistukset voidaan hyväksyä, jos komissio katsoo, että kyseiset todistukset myönnetään asetuksen nojalla vahvistettuja vaatimuksia vastaaviksi katsottavien vaatimusten mukaisesti. Lisäksi jäsenvaltioiden on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/954 ⁽²⁾ mukaisesti sovellettava asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistettuja sääntöjä myös niihin kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu mainitun asetuksen soveltamisalaan, edellyttäen, että he oleskelevat tai asuvat laillisesti jonkin jäsenvaltion alueella ja että heillä on oikeus matkustaa muihin jäsenvaltioihin unionin oikeuden mukaisesti. Sen vuoksi tässä päätöksessä säädettyjä vastaavuushavaintoja olisi sovellettava covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskeviin todistuksiin, joita Pohjois-Makedonia myöntää unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen. Tällaisia vastaavuushavaintoja sovelletaan asetuksen (EU) 2021/954 perusteella vastaavasti myös covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskeviin todistuksiin, joita Pohjois-Makedonia myöntää mainitussa asetuksessa vahvistetuun edellytykseen jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille.
- (3) Pohjois-Makedonia toimitti komissiolle 8 päivänä heinäkuuta 2021 tiedot covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämisestä kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti. Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle katsovansa, että sen covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset myönnetään sellaisen standardin ja sellaisen teknologisen järjestelmän mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehiksen kanssa, niin että todistusten aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle tältä osin, että Pohjois-Makedonian kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti myöntämät covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset sisältävät asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä tarkoitettut tiedot.

⁽¹⁾ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/954, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Komissio suoritti 26 päivänä heinäkuuta 2021 Pohjois-Makedonian pyynnöstä teknisiä testejä, jotka osoittivat, että covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, joita Pohjois-Makedonia myöntää kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti, ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehityksen kanssa, niin että todistusten aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Komissio vahvisti myös, että Pohjois-Makedonian kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti myöntämät covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset sisältävät tarvittavat tiedot.
- (5) Lisäksi Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia rokotustodistuksia covid-19-rokotteiden Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm ja Sinovac perusteella.
- (6) Lisäksi Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia testaustodistuksia ainoastaan niistä nukleiinihappotesteistä ja pika-antigeenitesteistä, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU⁽³⁾ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen⁽⁴⁾ perusteella hyväksymässä covid-19-pika-antigeenitestien yhteisessä ja päivitettyssä luettelossa.
- (7) Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle myös hyväksyvänsä jäsenvaltioiden, ETA-maiden ja muiden sellaisten maiden, joista on annettu asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan mukainen täytäntöönpanopäätös, myöntämät rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset.
- (8) Lisäksi Pohjois-Makedonia ilmoitti komissiolle, että kun todistuksia todennetaan Pohjois-Makedoniassa, niihin sisältyviä henkilötietoja käsitellään ainoastaan sen todentamiseksi ja vahvistamiseksi, että todistuksen haltijalla on rokotus tai testitulostai että hän on parantunut taudista, eikä niitä säilytetä jälkikäteen.
- (9) Näin ollen tarvittavat edellytykset sen vahvistamiseksi, että Pohjois-Makedonian kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti myöntämät covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset voidaan katsoa asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi, täyttyvät.
- (10) Sen vuoksi Pohjois-Makedonian kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti myöntämät covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset olisi hyväksyttävä asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 8 kohdassa tarkoitettui edellytyksin.
- (11) Tämän päätöksen soveltamiseksi Pohjois-Makedonia olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronastodistuksen luottamuskehitykseen.
- (12) Unionin etujen suojaamiseksi erityisesti kansanterveyden alalla komissio voi käyttää valtuuksiaan keskeyttääkseen tämän päätöksen soveltamisen tai kumotakseen sen, jos asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan edellytykset eivät enää täyty.
- (13) Koska Pohjois-Makedonia olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronastodistuksen luottamuskehitykseen mahdollisimman nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, joita Pohjois-Makedonia myöntää kansallisen sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti, katsotaan asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa.

2 artikla

Pohjois-Makedonia liitetään asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamus-
kehykseen.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1382,**annettu 19 päivänä elokuuta 2021,****Turkin tasavallan myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompaa käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan kolmansien maiden unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen myöntämät koronatodistukset voidaan hyväksyä, jos komissio katsoo, että kyseiset todistukset myönnetään asetuksen nojalla vahvistettuja vaatimuksia vastaaviksi katsottavien vaatimusten mukaisesti. Lisäksi jäsenvaltioiden on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/954 ⁽²⁾ mukaisesti sovellettava asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistettuja sääntöjä myös niihin kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu mainitun asetuksen soveltamisalaan, edellyttäen, että he oleskelevat tai asuvat laillisesti jonkin jäsenvaltion alueella ja että heillä on oikeus matkustaa muihin jäsenvaltioihin unionin oikeuden mukaisesti. Sen vuoksi tässä päätöksessä säädettyjä vastaavuushavaintoja olisi sovellettava koronatodistuksiin, jotka Turkin tasavalta myöntää unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen. Tällaisia vastaavuushavaintoja sovelletaan asetuksen (EU) 2021/954 perusteella vastaavasti myös koronatodistuksiin, joita Turkin tasavalta myöntää mainitussa asetuksessa vahvistetuina edellytyksin jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille.
- (3) Turkin tasavalta toimitti komissiolle 9 päivänä heinäkuuta 2021 yksityiskohtaiset tiedot covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämistä "Health Pass" -järjestelmän mukaisesti. Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle katsovansa, että sen koronatodistukset myönnetään sellaisen standardin ja sellaisen teknologisen järjestelmän mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehiksen kanssa, niin että todistusten aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle tältä osin, että Turkin tasavallan "Health Pass" -järjestelmän mukaisesti myöntämät koronatodistukset sisältävät asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä tarkoitettut tiedot.

⁽¹⁾ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/954, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Komissio suoritti 26 päivänä heinäkuuta 2021 Turkin tasavallan pyynnöstä teknisiä testejä, jotka osoittivat, että covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, joita Turkin tasavalta myöntää "Health Pass"-järjestelmän mukaisesti, ovat yhteentoimivia asetuksella (EU) 2021/953 perustetun luottamuskehyksen kanssa, niin että todistusten aitous, pätevyys ja eheys voidaan todentaa. Komissio vahvisti myös, että Turkin tasavallan "Health Pass"-järjestelmänsä mukaisesti myöntämät koronatodistukset sisältävät tarvittavat tiedot.
- (5) Lisäksi Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia rokotustodistuksia covid-19-rokotteiden perusteella. Tällaisia rokotteita ovat tällä hetkellä Sinovac, Comirnaty ja Sputnik V.
- (6) Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle myös, että se myöntää yhteentoimivia testaustodistuksia ainoastaan niistä nukleiinihappotesteistä ja pika-antigeenitesteistä, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU⁽³⁾ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen⁽⁴⁾ perusteella hyväksymässä covid-19-pika-antigeenitestien yhteisessä ja päivitettyssä luettelossa.
- (7) Lisäksi Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia taudista parantumista koskevia todistuksia aikaisintaan 21 päivän kuluttua positiivisesta testistä. Nämä todistukset ovat voimassa enintään 180 päivää ensimmäisen positiivisen testin päivämäärästä.
- (8) Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle myös hyväksyvänsä jäsenvaltioiden, ETA-maiden ja muiden sellaisten maiden, joista on annettu asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan mukainen täytäntöönpanopäätös, myöntämät rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset.
- (9) Lisäksi Turkin tasavalta ilmoitti komissiolle, että kun todistuksia todennetaan Turkissa, niihin sisältyviä henkilötietoja käsitellään ainoastaan sen todentamiseksi ja vahvistamiseksi, että todistuksen haltijalla on rokotus tai testitulostai että hän on parantunut taudista, eikä niitä säilytetä jälkikäteen.
- (10) Näin ollen tarvittavat edellytykset sen vahvistamiseksi, että Turkin tasavallan "Health Pass"-järjestelmän mukaisesti myöntämät koronatodistukset voidaan katsoa asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi, täyttyvät.
- (11) Sen vuoksi koronatodistukset, jotka Turkin tasavalta myöntää "Health Pass"-järjestelmän mukaisesti, olisi hyväksyttävä asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin edellytyksiin.
- (12) Tämän päätöksen soveltamiseksi Turkin tasavalta olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.
- (13) Unionin etujen suojaamiseksi erityisesti kansanterveyden alalla komissio voi käyttää valtuuksiaan keskeyttääkseen tämän päätöksen soveltamisen tai kumotakseen sen, jos asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan edellytykset eivät enää täyty.
- (14) Koska Turkin tasavalta olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen mahdollisimman nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Covid-19-rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevat todistukset, joita Turkin tasavalta myöntää "Health Pass"-järjestelmänsä mukaisesti, katsotaan asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaaviksi vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa.

2 artikla

Turkin tasavalta liitetään asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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