

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 3



Uitgave  
in de Nederlandse taal

Wetgeving

58e jaargang

7 januari 2015

Inhoud

### II Niet-wetgevingshandelingen

#### VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/6 van de Commissie van 31 oktober 2014 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 443/2009 van het Europees Parlement en de Raad teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de massa van nieuwe personenauto's die in 2011, 2012 en 2013 zijn geregistreerd <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Verordening (EU) 2015/7 van de Commissie van 6 januari 2015 tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaat en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 <sup>(1)</sup> .....** 3
- ★ **Verordening (EU) 2015/8 van de Commissie van 6 januari 2015 tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan <sup>(1)</sup> .....** 6
- ★ **Verordening (EU) 2015/9 van de Commissie van 6 januari 2015 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 142/2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn <sup>(1)</sup> .....** 10
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2015/10 van de Commissie van 6 januari 2015 inzake criteria voor aanvragers van spoorweginfrastructuurcapaciteit en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014 <sup>(1)</sup> .....** 34
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2015/11 van de Commissie van 6 januari 2015 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Kranjska klobasa (BGA)) .....** 37
- Uitvoeringsverordening (EU) 2015/12 van de Commissie van 6 januari 2015 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit ..... 40

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

## RICHTLIJNEN

- ★ **Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/13 van de Commissie van 31 oktober 2014 tot wijziging van bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het debietsbereik van watermeters <sup>(1)</sup> .....** 42

## BESLUITEN

- ★ **Besluit (EU) 2015/14 van de Commissie van 5 januari 2015 tot wijziging van Besluit 2012/88/EU van de Commissie betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het trans-Europese spoorwegsysteem (Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 9909) <sup>(1)</sup> .....** 44
- ★ **Besluit (EU) 2015/15 van de Commissie van 5 januari 2015 betreffende de door Finland overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad genomen maatregel om het in de handel brengen van hoofdbeschermers „Ribcap” te verbieden (Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 10114) .....** 59
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/16 van de Commissie van 6 januari 2015 betreffende de bekendmaking, met een voorbehoud, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van de referentie van de norm EN 1870-17:2012 inzake handmatig horizontale afkortzaagmachines met een zaageenheid in het kader van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> .....** 61

---

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2015/6 VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2014

**tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 443/2009 van het Europees Parlement en de Raad teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de massa van nieuwe personenauto's die in 2011, 2012 en 2013 zijn geregistreerd**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 443/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 tot vaststelling van emissienormen voor nieuwe personenauto's, in het kader van de communautaire geïntegreerde benadering om de CO<sub>2</sub>-emissies van lichte voertuigen te beperken <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De waarde voor de gemiddelde massa die wordt gebruikt voor het berekenen van de specifieke CO<sub>2</sub>-emissies voor iedere nieuwe personenauto moet om de drie jaar worden aangepast teneinde rekening te houden met de veranderingen in de gemiddelde massa van nieuwe voertuigen die in de Unie worden geregistreerd.
- (2) Uit de monitoring van de massa in rijklare toestand van nieuwe personenauto's die in de kalenderjaren 2011, 2012 en 2013 zijn geregistreerd, blijkt duidelijk dat de gemiddelde massa is toegenomen en dat het in punt 1, onder b), van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 443/2009 vermelde getal M<sub>0</sub> derhalve moet worden aangepast.
- (3) Voor deze eerste aanpassing dient uitzonderlijk rekening te worden gehouden met het feit dat de kwaliteit van de in de jaren 2011, 2012 en 2013 gemonitorde gegevens uiteenliep. Bij het vaststellen van de nieuwe waarde moet derhalve uitsluitend gebruik worden gemaakt van de massawaarden die door de betrokken voertuigfabrikanten konden worden geverifieerd, waarbij massawaarden die duidelijk incorrect waren, zoals meer dan 2 840 kg of minder dan 500 kg, en waarden met betrekking tot voertuigen die buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 443/2009 vallen, werden uitgesloten. Bovendien is de nieuwe waarde gebaseerd op het gewogen gemiddelde, waarbij rekening wordt gehouden met het aantal nieuwe registraties in ieder referentiejaar.
- (4) Tegen die achtergrond moet de M<sub>0</sub>-waarde die van toepassing is vanaf 1 januari 2016 met 20,4 kg worden verhoogd van 1 372,0 naar 1 392,4 kg,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 443/2009 wordt punt 1, onder b), vervangen door:

„b) Vanaf 2016:

$$\text{Specifieke CO}_2\text{-emissie} = 130 + a \times (M - M_0)$$

<sup>(1)</sup> PBL 140 van 5.6.2009, blz. 1.

waarin:

M = de massa van het voertuig in kilogram (kg)

$M_0$  = 1 392,4

a = 0,0457".

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

**VERORDENING (EU) 2015/7 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaat en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 18, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) Krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> vastgesteld, waarin een lijst is opgenomen van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.
- (3) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten indienen. De nationale bevoegde autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de EFSA” genoemd, voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.
- (4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Om innovatie te stimuleren wordt een versnelde vorm van vergunningverlening toegepast op gezondheidsclaims die op nieuw ontwikkeld wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn gebaseerd en/of een onderzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatten.
- (6) Ingevolge een aanvraag van Aptonia, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glycemische koolhydraten en herstel van de normale werking van de spieren (contractie) na zware lichamelijke inspanning (vraag nr. EFSA-Q-2013-00234) <sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glycemische koolhydraten versterken de aanvulling van spierglycogeen na zware lichamelijke inspanning”.
- (7) Op 25 oktober 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van glycemische koolhydraten en het geclaimde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet daarom worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (8) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en dat de formulering en de presentatie in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van de door de aanvrager gebruikte claims dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen als die die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen.

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) In overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims omvat, worden bijgewerkt om rekening te houden met deze verordening.
- (10) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager en van het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (11) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaim wordt opgenomen in de lijst van toegestane claims van de Unie zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

*Artikel 2*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst
„Koolhydraten	Koolhydraten dragen bij tot het herstel van de normale werking van de spieren (contractie) na zeer intensieve en/of langdurige lichaamsbeweging die tot spiervermoeidheid en depletie van de glycogeenvoorraad in skeletspieren heeft geleid	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die koolhydraten bevatten die door het menselijk organisme worden gemetaboliseerd (met uitzondering van polyolen). Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij de consumptie van koolhydraten, uit alle bronnen, in een totale inname van 4 g per kg lichaamsgewicht in doses, waarvan de eerste binnen de eerste 4 uur en de laatste niet later dan 6 uur na de zeer intensieve en/of langdurige lichaamsbeweging met spiervermoeidheid en depletie van de glycogeenvoorraad in skeletspieren tot gevolg.	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die zijn bedoeld voor volwassenen die zeer intensieve en/of langdurige lichaamsbeweging hebben verricht met spiervermoeidheid en depletie van de glycogeenvoorraad in skeletspieren tot gevolg.	2013;11(10):3409”	

**VERORDENING (EU) 2015/8 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 18, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten worden ingediend. De nationale bevoegde autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.
- (3) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA. In sommige gevallen kan de wetenschappelijke risicobeoordeling alleen niet alle gegevens verschaffen waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd, en daarom moeten ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking worden genomen.
- (4) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose wordt in het normale energiemetabolisme van het lichaam gemetaboliseerd”.
- (5) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme. De doelgroep is de bevolking in het algemeen.
- (6) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose ondersteunt de normale lichamelijke activiteit”.
- (7) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme”.

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2694.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2695.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2696.



- (9) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).
- (10) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme tijdens lichaamsbeweging”.
- (11) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).
- (12) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normale werking van de spieren”.
- (13) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).
- (14) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten gezondheidsclaims worden gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. De verlening van een vergunning kan ook rechtmatig worden geweigerd als de gezondheidsclaims niet voldoen aan andere algemene en specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, zelfs in geval van een gunstige wetenschappelijke beoordeling door de EFSA. Voedings- of gezondheidsclaims zijn niet toelaatbaar indien zij indruisen tegen de algemeen aanvaarde voedings- en gezondheidsbeginselen. De EFSA concludeerde dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van glucose en een bijdrage tot een normaal energieleverend metabolisme. Het gebruik van een dergelijke gezondheidsclaim zou echter een tegenstrijdige en verwarrende boodschap aan de consumenten overbrengen omdat hij het gebruik van suikers zou aanmoedigen, terwijl nationale en internationale autoriteiten op grond van algemeen aanvaard wetenschappelijk advies de consument informeren dat de inname daarvan moet worden verminderd. Daarom voldoet een dergelijke claim niet aan artikel 3, tweede alinea, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dat bepaalt dat het gebruik van claims niet dubbelzinnig of misleidend mag zijn. Bovendien zou, ook al werd de gezondheidsclaim in kwestie alleen onder specifieke gebruiksvoorwaarden en/of met aanvullende vermeldingen of waarschuwingen toegestaan, de verwarring bij de consument niet in voldoende mate kunnen worden weggenomen, en bijgevolg mag de claim niet worden toegestaan.
- (15) De gezondheidsclaims waarop deze verordening betrekking heeft, zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 die tot de vaststelling van de lijst van toegestane gezondheidsclaims in aanmerking komen voor de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening, op voorwaarde dat zij aan die verordening voldoen.
- (16) De lijst van toegestane gezondheidsclaims is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup> en is van toepassing sinds 14 december 2012. Met betrekking tot in artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 genoemde claims waarvan de beoordeling door de EFSA of de bestudering door de Commissie niet uiterlijk op 14 december 2012 is afgerond en die krachtens deze verordening niet worden opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims, is het passend te voorzien in een overgangperiode waarbinnen zij verder mogen worden gebruikt, zodat zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als de nationale bevoegde autoriteiten zich aan het verbod op dergelijke claims kunnen aanpassen.
- (17) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager en van het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2697.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2698.

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).

(18) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims die vóór de inwerkingtreding van deze verordening werden gebruikt, mogen verder worden gebruikt gedurende een periode van ten hoogste zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze Verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

**Afgewezen gezondheidsclaims**

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Glucose	Glucose wordt in het normale energiemetabolisme van het lichaam gemetaboliseerd	Q-2012-00266
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Glucose	Glucose ondersteunt de normale lichamelijke activiteit	Q-2012-00267
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Glucose	Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme	Q-2012-00268
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Glucose	Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme tijdens lichaamsbeweging	Q-2012-00269
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Glucose	Glucose draagt bij tot een normale werking van de spieren	Q-2012-00270

**VERORDENING (EU) 2015/9 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 142/2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien de Akte van toetreding van Kroatië, en met name artikel 50,

Gezien Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (Verordening dierlijke bijproducten) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 1, onder b), c), d) en g), artikel 18, lid 3, onder b) i), artikel 19, lid 4, onder c), artikel 20, lid 11, artikel 21, lid 6, onder d), artikel 23, lid 3, artikel 27, punt c), artikel 31, lid 2, artikel 40, punt f), artikel 41, lid 3, en artikel 42, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1069/2009 zijn volks- en diergezondheidsvoorschriften vastgesteld voor dierlijke bijproducten en afgeleide producten om risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid als gevolg van die producten te voorkomen of tot een minimum te beperken. Die verordening stelt ook een eindpunt vast in de productieketen voor bepaalde afgeleide producten, waarna die producten niet meer aan die verordening hoeven te voldoen.
- (2) Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> stelt uitvoeringsvoorschriften vast voor Verordening (EG) nr. 1069/2009, met inbegrip van voorschriften inzake de goedkeuring van alternatieve methoden voor het gebruik of de verwijdering van dierlijke bijproducten of afgeleide producten en de eisen voor het op de markt brengen van organische meststoffen en bepaalde andere dierlijke bijproducten.
- (3) Overeenkomstig artikel 19, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor het verzamelen, vervoeren en verwijderen van categorie 3-materiaal, als bedoeld in artikel 10, onder f), van die verordening, met andere middelen zoals bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Overeenkomstig artikel 36, lid 3, van Verordening (EU) nr. 142/2011 is deze mogelijkheid beperkt tot de overgangperiode tot en met 31 december 2014. Bepaalde lidstaten verlenen toestemming voor het verzamelen, vervoeren en verwijderen met de andere middelen, zoals bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011, van kleine hoeveelheden van voormalige voedingsmiddelen tot 20 kg per week.
- (4) Aangezien er geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid zijn gemeld en rekening houdend met het feit dat in bepaalde gevallen de verwijdering overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 onaanvaardbaar duur zou zijn in vergelijking met het ter plaatse verwijderen, lijkt het gerechtvaardigd om de tijdelijke afwijking als permanente optie toe te staan, mits deze verwijdering niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid leidt. Artikel 15 van Verordening (EU) nr. 142/2011, dat bijzondere regels vastlegt voor de toepassing van artikel 19, lid 1, onder a), b), c), e) en f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, dient derhalve te worden aangevuld met een verwijzing naar de maatregelen bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011, die ook dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd. Na raadpleging van de lidstaten en de organisaties van belanghebbenden dient de mogelijkheid dat de lidstaten kunnen besluiten om het volume te verhogen tot maximaal 50 kg per week te worden opgeheven wanneer de tijdelijke afwijking een permanente optie wordt. Bovendien dient lid 3 van artikel 36 van Verordening (EU) nr. 142/2011 te worden geschrapt.

<sup>(1)</sup> PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn (PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1).

- (5) Gezien het lage risico van contacten van landbouwhuisdieren met organische meststoffen en bodemverbeteraars die bepaalde exploitanten en gebruikers gebruiken, met name wanneer zij actief zijn buiten de voedsel- en voederketen, dient het de bevoegde instanties te worden toegestaan die exploitanten en gebruikers vrij te stellen van de registratieplicht uit hoofde van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1069/2009. Deze exploitanten en gebruikers moeten worden toegevoegd aan de lijst van exploitanten die zijn vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 142/2011. Artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Bij groeimedia, met inbegrip van potgrond, met een gering gehalte aan dierlijke bijproducten of afgeleide producten en verpakt voor gebruik door de eindgebruiker, bestaat geen risico dat zij worden gebruikt als voeder voor landbouwhuisdieren. De beperking tot een inhoud van minder dan 5 % in volume van afgeleide producten van categorie 2 of 3-materiaal in de groeimedia, met inbegrip van potgrond, verkleint het risico van gebruik als voeder voor landbouwhuisdieren, aangezien het hoge gehalte aarde en andere materialen dergelijke producten oneetbaar maakt voor landbouwhuisdieren. Bij de productie van groeimedia mag verwerkte dierlijke mest worden gebruikt. De verwerkte mest mag echter niet het enige bestanddeel van het groeimedium zijn. Het aandeel mest mag niet meer dan 50 % van het volume van groeimedia zijn. Verwerkte mest mag niet worden gebruikt voor de productie van groeimedia wanneer voor de plaats van herkomst een verbod geldt in verband met een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte bij landbouwhuisdieren. Bijgevolg kunnen dergelijke producten worden vrijgesteld van de veterinaire controles voor het in de handel brengen, met uitzondering van invoer. Artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De definities van „tussenproducten” en „handelsmonsters” in de punten 35 en 39 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moeten worden verduidelijkt om ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen te voorkomen. De definitie van „tussenproducten” omvat ook de bestemming van deze tussenproducten. Het is zinvol deze definitie uit te breiden met mogelijke toepassingen in de cosmetische industrie. Afgeleide producten die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> worden overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 aangegeven als het eindpunt in de productieketen. Bovendien moet worden verduidelijkt dat voeder voor gezelschapsdieren mag worden ingevoerd in de EU als handelsmonster ten behoeve van vervoederingsstudies of het testen van machines of uitrusting. De definities van „tussenproducten” en „handelsmonsters” in de punten 35 en 39 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Hoewel paardachtigen, overeenkomstig artikel 3, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, als landbouwhuisdieren worden beschouwd, hebben bepaalde individuele paardachtigen een bijzonder nauwe band met hun eigenaar/verzorger. Daarom is het gerechtvaardigd om te voorzien in de mogelijkheid van crematie van gestorven paardachtigen in verbrandingsovens die voor dat doel zijn goedgekeurd door de bevoegde instantie, mits die paardachtigen afkomstig zijn van bedrijven waarvoor geen verbodsmaatregelen gelden in verband met ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat. Richtlijn 2009/156/EG van de Raad <sup>(2)</sup> bevat onder meer veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, met inbegrip van voorschriften voor de identificatie van paardachtigen. Alleen gestorven paardachtigen die aan die richtlijn voldoen, mogen individueel worden gecremeerd in verbrandingsinstallaties met een lage capaciteit. Hoofdstuk III van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Artikel 13, onder g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bepaalt dat dierlijke bijproducten die afkomstig zijn van waterdieren van categorie 2-materiaal mogen worden ingekuild, tot compost verwerkt of in biogas omgezet. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de evaluatie van een nieuwe methode voor de verwerking van dierlijke bijproducten van categorie 2-materiaal afkomstig van vis <sup>(3)</sup>. Volgens dit advies van de EFSA kunnen risico's van categorie 2-materiaal afkomstig van vis voldoende worden beperkt door de verwerkingsmethode, en afgeleide producten kunnen derhalve worden gebruikt voor de productie van organische meststoffen, tot compost worden verwerkt of omgezet worden in biogas, of gebruikt worden voor de productie van voeder voor pelsdieren of andere dieren die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd. Het advies van de EFSA concludeert dat er geen toename van het risico is als de verwerkingsmethode ook wordt toegepast voor de verwerking van bijproducten afkomstig van waterdieren van categorie 3-materiaal. Categorie 3-materiaal afkomstig van waterdieren kan derhalve worden bestemd voor doeleinden als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.
- (10) Gezien het resultaat van de risicobeoordeling door de EFSA dient het inkuilen van vismateriaal te worden toegevoegd aan de lijst van alternatieve verwerkingsmethoden in hoofdstuk IV van bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2009/156/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen (geconsolideerde versie) (PB L 192 van 23.7.2010, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9 (9): 2389 [11 blz.].

- (11) Gistingsresiduen en compost van dierlijke oorsprong kunnen in de praktijk gemengd zijn met materiaal van niet-dierlijke oorsprong. Exploitanten moeten weten welke regels gelden voor de verwijdering van dergelijke gistingsresiduen en compost. Daarnaast is het noodzakelijk te preciseren in welke gevallen compost en gistingsresiduen afkomstig van keukenafval en etensresten kunnen worden verwijderd op een toegelaten stortplaats. Hoofdstuk III van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Kroatië heeft een lijst ingediend van wilde aasetende vogels die onder de afwijking voor bijzondere vervoederingsdoeleinden overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zouden moeten vallen. De lijst van soorten van aasetende vogels in bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De EFSA heeft het risico van compostering in cellen en daaropvolgende verbranding van op het bedrijf gestorven varkens beoordeeld <sup>(1)</sup> en geconcludeerd dat de compostering in cellen als bedoeld in de alternatieve parameters die zijn vastgesteld in hoofdstuk III, afdeling 2, van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 geen afdoende behandeling is voor de veilige verwijdering van categorie 2-materiaal en kan derhalve niet worden aangemerkt als een alternatieve verwerkingsmethode in hoofdstuk IV van bijlage IV bij die verordening. Naar aanleiding van de beoordeling door de EFSA moet de „aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding” beschouwd worden als een specifieke verspreidingsbeperkende methode voor de opslag van dierlijke bijproducten in afwachting van de verwijdering daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009. Om deze methode te onderscheiden van de erkende methoden van compostering en de voor composteringsinstallaties verplichte goedkeuringsprocedure zoals vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 te vermijden, is het zinvol deze methode op te nemen in een nieuw hoofdstuk in bijlage IX bij die verordening, samen met de methode „hydrolyse gevolgd door verwijdering”, momenteel vermeld in punt H van afdeling II van hoofdstuk IV van bijlage IV, die gebaseerd is op dezelfde beginselen. Voorts dient de verwijzing naar bijlage IV in afdeling 11 van hoofdstuk II van bijlage XVI dienovereenkomstig te worden aangepast. De bijlagen IV, IX en XVI bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Gesmolten vet afkomstig van categorie 3-materiaal is onderworpen aan specifieke voorschriften volgens hoofdstuk II, afdeling 3, van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Er zijn echter geen redenen van diergezondheid om de verwerking van categorie 3-materiaal van waterdieren en van dierlijke bijproducten van waterdieren als bedoeld in artikel 10, onder i) en j), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 samen met categorie 3-materiaal afkomstig van landdieren in gemengd gesmolten vet te verbieden. Daarom moet het mogelijk zijn gebruik te maken van categorie 3-materiaal afkomstig van waterdieren en van dierlijke bijproducten van waterdieren als bedoeld in artikel 10, onder i) en j), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 voor de productie van gesmolten vet. Bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 3, punt A.1, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Voorschriften voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib dat later kan worden gebruikt als of in organische meststoffen en in de handel kan worden gebracht, zijn vastgesteld in deel III van afdeling 4 van hoofdstuk II van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Het is wenselijk te voorzien in een afwijking die de bevoegde autoriteit in staat stelt alternatieve parameters toe te staan voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib bestemd voor gebruik in de lidstaten, op voorwaarde dat de exploitanten kunnen aantonen dat de volgens de alternatieve parameters verrichte warmtebehandeling ten minste dezelfde garanties biedt wat de risico-vermindering betreft als behandeling volgens de reeds vastgestelde parameters die van toepassing zijn voor het in de handel brengen. Bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 4, deel III, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Tussenproducten kunnen onder andere worden gebruikt voor de productie van laboratoriumreagentia of voor in vitro diagnostiek voor dierlijke doeleinden. Na controles bij grensinspectieposten overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 97/78/EG van de Raad <sup>(2)</sup> moet het product rechtstreeks worden vervoerd naar de geregistreerde inrichting of het geregistreerde bedrijf van bestemming. Met het oog op de verduidelijking van de voorschriften voor de invoer van tussenproducten moet bijlage XII bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Voor de productie van voeder voor landbouwhuisdieren bestemde bloedproducten — met inbegrip van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens — moeten worden geproduceerd overeenkomstig afdeling 2 van hoofdstuk II van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie. Overeenkomstig punt B van die afdeling moeten bloedproducten behandeld zijn met een van de verwerkingsmethoden 1 tot en met 5 of met verwerkingsmethode 7, als beschreven in hoofdstuk III van bijlage IV bij die verordening, of met een andere methode die waarborgt dat de bloedproducten voldoen aan de microbiologische normen voor afgeleide producten van hoofdstuk I van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie. Verordening (EU) nr. 142/2011 bepaalt tevens, met name in kolom 6, rij 2, van tabel 1 in hoofdstuk I, afdeling 1, van bijlage XIV, dat niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten die als voedermiddel kunnen worden gebruikt, vergezeld moeten gaan van een gezondheidscertificaat volgens het model in hoofdstuk 4 (B) van bijlage XV wanneer zij bestemd zijn voor verzending naar of doorvoer door de EU.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2012); 10 (2): 2559 [11 blz.].

<sup>(2)</sup> Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht (PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9).

- (18) Porcine epidemische diarree, met inbegrip van besmetting van varkens met het ped-virus (pedv) en het porcine deltacoronavirus (sdcv), is gemeld in Azië, Noord-Amerika, het Caribisch gebied, Midden- en Zuid-Amerika. Het sdcv-virus is nooit in de Unie waargenomen. Verkeerde warmtebehandeling of besmetting na warmtebehandeling van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens, een traditioneel ingrediënt van diervoeders voor biggen, lijkt een rol te spelen bij de verspreiding van het virus.
- (19) De Commissie, handelend op eigen initiatief, heeft Uitvoeringsverordening (EU) nr. 483/2014 van de Commissie <sup>(1)</sup> vastgesteld bij wijze van voorlopige maatregel met betrekking tot de veiligheid van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens bestemd voor de productie van diervoeders voor varkens. Aangezien het risico voor de diergezondheid zal blijven bestaan, is het noodzakelijk om de voorschriften voor de invoer van gesproeidroogd bloed en plasma van varkens bestemd voor de productie van voeder voor varkens te herzien en de voorlopige maatregelen als permanente voorschriften toe te passen.
- (20) Uit wetenschappelijke observaties blijkt dat porcine coronavirussen in varkensuitwerpselen worden geïnactiveerd bij een temperatuur van 71 °C gedurende 10 minuten of bij een kamertemperatuur van 20 °C gedurende zeven dagen. Het virus overleefde niet in experimenteel besmet droog voeder dat gedurende ten minste twee weken was opgeslagen bij een kamertemperatuur van 24 °C. In de Unie en in derde landen bedraagt de algemeen toegepaste kerntemperatuur voor het sproeidrogen van bloed en bloedplasma 80 °C.
- (21) Op basis van de beschikbare informatie lijkt het opportuun voor te schrijven dat gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma die uit derde landen worden binnengebracht en bestemd zijn voor voeding aan varkens bij een hoge temperatuur worden behandeld en vervolgens enige tijd bij kamertemperatuur worden opgeslagen om het risico van besmetting na de behandeling te verkleinen.
- (22) Invoer van beenderen en producten uit beenderen (met uitzondering van beendermeel), horens en producten uit hoorn (met uitzondering van hoornmeel) en hoeven en producten uit hoeven (met uitzondering van meel van hoeven), niet bestemd voor gebruik als voedermateriaal, organische meststof of bodemverbeteraar, moet ook worden toegestaan wanneer die materialen worden vervoerd per vliegtuig, mits zij voldoen aan de voorschriften van artikel 41 van Verordening (EG) nr. 1069/2009. Bijlage XIV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (23) Als gevolg van de wijziging van de definitie van „tussenproducten” en de aanvullende eisen voor de invoer van bloedproducten zullen het model voor de verklaring die moet worden gebruikt voor de invoer uit derde landen van tussenproducten en het model van het gezondheidscertificaat voor de invoer van bloedproducten bestemd voor gebruik als voedermateriaal dienovereenkomstig gewijzigd moeten worden. Hoofdstuk 4 (B) en hoofdstuk 20 van bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 zullen daarom dienovereenkomstig gewijzigd moeten worden.
- (24) Om verstoring van het handelsverkeer te voorkomen, moet een overgangperiode worden vastgesteld gedurende welke de lidstaten de invoer van de tussenproducten waarop de bepalingen van Verordening (EU) nr. 142/2011, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing zijn, aanvaarden overeenkomstig de voorschriften die vóór de inwerkingtreding van deze verordening golden.
- (25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EU) nr. 142/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 15 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„In afwijking van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 mogen de lidstaten toestemming verlenen voor het verzamelen, het vervoer en de verwijdering van kleine hoeveelheden categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder f), van die verordening, op een wijze als bedoeld in artikel 19, lid 1, onder d), van die verordening, mits er wordt voldaan aan de eisen voor andere vormen van verwijdering als omschreven in hoofdstuk IV van bijlage VI bij deze verordening.”.

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 483/2014 van de Commissie van 8 mei 2014 betreffende beschermende maatregelen met betrekking tot door een deltacoronavirus veroorzaakte varkensdiarree wat betreft de veterinairerechtelijke voorschriften voor het binnenbrengen in de Unie van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma bestemd voor de productie van voeder voor als landbouwhuisdier gehouden varkens (PB L 138 van 13.5.2014, blz. 52).

- 2) In artikel 19 wordt punt c) vervangen door:
- „c) hoofdstuk III, wanneer zij afgeleide producten opslaan voor bepaalde voorgenomen doeleinden als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder j) van die verordening;
  - d) hoofdstuk V, indien zij op het bedrijf dierlijke bijproducten bestemd voor latere verwijdering als bedoeld in artikel 4 van die verordening opslaan.”.
- 3) Artikel 20, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt d) wordt vervangen door:
    - „d) exploitanten die kleine hoeveelheden van categorie 2- en categorie 3-materialen, als bedoeld in de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009, of van daarvan afgeleide producten gebruiken voor de directe levering van de producten in de regio aan de eindgebruiker, op de plaatselijke markt of aan plaatselijke kleinhandelszaken, indien de bevoegde autoriteit niet van oordeel is dat een dergelijke activiteit een risico vormt voor de verspreiding van een ernstige overdraagbare ziekte onder mensen of dieren; dit punt is niet van toepassing wanneer die materialen worden gebruikt als voeder voor andere landbouwhuisdieren dan pelsdieren;”;
  - b) de volgende punten e) en f) worden toegevoegd:
    - „e) gebruikers van organische meststoffen of bodemverbeters op bedrijven waar geen landbouwhuisdieren worden gehouden;
    - f) exploitanten die biologische meststoffen of bodemverbeters verhandelen, uitsluitend in kleinhandelsverpakkingen met een gewicht van maximaal 50 kg voor toepassingen buiten de voeder- en voedselketen.”.
- 4) Artikel 22, lid 2, wordt vervangen door:
- „2. Er gelden geen diergezondheidsvoorwaarden voor het in de handel brengen van:
- a) guano van wilde zeevogels, verzameld in de Unie of ingevoerd uit derde landen;
  - b) niet geïmporteerde verkoopklare groeimateriaal met een inhoud van minder dan:
    - i) 5 % in volume van afgeleide producten van categorie 3-materiaal of categorie 2-materiaal, anders dan verwerkte mest;
    - ii) 50 % in volume van verwerkte mest.”.
- 5) Artikel 23, lid 3, wordt vervangen door:
- „3. De exploitant of eigenaar van de inrichting of het bedrijf van bestemming van tussenproducten of zijn vertegenwoordiger gebruikt en/of verzendt de tussenproducten uitsluitend voor gebruik bij de vervaardiging van bepaalde producten overeenkomstig de definitie van tussenproducten in punt 35 van bijlage I.”.
- 6) Artikel 36, lid 3, wordt geschrapt.
- 7) De bijlagen I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV en XVI worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Voor een overgangperiode die afloopt op 27 september 2015 worden zendingen van dierlijke bijproducten en afgeleide producten die vergezeld gaan van een verklaring die is opgesteld en ondertekend overeenkomstig het model in hoofdstuk 20 van bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 zoals die gold vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, voor invoer in de Unie aanvaard, op voorwaarde dat die verklaringen vóór 27 juli 2015 werden opgesteld en ondertekend.



---

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 23 februari 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

De bijlagen I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV en XVI van Verordening (EU) nr. 142/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 35 wordt vervangen door:

„35. **„tussenproduct”**: afgeleid product:

- a) dat bestemd is voor gebruik in de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanterbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten als volgt:
  - i) als materiaal in een productieproces of in de definitieve productie van een eindproduct;
  - ii) bij validering of verificatie in een productieproces, of
  - iii) bij kwaliteitscontrole van een eindproduct;
- b) waarvan de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen voldoende zijn voltooid om als afgeleid product te worden beschouwd en om het materiaal rechtstreeks of als onderdeel van een product voor de onder a) bedoelde doeleinden te kwalificeren;
- c) dat evenwel nog een verdere vervaardiging of verwerking behoeft, zoals menging, coating, assemblage of verpakking, om in de handel te kunnen worden gebracht of in gebruik te kunnen worden genomen, naargelang het geval, als een geneesmiddel voor menselijk gebruik, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een medisch hulpmiddel voor medische of veterinaire doeleinden, een actief implanterbaar medisch hulpmiddel, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische of veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten;”;

b) punt 39 wordt vervangen door:

„39. **„handelsmonsters”**: dierlijke bijproducten of afgeleide producten die bestemd zijn voor bijzondere onderzoeken of analyses die door de bevoegde autoriteit zijn toegestaan overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, met het oog op de uitvoering van een productieprocedé, met inbegrip van de verwerking van dierlijke bijproducten of afgeleide producten, de ontwikkeling van diervoeder, voeder voor gezelschapsdieren of afgeleide producten, of het testen van machines of uitrusting;”;

c) punt 58 wordt vervangen door:

„58. **„verwerkingsbedrijf”**: bedrijfsruimten en voorzieningen voor de verwerking van dierlijke bijproducten als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, waar dierlijke bijproducten worden verwerkt overeenkomstig bijlage IV en/of bijlage X;”;

d) het volgende punt 59 wordt toegevoegd:

„59. **„groeimedia”**: materialen, met inbegrip van potgrond, anders dan bodem in situ, waarin planten worden geteeld en die onafhankelijk van de bodem ter plaatse gebruikt wordt.”.

2) Bijlage III, hoofdstuk III, punt a), wordt vervangen door:

„a) uitsluitend gebruikt voor de verwijdering van:

- i) dode gezelschapsdieren als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- ii) categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder b), e) en f), categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, en categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10 van die verordening, en
- iii) dode individueel geïdentificeerde paardachtigen van bedrijven waarvoor geen veterinairerechtelijke verbodsbepalingen gelden overeenkomstig artikel 4, lid 5, of artikel 5 van Richtlijn 2009/156/EG, indien toegestaan door de lidstaat;”.

3) Bijlage IV, hoofdstuk IV, wordt als volgt gewijzigd:

a) Afdeling 2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) punt H wordt geschrapt;
- ii) het volgende punt wordt toegevoegd:

„K. Inkuiling van vismateriaal

1. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende bijproducten verkregen uit waterdieren worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) en ii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal.

2. Verwerkingsmethode

- 2.1. De te behandelen materialen worden verzameld op aquacultuurbedrijven en voedselverwerkende bedrijven op een dagelijkse basis en zonder onnodige vertragingen, gemalen of gehakt, en daarna ingekuild bij een pH van 4 of lager, met mierenzuur of andere organische zuren die in het kader van de diervoederwetgeving zijn toegestaan. De resulterende vissilage moet een suspensie van delen van waterdieren zijn, vloeibaar gemaakt door de werking van endogene enzymen in aanwezigheid van het toegevoegde zuur. De eiwitten van waterdieren moeten door de enzymen en het zuur worden gereduceerd tot kleinere oplosbare eenheden, teneinde bederf door micro-organismen te voorkomen. Het kuilvoeder wordt naar het verwerkingsbedrijf gebracht.
- 2.2. In het verwerkingsbedrijf moet het kuilvoeder van waterdieren in gesloten opslagtanks worden gepompt. De incubatietijd moet ten minste 24 uur bedragen, bij een pH van 4 of lager, vóór de warmtebehandeling kan worden uitgevoerd. Vóór de warmtebehandeling van moet het kuilvoeder op basis van waterdieren een pH van 4 of lager hebben en een deeltjesgrootte van minder dan 10 mm na filtratie of maceratie in de fabriek. Bij de verwerking moet het onderworpen worden aan voorverwarming tot een temperatuur van meer dan 85 °C, gevolgd door een incubatieperiode in een geïsoleerde container teneinde in het gehele vismateriaal een temperatuur van 85 °C gedurende 25 minuten te verkrijgen. De verwerking moet plaatsvinden in een gesloten productielijn met tanks en leidingen.
- 2.3. Voordat toestemming wordt verleend, moet de permanente schriftelijke procedure van de exploitant, zoals bedoeld in artikel 29, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, beoordeeld worden door de bevoegde autoriteit.”;

b) afdeling 3, punt 2 d), wordt vervangen door:

„d) het met kalk behandelde mengsel van varkens- en pluimveemest mag als verwerkte mest op het land worden uitgereden;”;

c) aan afdeling 3 wordt het volgende punt 2 e) toegevoegd:

„e) Het door inkuiling van vismateriaal verkregen eindproduct mag:

- i) voor categorie 2-materiaal, worden gebruikt voor de doeleinden als bedoeld in artikel 13, onder a) tot en met d) en g) tot en met i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zonder verdere verwerking of als voeder voor dieren zoals bedoeld in artikel 18 of artikel 36, onder a) ii), van die verordening, of
- ii) voor categorie 3-materiaal, worden gebruikt voor doeleinden als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.”.

4) Bijlage V, hoofdstuk III, afdeling 2, wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 b) wordt punt x) vervangen door:

„x) dierlijke bijproducten als bedoeld in artikel 10, onder f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, die zijn verwerkt in de zin van artikel 2, lid 1, onder m), van Verordening (EG) nr. 852/2004.”;

b) aan punt 2 b) wordt het volgende punt xi) toegevoegd:

„xi) mengsel van dierlijke bijproducten als bedoeld in punt 2 b) met niet-dierlijke bijproducten.”;

c) Punt 3 b) wordt vervangen door:

„b) van mening is dat de gistingsresiduen of de compost niet-verwerkt materiaal zijn en exploitanten verplicht deze te hanteren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 en deze verordening of, in het geval van compost of gistingsresiduen van keukenafval en etensresten, te recyclen of te verwijderen overeenkomstig de milieuwetgeving.”.

5) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk II, afdeling 2, punt 1, onder a) i), wordt vervangen door:

„i) een van de hieronder vermelde aasetende vogelsoorten in de volgende lidstaten:

Land-code	Lidstaat	Diersoorten	
		Plaatselijke naam	Wetenschappelijke naam
BG	Bulgarije	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Griekenland	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spanje	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Spaanse keizerarend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Frankrijk	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Kroatië	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Land-code	Lidstaat	Diersoorten	
		Plaatselijke naam	Wetenschappelijke naam
IT	Italië	Lammergier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cyprus	Monniksgier Vale gier	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slowakije	Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) in hoofdstuk IV wordt de tweede alinea geschrapt.

6) Aan bijlage IX wordt het volgende hoofdstuk V toegevoegd:

„HOOFDSTUK V

**METHODEN VAN COMPOSTERING IN CELLEN**

*Afdeling 1*

**Algemene bepalingen**

1. Materiaal dat het resultaat is van compostering in cellen mag uitsluitend worden gebruikt of verwijderd in de lidstaat waar die methode door de bevoegde autoriteit is toegestaan.
2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat stelt op verzoek de resultaten van officiële controles ter beschikking van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wanneer een methode van compostering in cellen voor het eerst in die lidstaat wordt gebruikt, teneinde de algemene toepassing van de nieuwe methode te vergemakkelijken.

*Afdeling 2*

**Methode**

A. Aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens en bepaalde ander materiaal van varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding.

1. Betrokken lidstaten

Het proces van aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens en bepaald ander materiaal van varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding mag worden gebruikt in Frankrijk, Ierland, Letland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk.

De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat zorgt ervoor dat het materiaal na aerobe rijping en opslag wordt verzameld en verwijderd op het grondgebied van die lidstaat.

## 2. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende grondstoffen van varkens mogen worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) tot en met iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder h), van Verordening (EG) nr. 1069/2009.

Deze methode mag uitsluitend worden gebruikt voor de verwijdering van varkens uit hetzelfde bedrijf, mits dit bedrijf niet onderworpen is aan beperkende maatregelen in verband met een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte bij varkens. Deze methode mag niet worden gebruikt voor dieren die zijn gestorven aan die ziekten of die ter bestrijding van ziekten zijn gedood, of voor delen van die dieren.

## 3. Methode

### 3.1. Algemene beginselen

De methode is een proces dat door de bevoegde autoriteit is toegestaan.

De locatie is geconstrueerd en ingericht overeenkomstig de milieubeschermingswetgeving van de Unie, om geuroverlast en risico's voor de bodem en het grondwater te voorkomen.

De exploitant:

- a) neemt preventieve maatregelen tegen toegang van dieren en voert een gedocumenteerd programma in voor de bestrijding van ongedierte;
- b) voert procedures in om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- c) voert procedures in ter voorkoming van de verspreiding van gebruikt zaagsel buiten het gesloten systeem.

De verwerking moet worden uitgevoerd in een gesloten systeem dat bestaat uit meerdere cellen met een waterdichte vloer en vaste wanden. Al het afvalwater dient te worden opgevangen; de cellen moeten aangesloten zijn op een afvoerpijp met een 6 mm-rooster voor het opvangen van vaste stoffen.

Grootte en aantal van de cellen moeten worden aangepast aan het sterfteniveau als bepaald in de permanente schriftelijke procedure bedoeld in artikel 29, lid 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, met voldoende capaciteit voor de sterfte op landbouwbedrijven gedurende een periode van ten minste acht maanden.

### 3.2. Fasen

#### 3.2.1. Fase van vullen en opslag

De dode varkens of ander varkensmateriaal worden afzonderlijk met zaagsel bedekt en opgestapeld tot de cel vol is. Eerst wordt de bodem bedekt met een laag zaagsel van ten minste 30 cm dik. De karkassen en ander varkensmateriaal worden dan op deze eerste laag zaagsel gelegd, en elke laag van karkassen en andere varkensmateriaal wordt weer bedekt met een laag zaagsel van ten minste 30 cm dik.

Het personeel mag niet over het aldus opgeslagen materiaal heen lopen.

#### 3.2.2. Fase van de rijping

Wanneer de cel vol is en een stijging van de temperatuur de afbraak van alle zachte weefsels mogelijk maakt, begint de rijpingsperiode, die ten minste drie maanden duurt.

Aan het einde van de vul- en opslagfase en tijdens de gehele rijpingsfase controleert de exploitant de temperatuur in elke cel met een temperatuursensor geplaatst 40 à 60 cm onder de top van de bovenste laag.

De elektronische aflezing en bewaking van de temperatuur moet door de exploitant worden geregistreerd.

Aan het einde van de vul- en opslagfase vormt de temperatuur een indicator of de stapel correct is opgebouwd. De gemeten temperatuur moet automatisch worden geregistreerd. Het doel is 55 °C te bereiken gedurende 3 opeenvolgende dagen, waaruit blijkt dat het rijpingsproces actief is, dat opbouw van de stapel doelmatig is en dat de rijpingsfase begonnen is.

De exploitant moet de temperatuur eenmaal per dag controleren en de volgende maatregelen moeten worden genomen, afhankelijk van de resultaten van deze metingen:

- a) wanneer een temperatuur van ten minste 55 °C is gehandhaafd gedurende 3 opeenvolgende dagen kan de stapel worden verwijderd na een ononderbroken rijpingsfase van drie maanden, of op de locatie opgeslagen blijven in afwachting van latere verwijdering;
- b) indien de temperatuur van 55 °C niet gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt bereikt, dient de exploitant de maatregelen vastgelegd in de permanente schriftelijke procedure als bedoeld in artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te nemen; Indien nodig kan de bevoegde autoriteit de verwerkingsmethode stopzetten; het materiaal moet dan worden verwijderd overeenkomstig artikel 13 van bovengenoemde verordening.

De bevoegde autoriteit kan een tijdslimiet vaststellen voor de opslagfase.

### 3.2.3. Vervoer en verbranding of meeverbranding

Het vervoer van het materiaal na afloop van de rijpingsfase naar de erkende verbrandings- of meeverbrandingsinstallatie is onderworpen aan controles als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1069/2009 of Richtlijn 2008/98/EG.

## B. Hydrolyse gevolgd door verwijdering

### 1. Betrokken lidstaten

Hydrolyse gevolgd door verwijdering mag worden toegepast in Ierland, Spanje, Letland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk.

De bevoegde autoriteit die dit toestaat, ziet erop toe dat het materiaal na hydrolyse in dezelfde lidstaat wordt verzameld en verwijderd.

### 2. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende grondstoffen afkomstig van varkens worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) tot en met iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder h), van die verordening.

Deze methode is uitsluitend van toepassing op de verwijdering van varkens uit hetzelfde bedrijf, mits dit bedrijf niet onderworpen is aan verbodsbepalingen vanwege een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte onder varkens, en de dieren niet ter bestrijding van ziekten zijn gedood.

### 3. Methode

Hydrolyse gevolgd door verwijdering is een tijdelijke opslag ter plaatse. Hierbij worden de volgende normen in acht genomen:

- a) na verzameling op een bedrijf waarvoor de bevoegde autoriteit het gebruik van de verwerkingsmethode heeft toegestaan op grond van een beoordeling van de veedichtheid op het bedrijf, de waarschijnlijke sterfte en de eventuele risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid, worden de dierlijke bijproducten overgebracht naar een recipiënt die is geconstrueerd zoals bepaald onder b) („de recipiënt”) en die op een speciale locatie is geplaatst zoals bepaald onder c) en d) („de speciale locatie”);
- b) de recipiënt:
  - i) kan worden afgesloten;
  - ii) is waterdicht, lekvrij en hermetisch gesloten;
  - iii) is voorzien van een corrosiewerende bekleding;
  - iv) is voorzien van een inrichting om emissies te controleren zoals bepaald onder e);
- c) de recipiënt wordt op een speciale locatie geplaatst die fysiek gescheiden is van het bedrijf.

Die locatie heeft speciale toegangswegen voor de verplaatsing van materiaal en voor de verzamelvoertuigen;

- d) de recipiënt en de locatie zijn geconstrueerd en ingericht overeenkomstig de milieubeschermingswetgeving van de Unie, om geuroverlast en risico's voor de bodem en het grondwater te voorkomen;
  - e) de recipiënt is verbonden met een pijp voor de emissie van gassen, die voorzien is van geschikte filters om de overdracht van op mens of dier overdraagbare ziekten te voorkomen;
  - f) de recipiënt is tijdens het hydrolyseproces gedurende ten minste drie maanden gesloten, op zodanige wijze dat ongeoorloofde opening wordt voorkomen;
  - g) de exploitant voert procedures in om de overdracht van op mens of dier overdraagbare ziekten als gevolg van verplaatsingen van personeel te voorkomen;
  - h) de exploitant:
    - i) neemt preventieve maatregelen tegen vogels, knaagdieren, insecten en ander ongedierte;
    - ii) voert een gedocumenteerd plagenbestrijdingsprogramma in;
  - i) de exploitant houdt een administratie bij van:
    - i) al het materiaal dat in de recipiënt gebracht wordt;
    - ii) al het gehydrolyseerde materiaal dat uit de recipiënt gehaald wordt;
  - j) de exploitant leegt de recipiënt op gezette tijden om:
    - i) na te gaan of er geen corrosie is opgetreden;
    - ii) na te gaan of er vloeibaar materiaal naar de bodem is gelekt en dergelijke lekkage te voorkomen;
  - k) na hydrolyse wordt het materiaal verzameld, gebruikt en verwijderd overeenkomstig artikel 13, onder a), b), c) of e) i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, of artikel 14 van die verordening voor categorie 3-materiaal;
  - l) de verwerking moet worden uitgevoerd in een batchprocedé;
  - m) elke hantering en elk gebruik van het gehydrolyseerde materiaal, met inbegrip van uitrijden op het land, is verboden.”.
- 7) Bijlage X, hoofdstuk II, wordt als volgt gewijzigd:
- a) in afdeling 3 wordt punt A.1 vervangen door:

„1. Gesmolten vet

Alleen ander categorie 3-materiaal dan categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder n), o) en p), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 mag worden gebruikt voor de vervaardiging van gesmolten vet.”;

- b) de volgende alinea wordt toegevoegd aan afdeling 4, deel III:

„In afwijking van het eerste lid kan de bevoegde autoriteit toestemming geven voor alternatieve parameters voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib bestemd voor gebruik binnen de lidstaten die toestemming hebben verleend voor deze alternatieve parameters, mits de exploitanten kunnen aantonen dat de warmtebehandeling volgens de alternatieve parameters ten minste dezelfde risicovermindering waarborgt als de behandeling verricht volgens de parameters als aangegeven in de eerste alinea.”.

- 8) In bijlage XI, hoofdstuk II, wordt de volgende afdeling 3 toegevoegd:

„Afdeling 3

**Vereisten voor de goedkeuring van inrichtingen of bedrijven**

Om te worden erkend overeenkomstig artikel 24, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zorgen de exploitanten ervoor dat de inrichtingen of bedrijven die activiteiten als bedoeld in afdeling 1, punt 1, uitvoeren, voldoen aan de vereisten van artikel 8 van deze verordening en:

- a) beschikken over adequate voorzieningen voor de opslag van binnenkomende ingrediënten ter voorkoming van kruisbesmetting en verontreiniging tijdens de opslag;
- b) ongebruikte dierlijke bijproducten of afgeleide producten verwijderen overeenkomstig de artikelen 13 en 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.”.



9) In bijlage XII wordt punt 3 a) vervangen door:

„3. De in de Unie ingevoerde tussenproducten worden in de grensinspectiepost overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 97/78/EG gecontroleerd en vanuit de grensinspectiepost rechtstreeks vervoerd naar:

- a) een geregistreerde inrichting of geregistreerd bedrijf voor de productie van laboratoriumreagentia, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor veterinaire doeleinden, of van de in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde afgeleide producten, waar de tussenproducten verder moeten worden gemengd, gebruikt voor coating, geassembleerd of verpakt voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen overeenkomstig de op het afgeleide product van toepassing zijnde wetgeving van de Unie;”.

10) Bijlage XIV wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) in afdeling 1, tabel 1, rij 2, wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

„De bloedproducten moeten geproduceerd zijn overeenkomstig afdeling 2 van hoofdstuk II van bijlage X en afdeling 5 van hoofdstuk I van bijlage XIV.”;

ii) een nieuwe afdeling 5 wordt toegevoegd:

#### „Afdeling 5

#### **Invoer van bloedproducten voor het voederen van landbouwhuisdieren**

De volgende voorschriften zijn van toepassing op de invoer van bloedproducten, met inbegrip van gesproeidroogd bloed en plasma afkomstig van varkens en bestemd voor het voederen van varkens.

Deze afgeleide producten moeten:

- a) een warmtebehandeling ondergaan tot een kerntemperatuur van ten minste 80 °C, waarbij het droge bloed en bloedplasma maximaal 8 % vocht bevatten met een wateractiviteit van minder dan 0,60;
- b) ten minste zes weken bij kamertemperatuur opgeslagen worden in een droge opslagruimte.”;

b) in hoofdstuk II wordt afdeling 7, punt 1, onder b), vervangen door:

„b) de producten vanuit het derde land van herkomst rechtstreeks worden vervoerd naar een grensinspectiepost van binnenkomst in de Unie en niet worden overgeladen in een haven of plaats buiten de Unie;”.

11) Bijlage XV wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk 4 (B) wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 4 (B)

**Gezondheidscertificaat**

*Voor niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten die als voerdmiddel kunnen worden gebruikt, bestemd voor verzending naar of doorvoer door (?) de Europese Unie*

LAND:

**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

<b>Deel I: Gegevens betreffende de zending</b>	I.1. Verzender Naam Adres  Telefoon		I.2. Referentienummer certificaat	I.2.a. 				
			I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
			I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam Adres  Postcode Telefoon		I.6. In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon Naam Adres  Postcode Telefoon					
	I.7. Land van oorsprong	ISO code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Plaats van oorsprong  Naam Adres Naam Adres Naam Adres		Erkenningsnummer  Erkenningsnummer  Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming  Naam Adres  Postcode		Douane-entrepot <input type="checkbox"/> Erkenningsnummer	
	I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek					
	I.15. Vervoermiddel  Vliegtuig <input type="checkbox"/> vaartuig <input type="checkbox"/> treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie Referentiedocumenten		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU		I.17. 			
	I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code)			
							I.20. Hoeveelheid	
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Zegelnummer/Containernummer				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor:								
Diervoeder <input type="checkbox"/>				Technisch gebruik <input type="checkbox"/>				

I.26. Voor doorvoer naar derde land door de EU <input type="checkbox"/>  Derde land                      ISO code	I.27. Voor invoer of toelating in de EU <input type="checkbox"/>
I.28. Identificatie van de goederen  Erkenningsnummer van inrichtingen Soort (wetenschappelijke benaming)      Soort product      Verwerkingsbedrijf      Partijnummer	

**Niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten  
die als voedermiddel kunnen worden gebruikt**

**LAND**

II. Informatie over de gezondheid		II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<b>Deel II: Certificering</b>		Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij/zij Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1a)</sup> en Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(1b)</sup> gelezen en begrepen heeft, en dat de hierboven omschreven bloedproducten aan de volgende voorwaarden voldoen:	
	II.1.	zij bestaan uit bloedproducten die voldoen aan de onderstaande gezondheidseisen;	
	II.2.	zij bestaan uitsluitend uit bloedproducten die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd;	
	II.3.	zij zijn vervaardigd en opgeslagen in een overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 door de bevoegde autoriteit erkend, gevalideerd en gecontroleerd bedrijf;	
	II.4.	zij zijn vervaardigd met uitsluitend de volgende dierlijke bijproducten:	
	<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[bloed van geslachte dieren dat overeenkomstig de wetgeving van de Unie geschikt is verklaard voor menselijke consumptie, maar dat om commerciële redenen niet voor menselijke consumptie bestemd is;]	
	<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[bloed van geslachte dieren dat ongeschikt is verklaard voor menselijke consumptie overeenkomstig de wetgeving van de Unie, maar dat geen symptomen vertoont van op mens of dier overdraagbare ziekten en dat afkomstig is van karkassen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en die overeenkomstig de wetgeving van de Unie na een antemortemkeuring geschikt waren verklaard voor menselijke consumptie;]	
	II.5.	zij zijn om ziekteverwekkers te inactiveren behandeld	
	<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[volgens verwerkingsmethode ..... <sup>(3)</sup> als beschreven in bijlage IV, hoofdstuk III, bij Verordening (EU) nr. 142/2011;]	
	<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[volgens een methode en parameters die ervoor zorgen dat de producten voldoen aan de microbiologische normen in bijlage X, hoofdstuk I, bij Verordening (EU) nr. 142/2011;]	
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[wanneer het gaat om bloedproducten (met inbegrip van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma) voor voeding aan varkens - met een warmtebehandeling tot een kerntemperatuur van ten minste 80 °C, waarbij het droge bloed en het bloedplasma maximaal 8 % vocht bevatten met een wateractiviteit van minder dan 0,60.]		
II.6.	zij zijn onmiddellijk vóór de verzending aan de hand van een aselekt monster onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit onderzocht, waarbij is vastgesteld dat het monster aan de volgende normen voldoet <sup>(4)</sup> :		
Salmonella:	geen in 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g;		
II.7.	het eindproduct is:		
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[in nieuwe of gesteriliseerde zakken verpakt;]		
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[in bulk vervoerd in containers of andere vervoermiddelen die vóór gebruik grondig zijn gereinigd en ontsmet met een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd ontsmettingsmiddel,]		
	en is voorzien van etiketten met de vermelding „NIET VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE”;		
II.8.	het eindproduct is opgeslagen in een gesloten opslagruimte;		
	het product is gehanteerd met de nodige voorzorg om te voorkomen dat het na de behandeling met ziekteverwekkers wordt besmet;		
<sup>(2)</sup> <i>en</i>	[is - wanneer het gaat om bloedproducten (met inbegrip van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma) voor voeding aan varkens - minstens zes weken bij kamertemperatuur opgeslagen in een droge opslagruimte.]		
II.10.	het product bevat geen en is niet afgeleid van:		
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	gespecificeerd risicomateriaal of separatorvlees van beenderen van runderen, schapen of geiten, en, met uitzondering van dieren die geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in een land of gebied dat bij een besluit overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico, zijn de dieren waarvan dit dierlijke bijproduct of afgeleide product is afgeleid, niet geslacht na bedwelmingsmiddel door middel van gasinjectie in de schedelholte of onmiddellijk gedood volgens deze methode, en zijn zij niet geslacht nadat het weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument is beschadigd.]		
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[materiaal van runderen, schapen of geiten, met uitzondering van materiaal dat afkomstig is van dieren die geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in een land of gebied dat bij een besluit overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2001 is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico.]		

## LAND

Niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten  
die als voedermiddel kunnen worden gebruikt

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<p><b>Opmerkingen</b></p> <p><b>Deel I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vak I.6: In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon: dit vak hoeft alleen te worden ingevuld als het een certificaat voor doorvoer is; facultatief als de producten worden ingevoerd.</li> <li>— Vak I.12: Plaats van bestemming: dit vak hoeft alleen te worden ingevuld als het een certificaat voor doorvoer is. De producten in doorvoer mogen alleen worden opgeslagen in vrije zones, vrije entrepots en douane-entrepots.</li> <li>— Vak I.15: Registratienummer (treinwagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer of naam van het schip; in geval van overslag moet informatie worden verstrekt.</li> <li>— Vak I.19: de juiste GS-code gebruiken: 05.11.91 of 05.11.99.</li> <li>— Vak I.23: voor bulkcontainers het containernummer en het zegelnummer (indien van toepassing) vermelden.</li> <li>— Vak I.25: technisch gebruik: ander gebruik dan voor dierlijke consumptie.</li> <li>— Vak I.26 en I.27: invullen als het om doorvoer, respectievelijk invoer gaat.</li> <li>— Vak I.28: Soort: kiezen uit Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia behalve Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Deel II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Doorhalen wat niet van toepassing is.</p> <p>(<sup>3</sup>) De gebruikte methode (1 tot en met 5 of 7) invullen.</p> <p>(<sup>4</sup>) Waarbij:</p> <p>n = aantal te testen monsters;</p> <p>m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als bevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in geen enkel monster groter dan m is;</p> <p>M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als onbevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in een of meer monsters gelijk aan of groter dan M is, en</p> <p>c = aantal monsters waarvoor de bacterietelling een resultaat tussen m en M te zien mag geven en waarbij het monster nog als aanvaardbaar wordt beschouwd als het resultaat van de bacterietelling voor de overige monsters niet groter dan m is.</p> <p>(<sup>5</sup>) PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— De kleur van de handtekening en het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.</li> <li>— Opmerking voor de in de EU voor de zending verantwoordelijke persoon: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.</li> </ul>		
<p>Officiële dierenarts/officiële inspecteur</p> <p>Naam (in blokletters):</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel:</p> <p>Hoedanigheid en titel:</p> <p>Handtekening:'</p>		

b) Hoofdstuk 20 wordt vervangen door:



„HOOFDSTUK 20

**Modelverklaring**

*Verklaring voor de invoer uit derde landen en voor de doorvoer door de Europese Unie van tussenproducten voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten*

LAND:

**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

<b>Deel I: Gegevens betreffende de zending</b>	I.1. Verzender Naam Adres  Telefoon		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a. 			
			I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
			I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam Adres  Postcode Telefoon		I.6. In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon Naam Adres  Postcode Telefoon					
	I.7. Land van oorsprong	ISO code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong  Naam Adres Naam Adres Naam Adres		Erkenningsnummer  Erkenningsnummer  Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming  Naam Adres  Postcode			Douane-entrepot <input type="checkbox"/> Erkenningsnummer
	I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek					
	I.15. Vervoermiddel  Vliegtuig <input type="checkbox"/> vaartuig <input type="checkbox"/> treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie Referentiedocumenten		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU					
			I.17. 					
	I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code)			
						I.20. Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Zegelnummer/Containernummer				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor:		Technisch gebruik <input type="checkbox"/>						

I.26. Voor doorvoer naar derde land door de EU <input type="checkbox"/>	I.27. Voor invoer of toelating in de EU <input type="checkbox"/>		
Derde land	ISO code		
I.28. Identificatie van de goederen			
	Erkenningsnummer van inrichtingen		
Soort (wetenschappelijke benaming)	Verwerkingsbedrijf	Nettogewicht	Partijnummer

**tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten**

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<b>VERKLARING</b>		
Ondergetekende verklaart dat bovenbedoeld tussenproduct bestemd is om door hem/haar in de Unie te worden ingevoerd en voldoet aan de definitie in bijlage I, punt 35, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(1a)</sup> , en met name dat:		
1.	het bestemd is voor de vervaardiging van:	
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[— geneesmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— diergeneesmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— laboratoriumreagentia,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— cosmetische producten;]	
2.	de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen van het tussenproduct voldoende zijn voltooid om het materiaal rechtstreeks of als onderdeel van een product voor dat doel te kwalificeren, afgezien van verdere bewerking of verwerking, zoals menging, coating, assemblage of verpakking, om het geschikt te maken om het in de handel te brengen of in gebruik te nemen als geneesmiddel, geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, medisch hulpmiddel voor medische en veterinaire doeleinden, actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden of cosmetisch product, overeenkomstig de op deze producten van toepassing zijnde wetgeving van de Unie <sup>(1b)</sup> , of als laboratoriumreagens;	
3.	het afgeleid is van:	
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[— materiaal dat afkomstig kan zijn van dieren die een illegale behandeling als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, onder d), van Richtlijn 96/22/EG van de Raad of artikel 2, onder b), van Richtlijn 96/23/EG van de Raad hebben ondergaan;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— karkassen en delen van geslachte dieren of, in het geval van wild, kadavers of delen van gedode dieren, die overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie geschikt zijn, maar die om commerciële redenen niet voor menselijke consumptie bestemd zijn;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— karkassen en de volgende delen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en na een antemortemkeuring geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht, of kadavers en de volgende delen van wild dat overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie is gedood: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) karkassen en delen van dieren die overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie ongeschikt zijn verklaard, maar die geen symptomen van op mens of dier overdraagbare ziekten vertoonden;</li> <li>ii) koppen van pluimvee;</li> <li>iii) huiden, met inbegrip van afgesneden en gesplitste stukken huid, horens en onderpoten, met inbegrip van kootbeentjes, beentjes van handpalmen en polsen, voetwortel- en middelvoetsbeentjes, van andere dieren dan herkauwers;</li> <li>iv) varkenshaar;</li> <li>v) veren;]</li> </ul>	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— bloed van dieren die geen symptomen vertoonden van een via bloed op mens of dier overdraagbare ziekte, dat is verkregen van andere dieren dan herkauwers die in een slachthuis zijn geslacht nadat zij na een antemortemkeuring overeenkomstig de wetgeving van de Unie geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— dierlijke bijproducten die ontstaan bij de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten, waaronder ontvette beenderen, kanen en centrifuge- of separatorslib uit de melkverwerking;]	



tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
(2) en/of	[—	producten van dierlijke oorsprong, of voedingsmiddelen die producten van dierlijke oorsprong bevatten, die niet langer voor menselijke consumptie bestemd zijn om commerciële redenen of wegens productieproblemen, verpakkingsgebreken of andere problemen die geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid inhouden;]
(2) en/of	[—	voeder voor gezelschapsdieren en diervoeders van dierlijke oorsprong, of diervoeders die dierlijke bijproducten of afgeleide producten bevatten, die niet langer voor vervoeding bestemd zijn om commerciële redenen of wegens productieproblemen, verpakkingsgebreken of andere problemen die geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid inhouden;]
(2) en/of	[—	bloed, placenta, wol, veren, haar, horens, stukjes hoef en rauwe melk van levende dieren die geen symptomen vertoonden van via dat product op mens of dier overdraagbare ziekten;]
(2) en/of	[—	waterdieren en delen van waterdieren, met uitzondering van zeezoogdieren, die geen symptomen vertoonden van op mens of dier overdraagbare ziekten;]
(2) en/of	[—	dierlijke bijproducten van waterdieren afkomstig van bedrijven of inrichtingen die producten voor menselijke consumptie vervaardigen;]
(2) en/of	[—	het volgende materiaal afkomstig van dieren die geen symptomen vertoonden van een via dat materiaal op mens of dier overdraagbare ziekte:
	i)	schelpen van schelpdieren en schalen van schaaldieren met weke delen of vlees;
	ii)	het volgende materiaal afkomstig van landdieren:
	—	bijproducten van broederijen,
	—	eieren,
	—	bijproducten van eieren, met inbegrip van eierschalen;
	iii)	om commerciële redenen gedode eendagskuikens;]
(2) en/of	[—	dierlijke bijproducten van aquatische of terrestrische ongewervelden van soorten die niet pathogeen zijn voor mens of dier;]
(2) en/of	[—	dieren en delen van dode dieren van de zoölogische ordes Rodentia en Lagomorpha, met uitzondering van categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), iv) en v), en categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder a) tot en met g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;]
(2) en/of	[—	producten die zijn afgeleid van of geproduceerd door:
	—	waterdieren en delen van waterdieren, met uitzondering van zeezoogdieren, die geen symptomen vertoonden van op mens of dier overdraagbare ziekten,
	—	aquatische of terrestrische ongewervelden van soorten die niet pathogeen zijn voor mens of dier,
	—	dieren en delen van dode dieren van de zoölogische ordes Rodentia en Lagomorpha, met uitzondering van categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), iv) en v), en categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder a) tot en met g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;]
(2) en/of	[—	andere dieren en delen van dieren dan genoemd in de artikelen 8 en 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009,
	i)	die niet voor menselijke consumptie zijn geslacht of gedood, maar op een andere manier zijn gestorven, waaronder dieren die ter bestrijding van ziekten zijn gedood;
	ii)	foetussen;
	iii)	oöcyten, embryo's en sperma die niet voor fokdoeleinden zijn bestemd, en
	iv)	in de schaal gestorven pluimvee;]
(2) en/of	[—	andere dierlijke bijproducten dan categorie 1-materiaal of categorie 3-materiaal;]

tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<p>4. op de buitenverpakking het opschrift „UITSLUITEND VOOR GENEESMIDDELEN/GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK/MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR MEDISCHE EN VETERINAIRE DOELEINDEN/ACTIEVE IMPLANTEERBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN/MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK VOOR MEDISCHE EN VETERINAIRE DOELEINDEN/LABORATORIUMREAGENTIA/COSMETISCHE PRODUCTEN” is aangebracht, en het op geen enkel moment en op geen enkele wijze in de Unie zal worden gebruikt voor andere toepassingen;</p> <p>5. de zending rechtstreeks naar de in onder I.12. genoemde plaats van bestemming wordt vervoerd, en wel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— een inrichting of bedrijf voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten, dat is geregistreerd overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1069/2009,</li> <li>— een overeenkomstig artikel 24, lid 1, onder i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 erkende inrichting of erkend bedrijf, vanwaar zij uitsluitend verzonden worden naar een inrichting of bedrijf als bedoeld in het eerste streepje van dit punt.</li> </ul>		
<b>Opmerkingen</b>		
— Vak I.19: de juiste code van het geharmoniseerd systeem (GS) gebruiken onder de volgende rubrieken: 02.06. 04.07. 04.08. 05.06. 05.07. 05.11. 12.12. 21.06. 30.01. 30.02. 31.01. 51.01, 51.02 of 15.05.00.		
— Vak I.25: technisch gebruik: ander gebruik dan voor dierlijke consumptie.		
(1 <sup>a</sup> ) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1), Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1) en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1), Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169), al naar het geval.		
(2) Doorhalen wat niet van toepassing is.		
De importeur		
Naam (in blokletters):	Adres:	
Datum:	Handtekening:	

12. Bijlage XVI, hoofdstuk III, afdeling 11, wordt vervangen door:

*„Afdeling 11*

**Officiële controles op hydrolyse gevolgd door verwijdering**

De bevoegde autoriteit voert controles uit op locaties waar hydrolyse gevolgd door verwijdering plaatsvindt overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk V, afdeling 2, punt B.

Om de hoeveelheden verzonden en verwijderd gehydrolyseerd materiaal met elkaar te vergelijken, omvatten die controles documentencontroles:

- a) van de hoeveelheid op de locatie gehydrolyseerd materiaal;
- b) in de inrichtingen of bedrijven waar het gehydrolyseerde materiaal wordt verwijderd.

De controles vinden op gezette tijden plaats op basis van een risicobeoordeling. Gedurende de eerste twaalf maanden na de inbedrijfstelling wordt een controlebezoek gebracht aan een locatie waar zich een recipiënt voor hydrolyse bevindt, telkens wanneer gehydrolyseerd materiaal uit de recipiënt wordt gehaald. Na de eerste twaalf maanden na inbedrijfstelling wordt aan die locaties een controlebezoek gebracht telkens wanneer de recipiënt wordt geleegd en op corrosie en lekkage wordt gecontroleerd overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk V, afdeling 2, punt B.3 j).”.

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/10 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****inzake criteria voor aanvragers van spoorweginfrastructuurcapaciteit en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2012/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 tot instelling van één Europese spoorwegruimte <sup>(1)</sup>, en met name artikel 41, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2012/34/EU kunnen infrastructuurbeheerders met betrekking tot aanvragers regels vaststellen om ervoor te zorgen dat aan hun gewettigde verwachtingen ten aanzien van toekomstige inkomsten en het toekomstige gebruik van de infrastructuur wordt voldaan.
- (2) Dergelijke regels moeten passend, transparant en niet-discriminerend zijn. De regels mogen slechts betrekking hebben op een financiële garantie, die een passend niveau, dat in verhouding staat tot het beoogde bedrijfsactiviteitsniveau van de aanvrager, niet mag overschrijden, en op de mogelijkheid om reglementaire offertes voor infrastructuurcapaciteit in te dienen.
- (3) Financiële garanties kunnen de vorm aannemen van voorschotten of door financiële instellingen verstrekte garanties.
- (4) Bij de bepaling van passende regels als bedoeld in artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2012/34/EU moet rekening worden gehouden met het feit dat de infrastructuur van concurrerende vervoerswijzen, zoals het wegvervoer, de luchtvaart en de zee- en binnenvaart, vaak vrij is van gebruiksrechten en derhalve ook vrij van financiële garanties daarop. Om een eerlijke mededinging tussen de vervoerswijzen te waarborgen, moeten het niveau en de looptijd van financiële garanties tot het strikte minimum worden beperkt.
- (5) Financiële garanties zijn enkel passend indien zij noodzakelijk zijn om de infrastructuurbeheerder zekerheid te bieden over de toekomstige inkomsten en het toekomstige gebruik van de infrastructuur. Overwegende dat infrastructuurbeheerders kunnen vertrouwen op de controle en de bewaking van de financiële draagkracht van spoorwegondernemingen in het kader van de vergunningsprocedure overeenkomstig hoofdstuk III van Richtlijn 2012/34/EU, en met name artikel 20 van die richtlijn, wordt de nood aan financiële garanties verder verminderd.
- (6) Het beginsel van non-discriminatie is van toepassing op die garanties, er mag derhalve geen onderscheid worden gemaakt tussen de garantieregels voor particuliere en openbare aanvragers.
- (7) De garanties moeten in verhouding staan tot het risiconiveau dat de aanvrager in de verschillende stadia van de capaciteitstoe wijzing voor de infrastructuurbeheerder vertegenwoordigt. Het risico wordt doorgaans laag geacht zolang de capaciteit nog aan andere spoorwegondernemingen kan worden toegewezen.
- (8) Een garantie die wordt aangevraagd met het oog op het indienen van reglementaire offertes kan alleen als passend, transparant en niet-discriminerend worden beschouwd indien de infrastructuurbeheerder in de netverklaring duidelijke en transparante regels vaststelt voor het opstellen van een capaciteitsverzoek, en de nodige instrumenten ter ondersteuning van aanvragers aanbiedt. Aangezien het vóór de aanvraagprocedure niet mogelijk is om objectief vast te stellen of een kandidaat over de mogelijkheden beschikt om reglementaire offertes in te dienen, kan pas na afloop van die procedure worden vastgesteld dat de aanvrager tekortschiet als blijkt dat hij herhaaldelijk nalaat om offertes in te dienen of de nodige informatie te verstrekken aan de infrastructuurbeheerder. De aanvrager dient verantwoordelijk te zijn voor die nalatigheid en kan met uitsluiting worden gestraft van de aanvraag voor een specifiek treinpad.

<sup>(1)</sup> PBL 343 van 14.12.2012, blz. 32.

- (9) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014 van de Commissie <sup>(1)</sup> is verkeerdelijk vastgesteld in een andere versie dan die waarover het comité een positief advies had uitgebracht. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014 moet derhalve worden ingetrokken.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 62, lid 1, van Richtlijn 2012/34/EU bedoelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

#### Onderwerp

Bij deze verordening is vastgesteld welke financiële garanties een infrastructuurbeheerder mag verlangen om te waarborgen dat aan zijn gewettigde verwachtingen ten aanzien van toekomstige inkomsten wordt voldaan, rekening houdend met de omvang van de door de aanvrager geplande activiteiten. Die eisen omvatten met name de voorwaarden waaronder een garantie of voorschot mag worden geëist alsmede het niveau en de looptijd van die financiële garantie. Daarnaast bevat deze verordening bepaalde gegevens betreffende de criteria om te beoordelen of een aanvrager over de mogelijkheden beschikt om reglementaire offertes voor infrastructuurcapaciteit in te dienen.

#### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

„financiële garantie”: a) voorschotten ter vermindering van en vooruitlopend op in de toekomst verschuldigde infrastructuurheffingen of b) contractuele regelingen waardoor een financiële instelling, zoals een bank, zich ertoe verbindt te waarborgen dat de betalingen worden uitgevoerd zodra deze verschuldigd zijn.

#### Artikel 3

#### Voorwaarden voor financiële garanties

1. De aanvrager kan aan een verzoek om een financiële garantie tegemoetkomen door de betaling van een voorschot of door een contractuele regeling te treffen als bedoeld in artikel 2. Indien een aanvrager een voorschot op de infrastructuurheffingen betaalt, mag een infrastructuurbeheerder voor diezelfde activiteiten geen andere financiële garanties vragen.
2. De infrastructuurbeheerder mag aanvragers verzoeken financiële garanties te stellen wanneer de kredietbeoordeling van de aanvrager erop wijst dat hij moeilijkheden zou kunnen ondervinden bij het verrichten van de periodieke betalingen voor infrastructuurheffingen. Desgevallend vermeldt de infrastructuurbeheerder de kredietwaardigheid in het hoofdstuk heffingsbeginselen van zijn netwerkverklaring. De infrastructuurbeheerder baseert zijn verzoek om een financiële garantie te verstrekken op kredietbeoordelingen die niet meer dan twee jaar vooraf zijn toegekend door een ratingbureau, dan wel een andere professionele kredietbeoordelaar.
3. De infrastructuurbeheerder mag geen financiële garantie vragen:
  - a) van de aangewezen spoorwegonderneming indien de aanvrager, die geen spoorwegonderneming is, reeds een financiële garantie heeft verstrekt of betaald ter dekking van toekomstige betalingen voor dezelfde geplande activiteiten;
  - b) indien de infrastructuurheffingen rechtstreeks aan de infrastructuurbeheerder worden betaald door een bevoegde instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1370/2007 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014 van de Commissie van 11 augustus 2014 inzake criteria voor aanvragers van spoorweginfrastructuurcapaciteit (PB L 239 van 12.8.2014, blz. 11).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1370/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 betreffende het openbaar personenvervoer per spoor en over de weg en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 1191/69 van de Raad en Verordening (EEG) nr. 1107/70 van de Raad (PB L 315 van 3.12.2007, blz. 1).

*Artikel 4***Niveau en duur van financiële garanties**

1. Het niveau van de van een aanvrager verlangde financiële garanties mag niet hoger liggen dan het geraamde totaalbedrag van de verschuldigde heffingen voor de gevraagde treinexploitatie gedurende een periode van twee maanden.
2. Een infrastructuurbeheerder mag niet verlangen dat een financiële garantie wordt betaald of in werking treedt meer dan tien dagen voor de eerste dag van de maand waarin de spoorwegonderneming begint met de exploitatie van de treinen waarvoor de heffingen door de garantie worden gedekt. Indien de capaciteit na dat ogenblik wordt toegewezen, kan de infrastructuurbeheerder op korte termijn een financiële garantie verlangen.

*Artikel 5***Mogelijkheid om reglementaire offertes voor infrastructuurcapaciteit in te dienen**

De infrastructuurbeheerder mag een aanvraag voor een specifiek treinpad niet afwijzen omdat de aanvrager niet heeft aangetoond dat hij zich in de mogelijkheid bevindt een reglementaire offerte voor infrastructuurcapaciteit in te dienen in de zin van artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2012/34/EU, tenzij:

- a) de aanvrager niet heeft geantwoord op twee opeenvolgende verzoeken om ontbrekende informatie te verstrekken of herhaaldelijk heeft gereageerd op een wijze die niet voldoet aan voorwaarden die zijn vastgesteld in de netverklaring als bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2012/34/EU en in bijlage IV bij die richtlijn inzake de aanvraagprocedures voor treinpaden, en
- b) de infrastructuurbeheerder op verzoek van en tot tevredenheid van de toezichthoudende instantie kan aantonen dat hij binnen de grenzen van de redelijkheid alle stappen heeft gezet om de correcte en tijdige indiening van de aanvragen te ondersteunen.

*Artikel 6***Overgangsbepaling**

Infrastructuurbeheerders brengen indien nodig hun netverklaring tegen de eerste dienstregelingsperiode volgende op de inwerkingtreding van deze verordening in overeenstemming met deze verordening.

*Artikel 7*

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2014 wordt ingetrokken.

*Artikel 8*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 juni 2015, met uitzondering van artikel 7, dat van toepassing is met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/11 VAN DE COMMISSIE

van 6 januari 2015

**houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Kranjska klobasa (BGA))**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 2, en artikel 52, lid 3, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1151/2012 is op 3 januari 2013 in werking getreden. Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad <sup>(2)</sup> is bij die verordening ingetrokken en daardoor vervangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, eerste alinea, is de aanvraag tot registratie van de naam „Kranjska klobasa” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(3)</sup>.
- (3) Duitsland, Kroatië en Oostenrijk hebben op respectievelijk 3 juli 2012, 16 augustus 2012 en 17 augustus 2012 overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 510/2006 <sup>(4)</sup> bezwaar tegen de registratie aangetekend. De bezwaren werden ontvankelijk geacht.
- (4) Bij brieven van 24 oktober 2012 heeft de Commissie de betrokken partijen verzocht overeenkomstig hun interne procedures op passende wijze overleg te plegen om binnen zes maanden tot overeenstemming te komen.
- (5) Slovenië en Duitsland enerzijds en Slovenië en Oostenrijk anderzijds hebben een akkoord bereikt. Tussen Slovenië en Kroatië werd daarentegen geen akkoord bereikt.
- (6) Aangezien tussen Slovenië en Kroatië geen akkoord is bereikt, moet de Commissie een besluit nemen volgens de in artikel 52, lid 3, onder b), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 bedoelde procedure.
- (7) Wat betreft de vermeende niet-naleving van artikel 2, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 510/2006, vervangen door artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1151/2012, met betrekking tot de afbakening van het geografische gebied, d.w.z. dat het product niet afkomstig is uit een bepaalde plaats, een bepaalde streek, of een bepaald land, of dat de consument wordt misleid, is geen kennelijke fout vastgesteld. Wat betreft de vermeende niet-naleving met betrekking tot het gebruik van de naam van een land, wat in uitzonderlijke gevallen was toegestaan: „Kranjska” is niet de naam van een land, maar van een (voormalige) regio. Bovendien voorziet Verordening (EU) nr. 1151/2012 voor beschermde geografische aanduidingen slechts in uitzonderlijke gevallen in het gebruik van de naam van een land. Wat betreft de stelling dat het geografische gebied geen natuurlijke kenmerken heeft die het van naburige gebieden onderscheiden: de gegrondheid van deze stelling hoeft niet te worden onderzocht aangezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 geen voorschrift in die zin bevat.
- (8) De termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” en „Bauernkrainer” enerzijds, en de termen „Kranjska” en „Kranjska kobasica” anderzijds blijken respectievelijk in het Duits en het Kroatisch namen voor gelijksoortige worsten te zijn met een gemeenschappelijke historische oorsprong, het voormalige Hertogdom Krain („Kranjska”), dat tegenwoordig geen bestuurlijke eenheid meer vormt. Aangezien de namen een gemeenschappelijke oorsprong hebben en gezien de uiterlijke gelijkenissen tussen de producten zou de toepassing van de bescherming als bedoeld in artikel 13 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, en met name lid 1, onder b), van dat artikel, ertoe kunnen leiden dat het, in geval van registratie van de benaming „Kranjska klobasa”, voor producenten die het productdossier van „Kranjska klobasa” niet in acht nemen, onmogelijk wordt de termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” en „Kranjska kobasica” te kunnen gebruiken.

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen (PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12).

<sup>(3)</sup> PB C 48 van 18.2.2012, blz. 23.

<sup>(4)</sup> Inmiddels vervangen door artikel 10, onder a), c) en d), van Verordening (EU) nr. 1151/2012.

- (9) Uit de bewijsstukken is gebleken dat het gebruik van de termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” en „Kranjska kobasica” om te verwijzen naar producten met eenzelfde oorsprong als „Kranjska klobasa” niet was bedoeld om munt te slaan uit de faam van laatstgenoemde benaming en dat de consument niet is of had kunnen worden misleid wat de werkelijke oorsprong van de producten betreft. Bovendien is aangetoond dat deze benamingen vóór de indiening van de registratieaanvraag van de benaming „Kranjska klobasa” bij de Commissie al minstens 25 jaar wettig volgens loyale en constante gebruiken gangbaar waren.
- (10) Er zij evenwel op gewezen dat in het Duits de benaming „Krainer” en de samengestelde benamingen in twee eeuwen tijd het geografische verband met de regio Krain definitief hebben verloren. Dit wordt bevestigd door het feit dat Slovenië, zowel in het akkoord met Duitsland als in dat met Oostenrijk, heeft erkend dat het gebruik van de termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” en „Bauernkrainer” niet mag worden beschouwd als een vorm van een misbruik van de benaming „Kranjska klobasa”.
- (11) Om alle bovenstaande redenen, en in het belang van de eerlijkheid en het traditionele gebruik, moet, ongeacht of „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska”, „en” „Kranjska kobasica” als soortnamen in de zin van artikel 41 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 kunnen worden beschouwd, en mits de in de rechtsorde van de Unie geldende beginselen en voorschriften in acht worden genomen, het vrije gebruik van de termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „en” „Bauernkrainer” „zonder tijdsbeperkingen worden gehandhaafd en moet het gebruik van de termen „Kranjska”, „en” „Kranjska kobasica” „worden toegestaan voor de maximale overgangsperiode als bedoeld in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1151/2012.
- (12) Artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 verbiedt de registratie van benamingen die soortnamen zijn geworden. De bezwaarden beweerden dat consumenten in Oostenrijk, Kroatië en Duitsland de op hun markt gebruikte benamingen zoals „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” en „Kranjska kobasica” niet met een bepaalde oorsprong associëren. Daar waar de voor registratie voorgestelde benaming „Kranjska klobasa” is, wordt in de bezwaarschriften verwezen naar het vermeende algemene gebruik van de termen „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” en „Kranjska kobasica” in Oostenrijk, Kroatië en Duitsland en niet naar dat van de term „Kranjska klobasa”. De bezwaarden laten de situatie in Slovenië buiten beschouwing. Uit de bezwaarschriften kan niet worden opgemaakt dat de voor registratie voorgestelde benaming algemeen gebruikt wordt. Op basis van de verstrekte informatie kan de naam „Kranjska klobasa” derhalve niet als soortnaam worden beschouwd, waardoor er dus ook geen sprake kan zijn van niet-naleving van artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1151/2012.
- (13) Hoewel de bescherming wordt verleend voor de term „Kranjska klobasa” als geheel, mag het niet-geografische element van die term in de gehele Unie en in vertalingen worden gebruikt, mits de in de rechtsorde van de Unie geldende beginselen en voorschriften in acht worden genomen.
- (14) Gelet op het voorgaande komt de benaming „Kranjska klobasa” in aanmerking voor inschrijving in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake de kwaliteit van landbouwproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De benaming „Kranjska klobasa” (BGA) wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

Met de in de eerste alinea van dit artikel genoemde benaming wordt een product aangeduid van categorie 1.2 Vleesproducten (verhit, gepekeld, gerookt, enz.) van bijlage XI van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie van 13 juni 2014 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen (PBL 179 van 19.6.2014, blz. 36).



*Artikel 2*

De termen „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” en „Bauernkrainer” mogen op het grondgebied van de Unie gebruikt blijven worden, mits de in haar rechtsorde geldende beginselen en voorschriften in acht worden genomen.

De termen „Kranjska” en „Kranjska kobasica” mogen voor een periode van vijftien jaar vanaf de datum van inwerking-treding van deze verordening worden gebruikt ter aanduiding van worsten die niet in overeenstemming zijn met het productdossier van „Kranjska klobasa”.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/12 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad <sup>(1)</sup>,Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft <sup>(2)</sup>, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.
- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

<sup>(1)</sup> PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

<sup>(2)</sup> PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

## BIJLAGE

**Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

# RICHTLIJNEN

## GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2015/13 VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2014

**tot wijziging van bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het debietsbereik van watermeters**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 47, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2014/32/EU stelt de eisen vast waaraan bepaalde meetinstrumenten moeten voldoen voordat zij op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen voor specifieke meettaken die door de lidstaten worden voorgeschreven.
- (2) De eerste van de specifieke eisen voor watermeters (eis 1) in bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU betreft de nominale bedrijfsomstandigheid voor het debietsbereik  $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Op 31 oktober 2011 is een geactualiseerde versie van de norm EN 14154, die het debietsbereik  $Q_3/Q_1 \geq 40$  bevatte, in werking getreden. De herziene norm EN 14154 weerspiegelt de internationale norm. Hij stelt, wat het debietsbereik betreft, hogere eisen dan de specifieke eisen in bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU en resulteert in nauwkeurigere metingen.
- (4) Voordat bij Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> betreffende meetinstrumenten het debietsbereik  $Q_3/Q_1 \geq 10$  werd ingevoerd, werd de internationale OIML-norm, die reeds een debietsbereik van  $Q_3/Q_1 \geq 40$  eiste, in alle lidstaten toegepast. Als gevolg van de overgangsbepalingen waarin artikel 50, lid 2, van Richtlijn 2014/32/EU voorziet, zijn de meeste watermeters die momenteel op de markt zijn, reeds in overeenstemming met de eis  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) Watermeters met een debietsbereik van  $Q_3/Q_1 \geq 10$  kunnen aanzienlijk goedkoper zijn dan watermeters die aan de eisen van de norm EN 14154 ( $Q_3/Q_1 \geq 40$ ) voldoen. In bijlage III, punt 10, van Richtlijn 2014/32/EU wordt het overgelaten aan het oordeel van het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de watermeter aangewezen persoon om onder meer vast te stellen welk debietsbereik geschikt is om het verwachte of te verwachten verbruik nauwkeurig te meten <sup>(3)</sup>. Daarom mogen watermeters die wat het debietsbereik betreft niet in overeenstemming zijn met de norm EN 14154, maar voldoen aan de eisen van bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU, worden geïnstalleerd. Dit kan echter de kans vergroten dat klanten te maken krijgen met fouten in rekeningen als gevolg van de minder nauwkeurige meting door de meter.
- (6) Het debietsbereik  $Q_3/Q_1 \geq 40$  vertegenwoordigt de laatste stand van de techniek die in de huidige internationale norm en productiepraktijk is geïntegreerd, alsmede de minimumkwaliteit die momenteel op de markt van de Unie beschikbaar is. Het voorziet in nauwkeurigere metingen en zorgt tegelijkertijd voor een hoger niveau van bescherming van de consument. Aangezien het debietsbereik  $Q_3/Q_1 \geq 40$  jarenlang het minimum was en nog steeds is dat door de markt wordt geïnstalleerd, brengt de naleving geen extra kosten voor de gebruikers met zich mee.
- (7) Richtlijn 2014/32/EU moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

<sup>(1)</sup> PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten (PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Zie bijlage III, punt 10, van Richtlijn 2014/32/EU.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

In bijlage III bij Richtlijn 2014/32/EU wordt punt 1 vervangen door:

„1. Het debietsbereik van het water

De waarden voor het debietsbereik dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25.”.$$

#### *Artikel 2*

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2014.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

---

# BESLUITEN

## BESLUIT (EU) 2015/14 VAN DE COMMISSIE

van 5 januari 2015

**tot wijziging van Besluit 2012/88/EU van de Commissie betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het trans-Europese spoorwegsysteem**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 9909)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap <sup>(1)</sup>, en met name artikel 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit C(2010) 2576 <sup>(2)</sup> heeft de Commissie het Europees Spoorwegbureau (het Bureau) de opdracht gegeven de technische specificaties inzake interoperabiliteit (TSI's) te herzien om de werkingssfeer daarvan overeenkomstig artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG uit te breiden tot het volledige spoorwegsysteem in de Unie. Op 10 januari 2013 heeft het Bureau een aanbeveling ingediend betreffende de TSI inzake de subsystemen besturing en seingeving van het trans-Europese spoorwegsysteem.
- (2) Op grond van artikel 8, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG inzake de uitbreiding van de werkingssfeer hoeft een lidstaat de herziene TSI's niet toe te passen op projecten die zich in een gevorderde ontwikkelingsfase bevinden of die het voorwerp uitmaken van een uitvoeringsovereenkomst, en waarop de vorige TSI niet van toepassing was.
- (3) De herziene TSI besturing en seingeving (TSI CCS) moet van toepassing zijn op netwerken met een nominale spoorwijdte van 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm en 1 668 mm. Op die manier wordt de interoperabiliteit tussen systemen met eenzelfde spoorwijdte gewaarborgd en ontstaat de mogelijkheid om voertuigen voor verschillende spoorwijdten te ontwikkelen en te exploiteren. Voorts zou het ook mogelijk worden om subsystemen en interoperabiliteitsonderdelen voor besturing en seingeving te ontwikkelen en te gebruiken die niet aan de bepaalde spoorwijdte zijn gekoppeld. Een groot percentage voertuigen rijdt zowel op het trans-Europese spoorwegnet als op spoorlijnen die niet tot het TEN behoren. Derhalve moeten de parameters voor de boord- en baansubsystemen besturing en seingeving voor het hele netwerk identiek zijn.
- (4) Een aantal open punten in verband met de compatibiliteit van treindetectiesystemen kunnen worden gesloten, rekening houdend met de eisen voor verschillende spoorwijdten (specificatie onder indexnummer 77 in bijlage A). Het open punt in verband met de veiligheidseisen voor de ETCS-bestuurdersinterface (DMI) kan worden gesloten en er is vooruitgang geboekt om een oplossing te vinden voor het open punt inzake „betrouwbaarheid/beschikbaarheid”.
- (5) De bepalingen inzake de beoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen, in gevallen waarin gedeeltelijk aan de eisen is voldaan, moeten worden verduidelijkt.
- (6) Als autoriteit die verantwoordelijk is voor het Europees beheersysteem voor de spoorwegen (ERTMS) heeft het Bureau de in bijlage A van de TSI CCS genoemde bindende ERTMS-specificaties bijgewerkt. In afwachting van een consensus tussen alle belanghebbenden over het bindende karakter van de specificaties voor beide zijden van de treininterface (FFFIS — Form Fit Functional Interface Specification), dient het Bureau in de toepassingsvoorwaarden naar die specificaties te verwijzen zodat ze in aanbestedingen kunnen worden gebruikt.

<sup>(1)</sup> PBL 191 van 18.7.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Besluit C(2010) 2576 final van de Commissie van 29 april 2010 betreffende een mandaat aan het Europees Spoorwegbureau voor de ontwikkeling en herziening van de technische specificaties inzake interoperabiliteit teneinde de werkingssfeer daarvan uit te breiden tot het volledige spoorwegsysteem in de Europese Unie.

- (7) Het Bureau dient zo snel mogelijk testspecificaties voor baseline 3 te publiceren.
- (8) Besluit 2012/88/EU van de Commissie <sup>(1)</sup> bevatte een aantal fouten, die moeten worden rechtgezet.
- (9) De beschikbaarheid en kwaliteit van de GSM-R-signalen is essentieel voor de spoorwegexploitatie.
- (10) GSM-R-roaming naar publieke netwerken is een facultatieve functie. Indien roaming in een lidstaat wordt gebruikt, moet de toepassing daarvan worden vermeld in regel 1.1.1.3.3.3. van het register van de spoorweginfrastructuur overeenkomstig Uitvoeringsbesluit 2014/880/EU <sup>(2)</sup>.
- (11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het op grond van artikel 29, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Besluit 2012/88/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De titel komt als volgt te luiden: „**Besluit 2012/88/EU van de Commissie van 25 januari 2012 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving**”.
- 2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:
  - a) de volgende tekst wordt toegevoegd aan het einde van deel 1.1:

„Deze TSI is van toepassing op de baansubsystemen besturing en seingeving van het in punt 1.2 van deze TSI gedefinieerde spoorwegnet (geografisch toepassingsgebied) en op de boordsubsystemen besturing en seingeving van voertuigen die bedoeld zijn om (nu of in de toekomst) op dat net te rijden. Deze voertuigen behoren tot een van de volgende typen (als gedefinieerd in de punten 1.2 en 2.2 van bijlage I bij Richtlijn 2008/57/EG):

    1. al dan niet elektrische motortreinstellen;
    2. al dan niet elektrische tractievoertuigen;
    3. passagiersrijtuigen, indien uitgerust met een stuurcabine;
    4. mobiele uitrusting voor de bouw en het onderhoud van spoorweginfrastructuur; indien uitgerust met een stuurcabine en bestemd om op eigen wielen als vervoermiddel te functioneren.”;
  - b) de tekst van punt 1.2 komt als volgt te luiden:

„In geografische zin is deze TSI van toepassing op het gehele spoorwegsysteem, bestaande uit:

    1. het trans-Europese conventionele spoorwegsysteem (TEN) als omschreven in bijlage I, punt 1.1 „NET” van Richtlijn 2008/57/EG;
    2. het trans-Europese hogesnelheidsspoorwegsysteem (TEN) als omschreven in bijlage I, punt 2.1 „NET” van Richtlijn 2008/57/EG;
    3. andere delen van het volledige spoorwegnet, overeenkomstig de uitbreiding van het toepassingsgebied als omschreven in bijlage I, deel 4, van Richtlijn 2008/57/EG;

met uitsluiting van de in artikel 1, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG bedoelde gevallen.

De TSI is van toepassing op netwerken met een spoorwijdte van 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm en 1 668 mm. Zij is evenwel niet van toepassing op korte grensoverschrijdende lijnen met een spoorwijdte van 1 520 mm die met netwerken van derde landen zijn verbonden”;
  - c) de vijfde alinea van punt 2.2 komt als volgt te luiden:

„Klasse B-systemen voor het trans-Europese netwerk zijn een beperkt aantal oude systemen voor besturing en seingeving die voor 20 april 2001 op het trans-Europese spoorwegnet in gebruik waren.

<sup>(1)</sup> Besluit 2012/88/EU van de Commissie van 25 januari 2012 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het trans-Europese spoorwegsysteem (PB L 51 van 23.2.2012, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsbesluit 2014/880/EU van de Commissie van 26 november 2014 inzake de gemeenschappelijke specificaties van het register van spoorweginfrastructuur en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2011/633/EU (PB L 356 van 12.12.2014, blz. 489).

Klasse B-systemen voor andere delen van het netwerk van het spoorwegsysteem in de Europese Unie zijn een beperkt aantal bestaande systemen voor besturing en seingeving die voor 1 juli 2015 op die netwerken werden gebruikt.

De lijst van klasse B-systemen is opgenomen in het technisch document van het Europees Spoorwegbureau „List of CCS Class B systems”, ERA/TD/2011-11, versie 2.0.”;

- d) in de tabel van punt 4.1 wordt „4.2.1” toegevoegd aan de fundamentele parameters voor het subsysteem baanapparatuur voor besturing en seingeving, onderdeel treinbeveiliging, en wordt de verwijzing „4.2.1.2” toegevoegd aan de fundamentele parameters voor het subsysteem baanapparatuur voor besturing en seingeving, onderdeel radiocommunicatie, en voor het subsysteem treinapparatuur voor besturing en seingeving, onderdeel radiocommunicatie;
- e) de tekst van punt 4.2.1.2 komt als volgt te luiden:

#### „4.2.1.2. Betrouwbaarheid/beschikbaarheid

Dit punt heeft betrekking op het zich voordoen van exploitatiestoringen die geen veiligheidsrisico's opleveren maar wel tot gestoorde exploitatie leiden en waarvan het beheer de algemene veiligheid van het systeem verlaagt.

In de context van deze parameter betekent „storing” het einde van de mogelijkheid om een vereiste functie met de vereiste prestatie te vervullen en betekent „exploitatiestoring” het effect waardoor een storing aan het licht komt.

Om te waarborgen dat de betrokken infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen alle informatie ontvangen die zij nodig hebben om passende procedures vast te stellen voor het beheer van situaties van gestoord bedrijf, moeten in het technisch dossier dat bij de EG-keuringsverklaring voor een baan- of boordsubstelsysteem CCS wordt gevoegd de berekende beschikbaarheids-/betrouwbaarheidswaarden worden opgenomen voor exploitatiestoringen die een impact hebben op de mogelijkheid van het subsysteem CCS om toe te zien op de veilige beweging van één of meer voertuigen of om een spraakverbinding via de radio tot stand te brengen tussen de verkeersleiding en machinisten.

Er moet worden voldaan aan de volgende berekende waarden:

1. gemiddeld aantal uren exploitatie tussen storingen van een boordsubstelsysteem CCS die de isolatie van de treinbeveiligingsfuncties vergen: [open punt];
2. gemiddeld aantal uren exploitatie tussen storingen van een boordsubstelsysteem CCS die het onmogelijk maken om een spraakverbinding via de radio tussen de verkeersleiding en de machinist tot stand te brengen: [open punt].

Om infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen in staat te stellen tijdens de levensduur van de subsystemen toe te zien op het risiconiveau en de naleving van de betrouwbaarheids- en beschikbaarheidswaarden die voor de vaststelling van de procedures voor het beheer van situaties van gestoord bedrijf worden gehanteerd, moeten de in punt 4.5 (Onderhoudsvoorschriften) vastgestelde onderhoudseisen in acht worden genomen.”;

- f) de tweede rij in de tabel in punt „4.3.2 Interface met het subsysteem rollend materieel”, wordt als volgt gewijzigd:

„Elektromagnetische compatibiliteit tussen rollend materieel en baanapparatuur voor besturing en seingeving	4.2.11	Karakteristieken van het rollend materieel die compatibel dienen te zijn met treindetectiesystemen op basis van spoorstroomkringen	TSI HS RS TSI LOC & PAS TSI Goederenwaggen	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 n.v.t.
		Karakteristieken van het rollend materieel die compatibel dienen te zijn met treindetectiesystemen op basis van assentellers	TSI HS RS TSI LOC & PAS TSI Goederenwaggen	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 n.v.t.”

- g) de volgende tekst wordt toegevoegd aan het einde van punt 6.1.1:

„In verband met de controle van de overeenstemming met de essentiële eisen op basis van de conformiteit met de fundamentele parameters, en onverminderd de verplichtingen uit hoofde van hoofdstuk 7 van deze TSI, kan voor interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen voor besturing en seingeving die niet alle in hoofdstuk 4 (met



inbegrip van de in bijlage A bedoelde specificaties) gespecificeerde functies, prestaties en interfaces bieden, naargelang het geval een EG-keuringsverklaring of conformiteitsverklaring worden afgegeven onder de volgende voorwaarden voor de afgifte en het gebruik van die verklaringen:

1. De aanvrager van een EG-keuring van een baansubstelsysteem besturing en seingeving dient te bepalen welke functies, prestaties en interfaces moeten worden geleverd om de bedrijfsdoelstellingen te halen en te waarborgen dat geen eisen die de TSI overstijgen of daarmee tegenstrijdig zijn, worden overgedragen naar de boordsubsystemen besturing en seingeving;
2. Aan de exploitatie van een boordsubstelsysteem besturing en seingeving dat niet alle in deze TSI gespecificeerde functies, prestaties en interfaces omvat, kunnen voorwaarden of beperkingen worden opgelegd vanwege de verenigbaarheid en/of de veilige integratie met de baansubsystemen besturing en seingeving. Onverminderd de in de toepasselijke EU-regelgeving en gerelateerde documenten beschreven taken van de aangemelde instantie, dient de aanvrager van de EG-keuring ervoor te zorgen dat het technisch dossier alle informatie bevat die een exploitant nodig heeft om zich van dergelijke voorwaarden en beperkingen te kunnen vergewissen;
3. Lidstaten mogen een vergunning tot indienststelling van subsystemen besturing en seingeving die niet alle in deze TSI gespecificeerde functies prestaties en interfaces bieden om gemotiveerde redenen weigeren of deze aan voorwaarden en exploitatiebeperkingen onderwerpen.

Indien de nationale regelgeving voldoet aan bepaalde essentiële eisen of indien een interoperabiliteitsonderdeel of een subsysteem besturing en seingeving niet alle in deze TSI gespecificeerde functies, prestaties en interfaces biedt, zijn de bepalingen van punt 6.4.2 van toepassing.”;

- h) de tekst van punt 6.1.2, derde alinea, wordt als volgt gewijzigd: in paragraaf 2 worden de woorden „Zie bijlage A, 4.2.2c” geschrapt en in paragraaf 3 wordt „tenzij anders bepaald in bijlage A, 4.2.2c.” geschrapt;
- i) de tekst van punt 6.4 wordt als volgt vervangen:

#### „6.4. **Bepalingen in geval van gedeeltelijke overeenstemming met de eisen van de TSI**

##### 6.4.1. *Beoordeling van onderdelen van de subsystemen besturing en seingeving*

Overeenkomstig artikel 18, lid 5, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn, mag de aangemelde instantie keuringsverklaringen afgeven voor bepaalde onderdelen van een subsysteem indien dat volgens de betrokken TSI is toegestaan.

Zoals aangegeven in punt 2.2 (Toepassingsgebied) van deze TSI omvat het baansubstelsysteem besturing en seingeving drie onderdelen, terwijl het boordsubstelsysteem besturing en seingeving de twee in punt 4.1 (Inleiding) genoemde onderdelen omvat.

Voor elk in deze TSI gespecificeerd onderdeel kan een keuringsverklaring worden afgegeven; de aangemelde instantie controleert slechts of dat specifieke onderdeel aan de eisen van de TSI voldoet.

Ongeacht de gekozen module dient de aangemelde instantie te controleren of:

1. het onderdeel in kwestie aan de eisen van de TSI voldoet, en
2. of het onderdeel nog steeds voldoet aan de reeds beoordeelde TSI-eisen voor andere delen van hetzelfde subsysteem.

##### 6.4.2. *Gedeeltelijke overeenstemming van subsystemen besturing en seingeving met de eisen vanwege de beperkte toepassing van de TSI*

Indien de nationale regelgeving voldoet aan een aantal essentiële eisen wordt in de conformiteitsverklaring van een interoperabiliteitsonderdeel en de EG-keuringsverklaring van een subsysteem nauwkeurig vermeld met welke delen van de TSI de conformiteit is beoordeeld en met welke delen dat niet is gebeurd.

Indien een interoperabiliteitsonderdeel niet alle in deze TSI gespecificeerde functies, prestaties en interfaces biedt, mag slechts een EG-conformiteitsverklaring worden afgegeven indien de niet geboden functies, interfaces of prestaties niet vereist zijn voor de integratie van het interoperabiliteitsonderdeel in een subsysteem voor het door de aanvrager opgegeven gebruik, bijvoorbeeld (\*),

- a) de ERTMS/ETCS-treininterface met STM, indien het interoperabiliteitsonderdeel in voertuigen moet worden geïnstalleerd waarvoor geen externe STM vereist is;

- b) de RBC-interface met andere RBC's, indien de RBC in een toepassing moet worden gebruikt waarvoor geen naburige RBC's zijn gepland.

De EG-conformiteitsverklaring (of begeleidende documenten) voor interoperabiliteitsonderdelen moet(en) voldoen aan de volgende eisen:

- a) in de verklaring is vermeld welke functies, interfaces of prestaties niet worden geboden;
- b) de verklaring bevat voldoende informatie om te kunnen bepalen onder welke voorwaarden het interoperabiliteitsonderdeel mag worden gebruikt;
- c) de verklaring bevat voldoende informatie om te kunnen bepalen welke voorwaarden en beperkingen van toepassing zullen zijn op een subsysteem waarin het onderdeel wordt geïntegreerd.

Indien een subsysteem besturing en seingeving niet alle in deze TSI gespecificeerde functies, prestaties en interfaces biedt (bv. omdat deze niet geïmplementeerd zijn in een interoperabiliteitsonderdeel dat opgenomen is in het betreffende subsysteem), wordt in de EG-keuringsverklaring vermeld welke eisen zijn beoordeeld en welke voorwaarden en beperkingen gelden voor het gebruik van het subsysteem en de compatibiliteit daarvan met andere subsystemen.

De aangemelde instanties plegen in de op grond van artikel 21 bis, lid 5, van Verordening (EG) nr. 881/2004 van het Europees Parlement en de Raad (\*\*) opgerichte werkgroep overleg met het Bureau over de manier waarop de voorwaarden en beperkingen voor het gebruik van interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen in de toepasselijke verklaringen en technische dossiers worden beheerd.

#### 6.4.3. Tussentijdse keuringsverklaring

Indien de conformiteit wordt beoordeeld voor delen van de door de aanvrager aangeduide subsystemen en afwijkend van de bij punt 4.1 (Inleiding) van deze TSI toegestane delen, of indien slechts bepaalde stappen van de keuringsprocedure zijn uitgevoerd, mag slechts een tussentijdse keuringsverklaring worden afgegeven.

(\*) De in dit hoofdstuk beschreven procedures doen geen afbreuk aan de mogelijkheid om onderdelen te groeperen.

(\*) De in dit hoofdstuk beschreven procedures doen geen afbreuk aan de mogelijkheid om onderdelen te groeperen.;

- j) in punt 7.2.9.3 worden aan het einde van de tabel de volgende rijen toegevoegd:

„4.2.10 Baansystemen voor treindetectie Indexnummer 77, punt 3.1.3.1: De dikte van de velg ( $B_R$ ) voor een spoorwijdte van 1 600 mm bedraagt minstens 127 mm.	T3	Van toepassing in Noord-Ierland
4.2.10 Baansystemen voor treindetectie Indexnummer 77, punt 3.1.3.3: De dikte van de wielflens ( $S_d$ ) voor een spoorwijdte van 1 600 mm bedraagt minstens 24 mm.	T3	Van toepassing in Noord-Ierland”

- k) de titel van punt 7.2.9.6 wordt vervangen door „Estland, Letland en Litouwen”.

- l) de tabel in punt 7.2.9.6 wordt vervangen door:

„Specifiek geval	Categorie	Opmerkingen
4.2.10 Baansystemen voor treindetectie Indexnummer 77, punt 3.1.3.3: De dikte van de wielflens ( $S_d$ ) voor een spoorwijdte van 1 520 mm bedraagt minstens 20 mm.	T3	Dit specifieke geval is vereist zolang ČME-locomotieven op een netwerk met spoorbreedte van 1 520 mm blijven rijden.

„Specifiek geval	Categorie	Opmerkingen
4.2.10 Baansystemen voor treindetectie Indexnummer 77, punt 3.1.3.4: De flenshoogte ( $S_{fl}$ ) voor spoornetten met een spoorwijdte van 1 520 mm bedraagt minstens 26,25 mm.	T3	Dit specifieke geval is vereist zolang ČME-locomotieven op een netwerk met spoorbreedte van 1 520 mm blijven rijden.”

- m) in punt 7.2.9.7 wordt „indexnummer 65” vervangen door „indexnummer. 33”;
- n) de tekst van punt 7.3.3 komt als volgt te luiden:

„7.3.3. *Boorduitrusting met ERTMS*

7.3.3.1. *Nieuwe voertuigen*

Nieuwe voertuigen waarvoor voor het eerst een vergunning voor indienststelling wordt verleend, moeten zijn uitgerust met ERTMS, hetzij overeenkomstig de specificaties # 1, hetzij overeenkomstig de in bijlage A, tabel A2, opgesomde specificaties # 2.

Vanaf 1 januari 2018 moeten nieuwe voertuigen waarvoor voor het eerst een vergunning voor indienststelling wordt verleend, uitgerust zijn met ERTMS overeenkomstig de in bijlage A, tabel A2, opgesomde specificaties # 2.

De verplichting om het voertuig met ERTMS uit te rusten geldt niet voor nieuwe mobiele uitrusting voor de bouw en het onderhoud van spoorweginfrastructuur, nieuwe rangeerlocomotieven of andere nieuwe voertuigen die niet voor hogesnelheidsverkeer zijn bedoeld indien deze uitsluitend zijn bestemd voor binnenlandse diensten die niet op de in deel 7.3.4 gedefinieerde corridors rijden, noch op de in punt 7.3.5 gedefinieerde lijnen die de verbinding vormen met de belangrijkste Europese havens, emplacements, goederenterminals en goederenzones, of indien ze bestemd zijn voor grensoverschrijdend vervoer buiten het TEN, bv. tot het eerste station in een buurland of tot het eerste station waar aansluitingen naar verdere bestemmingen in een buurland worden geboden.

7.3.3.2. *Modernisering en vernieuwing van bestaande voertuigen*

Bestaande voertuigen voor hogesnelheidsverkeer moeten bij de installatie van een nieuw boordsubstelsysteem besturing en seingeving worden uitgerust met ERTMS/ETCS.

7.3.3.3. *Aanvullende eisen*

De lidstaten kunnen op nationaal niveau aanvullende eisen opleggen, teneinde:

1. uitsluitend locomotieven die met ERTMS zijn uitgerust toegang te verlenen tot lijnen die met ERTMS zijn uitgerust, zodat de bestaande nationale systemen buiten dienst kunnen worden gesteld;
2. te eisen dat nieuwe en verbeterde of vernieuwde mobiele uitrusting voor de bouw en het onderhoud van spoorweginfrastructuur, rangeerlocomotieven en/of andere voertuigen, ook indien deze uitsluitend voor binnenlands verkeer zijn bestemd, met ERTMS worden uitgerust.”;

- o) bijlage A wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit;

- p) de tabel in bijlage G wordt als volgt gewijzigd:

1. de rij betreffende de „metaal massa van het voertuig” wordt geschrapt;
2. de rij betreffende „DC en onderdelen met een lage frequentie van tractiestroom” wordt geschrapt;
3. de rij betreffende „veiligheidseisen voor ETCS DMI-functies” wordt geschrapt.

*Artikel 2*

Het volgende artikel wordt toegevoegd aan Besluit 2012/88/EU:

„Artikel 7 bis

1. Het Europees Spoorwegbureau publiceert uiterlijk op 1 juli 2015 de bindende specificaties als bedoeld in bijlage A, tabel A2, indexnummers 37b en 37c, kolom „specificaties # 2”, bij dit besluit.

Voorafgaand aan de publicatie, dient het Bureau bij de Commissie een technisch advies in over de invoeging van deze documenten in bijlage A, tabel A2, van dit besluit, met vermelding van de referentie, naam en versie. De Commissie stelt het op grond van artikel 29 van Richtlijn 2008/57/EG opgerichte comité daarvan in kennis.

2. Het Europees Spoorwegbureau publiceert de specificaties in verband met de treininterface (FFFIS — Form Fit Functional Interface Specification — bijlage A, tabel A2, indexnummers 81 en 82 bij dit besluit) zodra het van oordeel is dat deze stabiel zijn. Het Europees Spoorwegbureau brengt regelmatig verslag uit over de beoordeling van de stabiliteit aan het op grond van artikel 29 van Richtlijn 2008/57/EG opgerichte comité. Voorafgaand aan de publicatie, dient het Bureau bij de Commissie een technisch advies in over de invoeging van deze documenten in bijlage A, tabel A2, van dit besluit, met vermelding van de referentie, naam en versie. De Commissie wordt bijgestaan door het op grond van artikel 29 van Richtlijn 2008/57/EG opgerichte comité.”

### *Artikel 3*

Dit besluit is van toepassing met ingang van 1 juli 2015.

Dit besluit is gericht tot de lidstaten en het Europees Spoorwegbureau.

Gedaan te Brussel, 5 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
Violeta BULC  
*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE

Bijlage A bij Besluit 2012/88/EU komt als volgt te luiden:

1) In tabel A1 wordt de volgende rij geschrapt:

„4.2.1 b	28”
----------	-----

2) In tabel A1 wordt de volgende rij als volgt gewijzigd:

„4.2.2.f	7, 81, 82”
----------	------------

3) Tabel A2 wordt vervangen door de volgende tabel en aantekeningen:

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen
1	ERA/ERTMS/ 003204	ERTMS/ETCS Functional requi- rement specifica- tion	5.0		Geschrapt			
2	Geschrapt				Geschrapt			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	2.3.0		SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloa- ding tool	2.3.0	Aante- kening 1	SUBSET-027	FIS Juridical Re- cording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS Driver Ma- chine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Ma- chine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	Train Interface FIS	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key mana- gement FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key mana- gement FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	3.1.0	

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Geschrapt			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Geschrapt				Geschrapt			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Geschrapt			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Geschrapt			
22	Geschrapt				Geschrapt			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Geschrapt				Geschrapt			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Geschrapt			Aante- kening 8	Geschrapt			Aante- kening 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface" K,,	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface" K,,	2.0.0	
30	Geschrapt				Geschrapt			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Aante- kening 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Aante- kening 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Aante- kening 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Aante- kening 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12,4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Geschrapt				Geschrapt			
36 a	Geschrapt				Geschrapt			
36 b	Geschrapt				Geschrapt			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Geschrapt				Geschrapt			

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Aante- kening 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Gereserveerd	Test sequences generation: methodology and rules		Aante- kening 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Geschrap				Geschrap			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Geschrap				Geschrap			
42	Geschrap				Geschrap			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Geschrap				Geschrap			Aante- kening 9
45	SUBSET-101	Interface" K „Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface" K „Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface" G „Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface" G „Specification	2.0.0	
47	Geschrap				Geschrap			
48	Gereserveerd	Test specification for mobile equipment GSM-R		Aante- kening 4	Gereserveerd	Test specification for mobile equipment GSM-R		Aante- kening 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	



„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Gereserveerd	Ergonomic aspects of the DMI			Geschrapt			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Geschrapt				Geschrapt			
54	Geschrapt				Geschrapt			
55	Geschrapt				Geschrapt			
56	Geschrapt				Geschrapt			
57	Geschrapt				Geschrapt			
58	Geschrapt				Geschrapt			
59	Geschrapt				Geschrapt			
60	Geschrapt				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Geschrapt				Geschrapt			
62	Gereserveerd	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Geschrapt			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Aante- kening 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Aante- kening 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Aante- kening 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Aante- kening 3

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aanteke- ningen
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Aante- kening 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2,0	Aante- kening 7

„In- dex- nr.	Reeks specificaties # 1 (ETCS baseline 2 en GSM-R baseline 0)				Reeks specificaties # 2 (ETCS baseline 3 en GSM-R baseline 0)			
	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen	Referentie	Titel specificatie	Versie	Aante- keningen
78	Gereserveerd	Safety require- ments for ETCS DMI functions			Geschrapt			Aante- kening 6
79	Niet van toepas- sing.	Niet van toepas- sing.			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Niet van toepas- sing.	Niet van toepas- sing.			Geschrapt			Aante- kening 5
81	Niet van toepas- sing.	Niet van toepas- sing.			SUBSET-119	Train Interface FIS		Aante- kening 12
82	Niet van toepas- sing.	Niet van toepas- sing.			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Aante- kening 12

- Aantekening 1: enkel de functionele omschrijving van de te noteren informatie is bindend, niet de technische eigenschappen van de interface.
- Aantekening 2: de in punt 2.1 van EN 301 515 genoemde bepalingen die onder de indexnummers 32 en 33 zijn aangemerkt als "MI „zijn bindend;
- Aantekening 3: de in de tabellen 1 en 2 van TS 102 281 genoemde wijzigingsverzoeken die onder de indexnummers 32 en 33 zijn aangemerkt als "MI „zijn bindend;
- Aantekening 4: indexnummer 48 verwijst uitsluitend naar de testcases voor mobiele GSM-R-uitrusting en wordt voorlopig gereserveerd. In de toepassingsgids wordt een catalogus opgenomen van beschikbare geharmoniseerde testcases voor de beoordeling van mobiele uitrusting en netwerken overeenkomstig de in punt 6.1.2 van deze TSI vastgestelde stappen;
- Aantekening 5: de op de markt beschikbare producten zijn reeds afgestemd op de behoefte van de spoorwegondernemingen inzake de bestuurders-interface en zijn volledig interoperabel. Derhalve is het niet nodig in de TSI CCS een norm vast te stellen;
- Aantekening 6: informatie die bestemd was voor indexnummer 78 is nu ondergebracht onder indexnummer 27 (SUBSET-091);
- Aantekening 7: dit document is onafhankelijk van de ETCS en GSM-R-baseline;
- Aantekening 8: de eisten inzake betrouwbaarheid/beschikbaarheid zijn nu opgenomen in de TSI (punt 4.2.1.2);
- Aantekening 9: uit analyses van het Bureau blijkt dat er geen behoefte is aan bindende specificaties voor de odometrie-interface;
- Aantekening 10: alleen de (MI) eisen worden bepaald door de TSI CCS;
- Aantekening 11: specificaties die moeten worden beheerd via een technisch advies van het Europees Spoorwegbureau;
- Aantekening 12: een verwijzing naar deze specificaties wordt gepubliceerd in de toepassingsgids in afwachting van verduidelijking van de rollend-materieelzide van de interface."

4) Tabel A3 wordt vervangen door de volgende tabel en aantekeningen:

„Nr.	Referentie	Documentnaam en Aantekeningen	Versie	Aantekening
1	EN 50126	Spoorwegtoepassingen — Specificatie en het bewijs van de bruikbaarheid, beschikbaarheid, onderhoudbaarheid en veiligheid (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Spoorwegtoepassingen — Telecommunicatie, seinwezen en verkeersleiding — Programmatuur voor besturings- en beveiligingssystemen	2011 of 2001	

„Nr.	Referentie	Documentnaam en Aantekeningen	Versie	Aantekening
3	EN 50129	Spoorwegtoepassingen — Communicatiesystemen, seinwezen en procesleiding — Veiligheidsgerelateerde elektronische systemen voor het seinwezen	2003	1
4	EN 50159	Spoorwegen en soortgelijk geleid vervoer — Communicatie-, sein- en verkeersleidingsystemen — Veiligheidsgerelateerde communicatie in transmissiesystemen	2010	1

Aantekening 1: deze norm is gestandaardiseerd, zie de mededeling van de Commissie in het kader van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap (PB C 345 van 26.11.2013, blz. 3), waarin ook redactionele corrigenda zijn opgenomen.”

**BESLUIT (EU) 2015/15 VAN DE COMMISSIE**

van 5 januari 2015

**betreffende de door Finland overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad genomen maatregel om het in de handel brengen van hoofdbeschermers „Ribcap” te verbieden***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 10114)*

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In juni 2014 hebben de Finse autoriteiten de Commissie in kennis gesteld van een maatregel om te verbieden dat hoofdbeschermers die worden vervaardigd door Ribcap AG, Berbegaben 4, CH-3110 Münsingen (Zwitserland), in de handel worden gebracht. De producten, „Ribcap” genaamd, waren overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG voorzien van de EC-markering.
- (2) De producten worden in de handel gebracht als hoofdbeschermers (persoonlijk beschermingsmiddel categorie I) voor, onder andere, schaatser en skiërs.
- (3) Krachtens artikel 8, lid 3, van Richtlijn 89/686/EEG, is er geen EG-typeonderzoek vereist voor de op een eenvoudig ontwerp berustende modellen persoonlijke beschermingsmiddelen (categorie I) waarvan de ontwerper aanneemt dat de gebruiker zelf in staat is zich een oordeel te vormen over de doeltreffendheid waarmee deze middelen bescherming bieden tegen zeer geringe risico's waarvan het effect, wanneer het gradueel is, tijdig kan worden opgemerkt zonder dat de gebruiker gevaar loopt.
- (4) Het product wordt ingevoerd en gedistribueerd door Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finland). Volgens de eigen website importeert en verkoopt de onderneming rijwielen.
- (5) De website van de importeur bevat links naar de Ribcap-brochure van de fabrikant en naar een Ribcap-certificaat, dat gebaseerd is op tests van de Universiteit van Straatsburg die zouden bewijzen dat Ribcap hoofdletsels voorkomt; op de verpakking en het marketingmateriaal staan de woorden „*Certified Safety*” („Gecertificeerde veiligheid”). De woorden „*Certified Safety*” kunnen de indruk wekken dat het product door een aangemelde instantie aan een EG-typeonderzoek is onderworpen, terwijl de Universiteit van Straatsburg geen aangemelde instantie is.
- (6) Volgens de promotiebrochure beschermt Ribcap het hoofd tegen schokken. Op basis van de brochure zou de consument de indruk kunnen krijgen dat de producten geschikt zijn voor gebruik in verschillende sporten en als hoofdbescherming; zie bijvoorbeeld de zin „*Ribcap is my comfortable, light and effective head protection for the sports*” („Ribcap is mijn comfortabele, lichte en effectieve hoofdbescherming tijdens het sporten”). Zelfs als de woorden „*No protective effect like helmet*” („Geen beschermend effect zoals een helm”) op de verpakking van het product worden vermeld, geeft de brochure een misleidend beeld van de veiligheidskenmerken van het product en kan de consument de indruk krijgen dat de producten bescherming bieden tegen ernstige risico's.
- (7) Volgens de categoriseringsgids die is opgenomen in de richtsnoeren voor de toepassing van Richtlijn 89/686/EEG, vallen alle helmen, inclusief sporthelmen, onder persoonlijke beschermingsmiddelen categorie II en moeten zij derhalve door een aangemelde instantie aan een EG-typeonderzoek onderworpen worden.
- (8) De producten gaan niet vergezeld van een gebruiksaanwijzing in het Fins en Zweeds (de officiële talen van Finland).
- (9) Naar de mening van de Finse autoriteiten kunnen de producten, aangezien zij niet vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing waarin wordt aangegeven in welke situaties zij kunnen worden gebruikt of waarin de grenzen van het gebruik worden aangegeven, een vals gevoel van veiligheid geven en de consument onterecht laten geloven dat deze producten dezelfde beschermende eigenschappen hebben als een helm (persoonlijke beschermingsmiddelen categorie 2).
- (10) De distributeur heeft een door de fabrikant opgestelde verklaring van overeenstemming naar de Finse autoriteiten gestuurd; deze verklaring is niet opgesteld volgens het model in bijlage VI bij Richtlijn 89/686/EEG.

<sup>(1)</sup> PBL 399 van 30.12.1989, blz. 18.

- (11) De Commissie heeft de fabrikant en de distributeur voor Finland schriftelijk om opmerkingen verzocht over de door de Finse autoriteiten genomen maatregel. In zijn antwoord bevestigde de fabrikant nogmaals zijn standpunt dat Ribcap geen helm is, maar eerder een wollen muts met beschermers, die uit hoofde van Richtlijn 89/686/EEG geïnclassificeerd dient te worden als persoonlijk beschermingsmiddel categorie I. De fabrikant gaf toe dat het gebruik van de woorden „*Certified Safety*” misschien verwarrend en ongelukkig is.
- (12) De fabrikant heeft bij zijn antwoord een verslag van de Zwitserse autoriteiten gevoegd. In het verslag wordt een brief van de Zwitserse autoriteiten aan Ribcap genoemd, waarin onder meer geëist wordt dat „er geen reclame meer mag worden gemaakt die de indruk wekt dat het product het hoofd tegen letsels beschermt bij een val tijdens het skiën, snowboarden, fietsen enz.”. Dankzij de bijgewerkte beschrijving van het product en een uitgebreide waarschuwing, mocht Ribcap zijn producten op de markt brengen als „mutsen met ingenaaide beschermers”, persoonlijk beschermingsmiddel categorie I.
- (13) Noch de productomschrijving, noch de waarschuwing voor het op de markt brengen van de producten in Finland lijkt in overeenstemming te zijn met de vereisten waaraan voldaan moet worden om de producten als persoonlijk beschermingsmiddel categorie I in de handel te brengen, aangezien de producten in de productomschrijving worden omschreven als hoofdbeschermers voor schaatsen, skiën en andere buitenactiviteiten.
- (14) Op basis van de beschikbare documentatie en de opmerkingen van de betrokken partijen is de Commissie van oordeel dat de hoofdbeschermers „Ribcap” niet voldoen aan de fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften 1.1.2 *Beschermingsniveaus en -klassen*, 1.4 *Gebruiksaanwijzing van de fabrikant* en 3.1.1 *Schokken veroorzaakt door vallende of wegvliegende voorwerpen en stoten van een lichaamsdeel tegen een obstakel*,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De maatregel van de Finse autoriteiten die verbiedt dat de door Ribcap AG geproduceerde hoofdbeschermers „Ribcap” in de handel worden gebracht, is gerechtvaardigd.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 januari 2015

*Voor de Commissie*  
Elzbieta BIENKOWSKA  
*Lid van de Commissie*

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/16 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****betreffende de bekendmaking, met een voorbehoud, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van de referentie van de norm EN 1870-17:2012 inzake handmatig horizontale afkortzaagmachines met een zaageenheid in het kader van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines, en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 10,Gezien het advies van het bij artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> ingestelde comité,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Wanneer een nationale norm die de omzetting is van een geharmoniseerde norm waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, één of meer van de in bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG genoemde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen omvat, wordt aangenomen dat de volgens deze norm gebouwde machine voldoet aan de desbetreffende essentiële eisen.
- (2) In mei 2013 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 2006/42/EG een formeel bezwaar ingediend met betrekking tot norm EN 1870-17:2012 „Veiligheid van houtbewerkingsmachines — Cirkelzagen — Deel 17: Handmatig bediende horizontale afkortzaagmachines met enkelvoudige zaageenheid (handbediende zagen met radiale arm)”, die door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) was voorgesteld voor harmonisering in het kader van Richtlijn 2006/42/EG.
- (3) Het formele bezwaar is gebaseerd op het niet-naleven van voorschriften van punt 3 van clause 5.3.6.1 *Afscherming van het zaagblad* van de norm, waarin wordt vermeld dat de afscherming vast of beweegbaar kan zijn zonder aan te geven wanneer welke optie noodzakelijk is, terwijl deze twee categorieën apparaten van aard verschillen en verschillende veiligheidsniveaus verschaffen die overeenstemmen met verschillende risicoanalyses.
- (4) Na de norm EN 1870-17:2012 samen met de vertegenwoordigers van het bij artikel 22 van Richtlijn 2006/42/EG ingestelde comité te hebben bestudeerd, heeft de Commissie geconcludeerd dat de norm niet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van punt 1.4.2 „Bijzondere eisen voor afschermingen” van bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG voldoet, aangezien de norm ontwerpers de keuze biedt om afschermingen te installeren die verschillende veiligheidsniveaus verschaffen zonder naar een risicoanalyse te verwijzen.
- (5) Het in een geharmoniseerde norm opnemen van opties waarvan er een niet voldoet aan de betrokken essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van Richtlijn 2006/42/EG kan tot verwarring leiden wat betreft het vermoeden van conformiteit door de toepassing van de norm.
- (6) Gezien de noodzaak om de veiligheidsaspecten van norm EN 1870-17:2012 te verbeteren en in afwachting van een geschikte herziening van die norm, moet de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Unie* van de referentie van de norm EN 1870-17:2012 vergezeld gaan van een passende waarschuwing,

<sup>(1)</sup> PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.<sup>(2)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De referentie van norm EN 1870-17:2012 „Veiligheid van houtbewerkingsmachines — Cirkelzagen — Deel 17: Handmatig bediende horizontale afkortzaagmachines met enkelvoudige zaageenheid (handbediende zagen met radiale arm)” wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* met een voorbehoud zoals vastgesteld in de bijlage.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---



## BIJLAGE

## MEDEDELING VAN DE COMMISSIE IN HET KADER VAN DE UITVOERING VAN RICHTLIJN 2006/42/EG

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking in het PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van conformiteit ten aanzien van de vervangen norm vervalst Noot 1
CEN	EN 1870-17:2012 Veiligheid van houtbewerkingsmachines — Cirkelzagen — Deel 17: Handmatig bediende horizontale afkortzaagmachines met enkelvoudige zaageenheid (handbediende zagen met radiale arm)	Dit is de eerste publicatie	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Noot 2	De datum van deze bekendmaking

**Waarschuwing:** Wat betreft de keuze van de afschermingen van het zaagblad heeft deze bekendmaking geen betrekking op alinea 3 van clausule 5.3.6.1 van deze norm, en de toepassing van de norm biedt geen vermoeden van conformiteit met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen 1.4.2 van bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG.

<sup>(1)</sup> ENO: Europese normalisatieorganisatie:

— CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België. Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalst, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalst het vermoeden van conformiteit met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.





ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**