

Europeiska unionens officiella tidning

L 3



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioåttonde årgången

7 januari 2015

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/6 av den 31 oktober 2014 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 443/2009 för att beakta utvecklingen när det gäller vikten hos nya personbilar som registrerats under 2011, 2012 och 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2015/7 av den 6 januari 2015 om godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa och om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2015/8 av den 6 januari 2015 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ⁽¹⁾** 6
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2015/9 av den 6 januari 2015 om ändring av förordning (EU) nr 142/2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen ⁽¹⁾** 10
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/10 av den 6 januari 2015 om kriterier för sökande för järnvägsinfrastrukturens kapacitet och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/11 av den 6 januari 2015 om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Kranjska klobasa (SGB))** 37
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/12 av den 6 januari 2015 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker 40

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

DIREKTIV

- ★ **Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/13 av den 31 oktober 2014 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU vad gäller flödesområdet för vattenmätare ⁽¹⁾** 42

BESLUT

- ★ **Kommissionens beslut (EU) 2015/14 av den 5 januari 2015 om ändring av beslut 2012/88/EU om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i det transeuropeiska järnvägssystemet [delgivet med nr C(2014) 9909] ⁽¹⁾** 44
- ★ **Kommissionens beslut (EU) 2015/15 av den 5 januari 2015 om en åtgärd som vidtagits av Finland i enlighet med artikel 7 i rådets direktiv 89/686/EEG om förbud mot utsläppande på marknaden av huvudskydd av märket Ribcap [delgivet med nr C(2014) 10114]** 59
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/16 av den 6 januari 2015 om offentliggörande med begränsningar i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av hänvisningen till standard EN 1870-17:2012 om radialkapsågar ⁽¹⁾** 61

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2015/6

av den 31 oktober 2014

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 443/2009 för att beakta utvecklingen när det gäller vikten hos nya personbilar som registrerats under 2011, 2012 och 2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 443/2009 av den 23 april 2009 om utsläppsnormer för nya personbilar som del av gemenskapens samordnade strategi för att minska koldioxidutsläppen från lätta fordon ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Den genomsnittliga vikt som används för beräkning av de specifika koldioxidutsläppen för varje ny personbil bör justeras vart tredje år för att ta hänsyn till förändringar i den genomsnittliga vikten för nya fordon som registrerats i unionen.
- (2) Det framgår av uppföljningen av vikten i körklart skick för nya personbilar som registrerats under kalenderåren 2011, 2012 och 2013 att den genomsnittliga vikten har ökat, varför det värde för M_0 som anges i punkt 1 b i bilaga I till förordning (EG) nr 443/2009 bör justeras.
- (3) I samband med denna första justering bör det undantagsvis tas hänsyn till att de uppgifter som samlats in under åren 2011, 2012 och 2013 var av varierande kvalitet. Det nya värdet bör därför fastställas enbart på grundval av de viktvärden som de berörda tillverkarna har kunnat bekräfta, medan uppenbart felaktiga värden, dvs. sådana som är högre än 2 840 kg eller lägre än 500 kg, samt värden som hänför sig till fordon som inte omfattas av förordning (EG) nr 443/2009, bör uteslutas ur beräkningen. Det nya värdet är dessutom baserat på ett vägt genomsnitt som beaktar antalet nya registreringar under varje referensår.
- (4) Mot bakgrund av detta bör det M_0 -värde som tillämpas från och med den 1 januari 2016 höjas med 20,4 kg, dvs. från 1 372,0 kg till 1 392,4 kg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Punkt 1 b i bilaga I till förordning (EG) nr 443/2009 ska ersättas med följande:

”b) Från och med 2016:

$$\text{Specifika koldioxidutsläpp} = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ EUTL 140, 5.6.2009, s. 1.

där

M = fordonets vikt i kilogram (kg)

M₀ = 1 392,4

a = 0,0457".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/7**av den 6 januari 2015****om godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa och om ändring av förordning (EU) nr 432/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 antogs kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ⁽²⁾, i vilken det fastställs en förteckning över andra tillåtna hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.
- (3) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska lämna ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (4) Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas.
- (5) I syfte att främja innovation bör hälsopåståenden som bygger på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation eller som innehåller en begäran om skydd av immaterialrättsligt skyddade uppgifter genomgå ett påskyndat godkännandeförfarande.
- (6) Efter en ansökan från Aptonia, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glykemiska kolhydrater och återställande av normal muskelfunktion (kontraktion) efter hård träning (fråga nr EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glykemiska kolhydrater ökar musklernas glykogenpåfyllning efter hård träning".
- (7) Den 25 oktober 2013 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av glykemiska kolhydrater och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som upprättats genom förordning (EU) nr 432/2012.
- (8) Ett av syftena med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När påståenden som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som påståendena i bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3409.

- (9) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska registret över alla godkända näringspåståenden och hälsopåståenden uppdateras för att ta hänsyn till den här förordningen.
- (10) De synpunkter som sökanden och allmänheten lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (11) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska följande post införas i alfabetisk ordning:

Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskate-gori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	<i>The EFSA Journal</i> -nummer	Berörd post i den konsolide-rade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
"Kolhydrater	Kolhydrater bidrar till åter-ställande av normal muskel-funktion (kontraktion) efter högintensiv och/eller långva-rig fysisk träning som leder till muskeltrötthet och tömda glykogenlager i skelettmusku-laturen.	Påståendet får endast användas om livsmedel som innehåller kolhydrater som kan omvandlas i människokroppen (utom polyoler). Information ska ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett kolhydratintag på sammanlagt 4 g per kg kroppsvikt från alla källor, fördelat på doser under de första 4 timmarna och senast inom 6 timmar efter högintensiv och/eller långvarig fysisk träning som leder till muskeltrötthet och tömda glyko-genlager i skelettmuskulaturen.	Påståendet får endast användas om livsmedel som är avsedda för vuxna som har utövat högintensiv och/eller långvarig fysisk träning som leder till muskeltrötthet och tömda glykogenlager i skelettmuskulaturen.	vol. 11(2013):10, artikelnr 3409"	

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/8**av den 6 januari 2015****om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska lämna ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas. I vissa fall kan inte enbart den vetenskapliga riskbedömningen ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och därför bör även andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella frågan beaktas.
- (4) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glukos omsätts i kroppens normala energiomsättning".
- (5) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av glukos och bidrag till energiomsättningen. Målgruppen är den allmänna befolkningen.
- (6) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glukos främjar normal fysisk aktivitet".
- (7) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glukos bidrar till normal energiomsättning".

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2694.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2695.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2696.

- (9) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glukos bidrar till normal energiomsättning vid träning".
- (11) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Glukos bidrar till normal muskelfunktion".
- (13) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Enligt artiklarna 6.1 och 13.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste hälsopåståenden grundas på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Det är också i överensstämmelse med bestämmelserna att inte godkänna hälsopåståenden som inte uppfyller andra allmänna eller särskilda krav i förordning (EG) nr 1924/2006, även om myndigheten lämnat en positiv vetenskaplig bedömning. Hälsopåståenden som inte är förenliga med allmänt vedertagna närings- och hälsoprinciper bör inte göras. Myndigheten konstaterade att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av glukos och bidrag till energiomsättningen. Om ett sådant hälsopåstående används skulle det dock sända ett motstridigt och förvirrande budskap till konsumenterna, eftersom det skulle uppmuntra till intag av sockerarter, som de nationella och internationella myndigheterna på grundval av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation rekommenderar konsumenterna att minska sitt intag av. Ett sådant hälsopåstående uppfyller därför inte kraven i artikel 3 andra stycket led a i förordning (EG) nr 1924/2006, där det föreskrivs att användningen av påståenden inte får vara tvetydig eller vilseledande. Även om det berörda hälsopåståndet skulle godkännas bara på särskilda villkor för användning och/eller åtföljas av kompletterande uttalanden eller varningar skulle det inte räcka för att undanröja konsumentens tvivel, och därför bör påståndet inte godkännas.
- (15) Hälsopåståendena i den här förordningen är hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen tills förteckningen över tillåtna hälsopåståenden har antagits, under förutsättning att de uppfyller kraven i den förordningen.
- (16) Förteckningen över tillåtna hälsopåståenden fastställdes genom kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ⁽³⁾ och är tillämplig sedan den 14 december 2012. När det gäller påståenden enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, för vilka myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning inte hade slutförts senast den 14 december 2012 och som i enlighet med den här förordningen inte tas upp i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden, bör det fastställas en övergångsperiod då de fortfarande får användas, så att både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna kan anpassa sig till ett förbud mot sådana påståenden.
- (17) De synpunkter som sökanden och allmänheten lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2697.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2698.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisik och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).

(18) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De hälsopåståenden som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.
2. De hälsopåståenden som avses i punkt 1 och som användes före denna förordnings ikraftträdande får dock fortsätta att användas i högst sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos omsätts i kroppens normala energiomsättning	Q-2012-00266
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos främjar normal fysisk aktivitet	Q-2012-00267
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal energiomsättning	Q-2012-00268
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal energiomsättning vid träning	Q-2012-00269
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal muskelfunktion	Q-2012-00270

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/9**av den 6 januari 2015****om ändring av förordning (EU) nr 142/2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av anslutningsakten för Kroatien, särskilt artikel 50,

med beaktande av Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)⁽¹⁾, särskilt artiklarna 15.1 b, c, d och g, 18.3 b i, 19.4 c, 20.11, 21.6 d, 23.3, 27 c, 31.2, 40 f, 41.3 och 42.2, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1069/2009 fastställs folk- och djurhälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att förhindra och minimera risker för människors eller djurs hälsa. I förordningen fastställs även slutpunkten i tillverkningskedjan för vissa framställda produkter efter vilken de inte längre omfattas av kraven i den förordningen.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 142/2011⁽²⁾ fastställs bestämmelser om genomförande av förordning (EG) nr 1069/2009, däribland bestämmelser om godkännande av alternativa metoder för användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter samt kraven för att släppa ut organiska gödningsmedel och vissa andra animaliska biprodukter på marknaden.
- (3) I enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EG) nr 1069/2009 får medlemsstaterna tillåta insamling, transport och bortskaffande av det kategori 3-material som avses i artikel 10 f i den förordningen på det andra sätt som avses i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011. Enligt artikel 36.3 i förordning (EU) nr 142/2011 är denna möjlighet begränsad till en övergångsperiod fram till och med den 31 december 2014. Vissa medlemsstater tillåter insamling, transport och bortskaffande av små mängder av före detta livsmedel upp till 20 kg per vecka på det andra sätt som avses i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011.
- (4) Då det inte har rapporterats några negativa konsekvenser för djurhälsan och med beaktande av att bortskaffande i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009 i vissa fall skulle bli oacceptabelt betungande jämfört med lokalt bortskaffande, förefaller det motiverat att införa övergångsundantaget som ett permanent alternativ, under förutsättning att sådant bortskaffande inte förorsakar oacceptabla hälsorisker. Artikel 15 i förordning (EU) nr 142/2011 om särskilda regler för tillämpningen av artikel 19.1 a, b, c, e och f i förordning (EG) nr 1069/2009 bör därför kompletteras med en hänvisning till bestämmelserna i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011, som också bör ändras i enlighet med detta. Efter samråd med medlemsstaterna och intresseorganisationer ska alternativet att medlemsstaterna får besluta att öka volymen till högst 50 kg per vecka strykas när övergångsundantaget blir ett permanent alternativ. Därutöver bör artikel 36.3 i förordning (EU) nr 142/2011 strykas.

⁽¹⁾ EUTL 300, 14.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUTL 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Med hänsyn till den låga risken för att produktionsdjur skulle kunna komma i kontakt med organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel som hanteras av vissa driftansvariga och användare, särskilt när detta sker utanför livsmedels- och foderkedjan, bör de behöriga myndigheterna få tillåtelse att undanta dessa driftansvariga och användare från registreringskyldigheten enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009. Dessa driftansvariga och användare bör läggas till i förteckningen över driftansvariga som enligt artikel 20.4 i förordning (EU) nr 142/2011 undantas från anmälningskyldigheten till de behöriga myndigheterna. Artikel 20.4 i förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (6) Det är ingen risk för att växtmedier, inklusive blomjord, som innehåller en liten mängd animaliska biprodukter eller därav framställda produkter och som förpackats för användning av slutkonsument skulle användas som foder till produktionsdjur. Om innehållet av framställda produkter av kategori 2- eller 3-material i växtmedier, inklusive blomjord, begränsas till mindre än 5 volymprocent, minskas riskerna med att använda dem som foder till produktionsdjur, eftersom en hög andel jord och annat material gör sådana produkter illasmakande för produktionsdjur. Bearbetad naturgödsel får användas vid framställning av växtmedier. Bearbetad naturgödsel får dock inte vara den enda komponenten i växtmedierna. Växtmedier bör innehålla högst 50 volymprocent bearbetad naturgödsel. Bearbetad naturgödsel får inte användas för framställning av växtmedier när ursprungsorten är föremål för förbud på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar produktionsdjur. Sådana produkter får därför undantas från veterinärkontroller för annat utsläppande på marknaden än import. Artikel 22.2 i förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (7) Definitionerna av *mellanprodukter* och *varuprover* i punkt 35 respektive 39 i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 bör förtydligas för att undvika omotiverade handelshinder. Definitionen av *mellanprodukter* omfattar även en destination för dessa mellanprodukter. Det är motiverat att utöka den nuvarande definitionen med eventuella ytterligare användningar i kosmetikaindustrin. Framställda produkter som uppfyller kraven i rådets direktiv 76/768/EEG ⁽¹⁾ får i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 deklarereras som slutpunkt i tillverkningskedjan. Det är dessutom nödvändigt att klargöra att sällskapsdjursfoder får föras in till EU som varuprov för utfodringsstudier och testning av maskiner eller utrustning. Definitionerna av *mellanprodukter* och *varuprover* i punkterna 35 och 39 i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (8) Även om hästdjur enligt artikel 3.6 i förordning (EG) nr 1069/2009 anses vara produktionsdjur, råder det ett särskilt nära förhållande mellan vissa enskilda hästdjur och deras djurhållare. Det är därför motiverat att ge möjlighet att kremers döda hästdjur i förbränningsanläggningar som av den behöriga myndigheten godkänts för detta ändamål, förutsatt att hästdjuret kommer från anläggningar som inte är föremål för förbud i samband med anmälningspliktiga sjukdomar. I rådets direktiv 2009/156/EG ⁽²⁾ fastställs djurhälsovillkor för bland annat förflyttning av hästdjur, inbegripet villkor för identifiering av hästdjur. Endast döda hästdjur som uppfyller kraven i det direktivet får kremers individuellt i förbränningsanläggningar med låg kapacitet. Kapitel III i bilaga III till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (9) Enligt artikel 13 g i förordning (EG) nr 1069/2009 får animaliska biprodukter av kategori 2-material från vattenlevande djur ensileras, komposteras eller omvandlas till biogas. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har offentliggjort ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av en ny bearbetningsmetod för animaliska biprodukter av kategori 2-material från fisk ⁽³⁾. Enligt Efsas yttrande reduceras riskerna i samband med kategori 2-material från fisk tillräckligt med bearbetningsmetoden, och framställda produkter får därför användas för framställning av organiska gödningsmedel, komposteras, omvandlas till biogas eller användas för tillverkning av foder för pälsdjur eller för andra djur som inte är avsedda att användas som livsmedel. I Efsas yttrande dras slutsatsen att risken inte ökar om bearbetningsmetoden även används för bearbetning av biprodukter av kategori 3-material från vattenlevande djur. Kategori 3-material från vattenlevande djur får därför vara avsett för de ändamål som anges i artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- (10) Med anledning av det positiva resultatet av Efsas riskbedömning bör ensilage av fiskmaterial läggas till i förteckningen över de alternativa bearbetningsmetoderna i kapitel IV i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011. Bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGTL 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeland (EUTL 192, 23.7.2010, s. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2389 [11 s.].

- (11) Rötrest och kompost av animaliskt ursprung får i praktiken blandas med material av icke-animaliskt ursprung. Driftansvariga bör veta vilka regler som gäller för bortskaffande av sådan rötrest och kompost. Det är dessutom nödvändigt att klargöra i vilka fall kompost och rötrest som framställts av matavfall får bortskaffas på en godkänd deponi. Kapitel III i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (12) Kroatien har anmält en förteckning över vilda arter av asätande fåglar som bör omfattas av undantaget för särskilda utfodringsändamål i artikel 18 i förordning (EG) nr 1069/2009. Förteckningen över arter av asätande fåglar i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (13) Efsa har bedömt riskerna med kompostering genom inneslutning och efterföljande förbränning av självdöda svin⁽¹⁾ och konstaterade att den kompostering genom inneslutning som avses i de alternativa parametrarna i kapitel III avsnitt 2 i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 inte är en tillräcklig behandling för säkert bortskaffande av kategori 2-material och därför inte kan beskrivas som en alternativ bearbetningsmetod i kapitel IV i bilaga IV till den förordningen. Med anledning av Efsas ovannämnda bedömning bör aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin med efterföljande förbränning eller samförbränning ses som en särskild inneslutningsmetod för lagring av animaliska biprodukter i avvaktan på deras efterföljande bortskaffande i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009. För att skilja denna metod från de godkända komposteringsmetoderna och att undvika det godkännandeförfarande som krävs för komposteringsanläggningar enligt bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 är det lämpligt att ta med denna metod i ett nytt kapitel i bilaga IX till den förordningen tillsammans med metoden "hydrolys med efterföljande bortskaffande", som det för närvarande hänvisas till i led H i kapitel IV avsnitt II i bilaga IV och som grundar sig på samma principer. Dessutom bör hänvisningen till bilaga IV i kapitel II avsnitt 11 i bilaga XVI anpassas i enlighet med detta. Bilagorna IV, IX och XVI till förordning (EU) nr 142/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Utsmält fett från kategori 3-material omfattas av särskilda krav enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011. Det är dock inte av djurhälsoskäl motiverat att förbjuda bearbetning av kategori 3-material från vattenlevande djur och animaliska biprodukter från vattenlevande djur enligt artikel 10 i och j i förordning (EG) nr 1069/2009 tillsammans med animaliska biprodukter av kategori 3-material från landlevande djur till blandat utsmält fett. Det bör därför vara möjligt att använda kategori 3-material från vattenlevande djur och animaliska biprodukter från vattenlevande djur enligt artikel 10 i och j i förordning (EG) nr 1069/2009 för framställning av utsmält fett. Kapitel II avsnitt 3 led A.1 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (15) Krav på värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som senare kan komma att användas som eller vid framställningen av organiska gödningsmedel och släppas ut på marknaden fastställs i kapitel II avsnitt 4 del III i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011. Det är lämpligt att införa ett undantag som innebär att den behöriga myndigheten får godkänna alternativa parametrar för värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som är avsedda för användning i medlemsstaterna, förutsatt att de driftansvariga kan visa att den värmebehandling som genomförts enligt de alternativa parametrarna garanterar åtminstone samma riskreduktion som den behandling som utförts enligt de redan fastställda parametrar som gäller för utsläppande på marknaden. Kapitel II avsnitt 4 del III i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (16) Mellanprodukter får bland annat användas för framställning av laboratoriereagenser eller *in vitro*-diagnostik för djurändamål. Produkten ska efter kontroller vid gränskontrollstationen i enlighet med artikel 4 i rådets direktiv 97/78/EG⁽²⁾ transporteras direkt till den registrerade mottagande anläggningen. För att klargöra kraven för import av mellanprodukter bör bilaga XII till förordning (EU) nr 142/2011 ändras i enlighet med detta.
- (17) Blodprodukter som är avsedda för framställning av foder för produktionsdjur, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin, ska ha framställts enligt kapitel II avsnitt 2 i bilaga X till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011. Enligt led B i det avsnittet ska blodprodukter ha bearbetats med någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV till den förordningen, eller någon annan metod som säkerställer att blodprodukterna uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I i bilaga X till den förordningen. I förordning (EU) nr 142/2011 föreskrivs även, särskilt i kolumn 6 på rad 2 i tabell 1 i kapitel I avsnitt 1 i bilaga XIV, att blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foder ska åtföljas av ett hälsointyg enligt förlagan till hälsointyg i kapitel 4(B) i bilaga XV när de är avsedda för sändning till eller transitering genom unionen.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):2, artikelnr 2559 [11 s.].

⁽²⁾ Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) Epidemisk diarré hos svin (*Porcine Epidemic Diarrhea*, PED), inklusive infektion av svin med viruset för epidemisk diarré hos svin (PEDv) och delta-coronavirus hos svin (*Swine Delta Coronavirus*, SDCv), har rapporterats i Asien, Nordamerika, Västindien, Central- och Sydamerika. SDCv har aldrig påvisats inom unionen. Olämplig värmebehandling eller kontaminering efter värmebehandling av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin, traditionella ingredienser i foder för smågrisar, misstänks vara orsaken till att viruset sprids.
- (19) Kommissionen antog, på eget initiativ, genomförandeförordning (EU) nr 483/2014⁽¹⁾ som en tillfällig skyddsåtgärd i fråga om säkerheten hos sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för svin. Eftersom risken för djurhälsan kvarstår är det nödvändigt att se över kraven för import av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för svin och göra de tillfälliga åtgärderna till ett ständigt krav.
- (20) Vetenskapliga observationer visar att coronavirus hos svin inaktiveras i svinavföring om den värms upp till och hålls vid en temperatur på 71 °C i 10 minuter eller får ligga i rumstemperatur på 20 °C i 7 dagar. Viruset överlevde inte i experimentellt smittat torrfoder som lagrades vid rumstemperatur på 24 °C i mer än två veckor. I unionen och i tredjeländer är den vanligen tillämpade temperaturen för sprejtorkning av blod och blodplasma 80 °C i hela materialet.
- (21) Utifrån den tillgängliga informationen förefaller det lämpligt att kräva att sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som införs från tredjeländer och som är avsedda för utfodring av svin ska ha genomgått en värmebehandling vid hög temperatur, följt av lagring under en viss tid vid rumstemperatur, för att minska risken för kontaminering efter behandlingen.
- (22) Import av ben och benprodukter (utom benmjöl), horn och hornprodukter (utom hornmjöl) samt hovar och hovprodukter (utom hovmjöl) som är avsedda att användas för andra ändamål än som foderråvara, organiskt gödningsmedel eller jordförbättringsmedel bör också tillåtas om dessa material transporteras med flyg, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 41 i förordning (EG) nr 1069/2009. Bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (23) Till följd av ändringarna av definitionen av *mellanprodukter* och de ytterligare kraven för import av blodprodukter bör den förlaga till försäkran som ska användas för import av mellanprodukter från tredjeländer och förlagan till hälsointyg för import av blodprodukter avsedda att användas som foderråvara ändras i enlighet med detta. Kapiteln 4(B) och 20 i bilaga XV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (24) För att undvika störningar i handeln bör det fastställas en övergångsperiod under vilken import av de mellanprodukter som omfattas av bestämmelserna i förordning (EU) nr 142/2011, i dess lydelse enligt den här förordningen, bör godkännas av medlemsstaterna i enlighet med de regler som gällde innan den här förordningen trädde i kraft.
- (25) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 15 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009 får medlemsstaterna tillåta insamling, transport och bortskaffande av små mängder av det kategori 3-material som avses i artikel 10 f i den förordningen på det sätt som avses i artikel 19.1 d i den förordningen, på villkor att kraven för bortskaffande på annat sätt i kapitel IV i bilaga VI till den här förordningen uppfylls.”

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 483/2014 av den 8 maj 2014 om skyddsåtgärder i samband med diarré hos svin som orsakas av ett delta-coronavirus vad gäller djurhälsokraven för införsel till unionen av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för hägnade svin (EUT L 138, 13.5.2014, s. 52).

2. Artikel 19 c ska ersättas med följande:

- ”c) Kapitel III när de i enlighet med artikel 24.1 j i den förordningen lagrar framställda produkter för vissa avsedda syften.
- d) Kapitel V när de i enlighet med artikel 4 i den förordningen lagrar animaliska biprodukter som är avsedda för bortskaffande på jordbruksföretaget.”

3. Artikel 20.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ersättas med följande:

”d) Driftsansvariga som använder små mängder av sådant kategori 2- och 3-material som avses i artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 eller av därav framställda produkter och som levererar direkt till slutanvändare, den lokala marknaden eller lokala detaljhandelsanläggningar inom regionen, om den behöriga myndigheten inte anser att detta medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar till människor eller djur; detta led är inte tillämpligt om dessa material används som foder för andra produktionsdjur än pälsdjur.”

b) Följande led ska läggas till som leden e och f:

”e) Användare av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel på anläggningar där det inte hålls några produktionsdjur.

f) Driftsansvariga som hanterar och distribuerar organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel uteslutande i säljfärdiga detaljhandelsförpackningar på högst 50 kg för användning utanför foder- och livsmedelskedjan.”

4. Artikel 22.2 ska ersättas med följande:

”2. Utsläppande på marknaden av följande omfattas inte av några djurhälsovillkor:

a) Guano från vilda sjöfåglar som samlats in i unionen eller importerats från tredjeländer.

b) Säljfärdiga växtmedier, utom sådana som importerats, som innehåller mindre än

i) 5 volymprocent framställda produkter av kategori 3-material eller av kategori 2-material utom bearbetad naturgödsel,

ii) 50 volymprocent bearbetad naturgödsel.”

5. Artikel 23.3 ska ersättas med följande:

”3. Den driftsansvariga på eller ägaren till mellanprodukternas bestämmelseanläggning eller dennes ombud får endast använda och/eller avsända mellanprodukterna för användning vid tillverkning i enlighet med definitionen av mellanprodukter i punkt 35 i bilaga I.”

6. Artikel 36.3 ska utgå.

7. Bilagorna I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV och XVI ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Under en övergångsperiod till och med den 27 september 2015 ska sändningar av animaliska biprodukter och av framställda produkter som åtföljs av en förlaga till försäkran som fylldes i och undertecknades i enlighet med förlagan i kapitel 20 i bilaga XV till förordning (EU) nr 142/2011, i dess lydelse innan den här förordningen trädde i kraft, fortsätta att godkännas för import till unionen under förutsättning att sådana förlagor till försäkran fylldes i och undertecknades före den 27 juli 2015.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 februari 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV och XVI till förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 35 ska ersättas med följande:

”35. **mellanprodukt:** framställd produkt

- a) som är avsedd för användning vid tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter
 - i) som material i en tillverkningsprocess eller i den slutliga framställningen av en slutprodukt,
 - ii) vid valideringen eller verifieringen under en tillverkningsprocess, eller
 - iii) vid kvalitetskontrollen av en slutprodukt,
- b) som har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas antingen direkt eller som komponent i en produkt för de ändamål som avses i led a,
- c) som dock behöver framställas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sätts ihop eller förpackas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt för medicinska och veterinära ändamål, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagens respektive kosmetisk produkt.”

b) Punkt 39 ska ersättas med följande:

”39. **varuprover:** animaliska biprodukter eller därav framställda produkter avsedda för särskilda undersökningar eller analyser som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 för genomförande av en produktionsprocess, inklusive bearbetning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, utveckling av foder, sällskapsdjursfoder eller därav framställda produkter, eller testning av maskiner eller utrustning.”

c) Punkt 58 ska ersättas med följande:

”58. **bearbetningsanläggning:** lokaler eller anordningar för bearbetning av animaliska biprodukter enligt artikel 24.1 a i förordning (EG) nr 1069/2009 där animaliska biprodukter bearbetas i enlighet med bilaga IV och/eller bilaga X.”

d) Följande punkt 59 ska läggas till:

”59. **växtmedier:** material, inklusive blomjord, utom jord *in situ*, som växter odlas i och som används oberoende av jord *in situ*.”

2. Kapitel III led a i bilaga III ska ersättas med följande:

”a) De får endast användas för bortskaffande av

- i) döda sällskapsdjur enligt artikel 8 a iii i förordning (EG) nr 1069/2009,
- ii) kategori 1-material enligt artikel 8 b, e och f, kategori 2-material enligt artikel 9 eller kategori 3-material enligt artikel 10 i den förordningen, och
- iii) döda, individuellt identifierade hästdjur från anläggningar som inte är föremål för hälsorestriktioner i enlighet med artikel 4.5 eller 5 i direktiv 2009/156/EG, om detta godkänns av medlemsstaten.”

3. Kapitel IV i bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led H ska utgå.

ii) Följande led ska läggas till:

”K. Ensilage av fiskmaterial

1. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande biprodukter från vattenlevande djur användas:

a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i och iii i förordning (EG) nr 1069/2009.

b) Kategori 3-material.

2. Bearbetningsmetod

2.1 Det material som ska behandlas ska samlas in malet eller hackat på vattenbruksanläggningar och livsmedelsbearbetningsanläggningar dagligen och utan onödiga dröjsmål, och därefter ensileras vid ett pH-värde på högst 4 med myrsyra eller en annan organisk syra som godkänts enligt foderlagstiftningen. Det resulterande fiskensilaget ska vara en suspension av delar av vattenlevande djur som antagit vätskeform genom endogena enzyms aktivitet i närvaro av tillsatt syra. Proteinet från vattenlevande djur ska med enzyrnas och syrans hjälp reduceras till mindre lösliga enheter för att förhindra mikrobiell förstörelse. Det ensilerade materialet transporteras till bearbetningsanläggningen.

2.2 Vid bearbetningsanläggningen ska det ensilerade materialet från vattenlevande djur ledas via rörledningar till slutna lagertankar. Inkubationen ska pågå under minst 24 timmar vid ett pH-värde på högst 4 innan värmebehandlingen kan genomföras. Före värmebehandlingen ska ensilaget av vattenlevande djur ha ett pH-värde på högst 4 och en partikelstorlek på mindre än 10 mm efter filtrering eller upplösning vid anläggningen. Det ska under bearbetningen genomgå förvärmning till en temperatur på över 85 °C, följt av inkubation i en isolerad behållare för att i 25 minuter uppnå 85 °C i hela fiskmaterialet. Bearbetningen ska ske i en sluten produktionslinje med tankar och rörledningar.

2.3 Innan tillstånd beviljas ska den driftansvarigas permanenta skriftliga förfarande enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009 bedömas av den behöriga myndigheten.”

b) Avsnitt 3 punkt 2 d ska ersättas med följande:

”d) Kalkbehandlad blandning av svin- och fjäderfågödsel får spridas på mark som bearbetad naturgödsel.”

c) I avsnitt 3 ska följande punkt läggas till som punkt 2 e:

”e) Den slutprodukt som framställts genom ensilering av fiskmaterial får

i) när det gäller kategori 2-material, användas för de ändamål som avses i artikel 13 a–d och g–i i förordning (EG) nr 1069/2009 utan vidare bearbetning eller som foder till de djur som avses i artikel 18 eller 36 a ii i den förordningen, eller

ii) när det gäller kategori 3-material, användas för de ändamål som avses i artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.”

4. Kapitel III avsnitt 2 i bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 b led x ska ersättas med följande:

”x) Animaliska biprodukter enligt artikel 10 f i förordning (EG) nr 1069/2009 som har bearbetats enligt definitionen i artikel 2.1 m i förordning (EG) nr 852/2004.”

b) I punkt 2 b ska följande led läggas till som led xi:

”xi) Blandning av animaliska biprodukter som avses i punkt 2 b med material från icke-animaliska biprodukter.”

c) Punkt 3 b ska ersättas med följande:

”b) anser rötresten eller komposten vara obearbetat material och ålägger den driftansvariga att hantera dem i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009, med den här förordningen eller, när det gäller kompost eller rötrest som framställts av matavfall, att återvinna eller bortskaffa dem i enlighet med miljölagstiftningen.”

5. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel II avsnitt 2 punkt 1 a i ska ersättas med följande:

”i) en av följande arter av asätande fåglar i de följande medlemsstaterna:

Landskod	Medlemsstat	Djurart	
		Lokalt namn	Latinskt namn
BG	Bulgarien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Grekland	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Spanien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Spansk kejsarörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Frankrike	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Kroatien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Landskod	Medlemsstat	Djurart	
		Lokalt namn	Latinskt namn
IT	Italien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Brunglada Röd glada	<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	Cypern	Grågam Gåsgam	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovakien	Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) I kapitel IV ska andra stycket utgå.

6. I bilaga IX ska följande kapitel läggas till som kapitel V:

"KAPITEL V

INNESLUTNINGSMETODER

Avsnitt 1

Allmänna bestämmelser

1. Material som uppkommit vid en inneslutningsmetod får användas eller bortskaffas endast inom den medlemsstat där denna inneslutningsmetod har godkänts av den behöriga myndigheten.
2. För att underlätta införandet av nya inneslutningsmetoder ska den behöriga myndigheten i en medlemsstat på begäran lämna ut resultaten från offentliga kontroller till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat när en inneslutningsmetod för första gången används i den medlemsstaten.

Avsnitt 2

Metod

A. Aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin och visst annat material från svin med efterföljande förbränning eller samförbränning.

1. Berörda medlemsstater

Bearbetningen med aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin och visst annat material från svin med efterföljande förbränning eller samförbränning får användas i Frankrike, Irland, Lettland, Portugal och Förenade kungariket.

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska säkerställa att materialet efter aerob mognadsprocess och lagring samlas in och bortskaffas inom den medlemsstatens territorium.

2. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande material från svin användas:

- a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i–iii i förordning (EG) nr 1069/2009.
- b) Kategori 3-material enligt artikel 10 h i förordning (EG) nr 1069/2009.

Denna metod får endast användas för bortskaffande av svin från samma anläggning, förutsatt att denna anläggning inte är föremål för restriktioner på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar svin. Denna metod får inte användas på djur som har dött på grund av dessa sjukdomar eller som har avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning, eller delar av dessa djur.

3. Metod

3.1 Allmänna principer

Metoden är en process som har godkänts av den behöriga myndigheten:

Platsen ska vara konstruerad och utformad i enlighet med unionslagstiftningen om miljöskydd för att förhindra lukt och risker för mark och grundvatten.

Den driftansvariga ska

- a) vidta förebyggande åtgärder mot att djur har tillträde och inrätta ett dokumenterat program för bekämpning av skadegörare,
- b) införa förfaranden för att förhindra att sjukdomar sprids,
- c) införa förfaranden för att förhindra att använda sågspån sprids utanför det slutna systemet.

Bearbetningen ska ske i ett slutet system som består av flera kamrar, med ett vattentätt golv och avgränsat genom fasta väggar. Allt avloppsvatten ska samlas in; kamrarna ska vara kopplade till ett avloppsrör med ett 6 mm galler för att fånga upp fasta partiklar.

Storleken på kamrarna och antalet kamrar måste anpassas efter den dödlighet som fastställts i det permanenta skriftliga förfarandet enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009 med tillräcklig kapacitet i förhållande till dödligheten på jordbruksföretaget under åtminstone en åttamånadersperiod.

3.2 Faser

3.2.1 Fyllnings- och lagringsfas

De självdöda svinen och det andra materialet från svin ska täckas separat med sågspån och staplas på varandra tills kammaren är full. Närmast marken läggs först ett 30 cm tjockt lager sågspån. Slaktkropparna och det andra materialet från svin ska sedan läggas på detta första lager sågspån och varje lager slaktkroppar och annat material från svin ska täckas med ett minst 30 cm tjockt lager sågspån.

Personalen får inte gå på det lagrade materialet.

3.2.2 Mognadsfas

När kammaren är full och temperaturhöjningen gör att all den mjuka vävnaden bryts ned, inleds mognadsprocessen som ska pågå i minst tre månader.

I slutet av fyllnings- och lagringsfasen och under hela mognadsfasen, ska den driftansvariga övervaka temperaturen i varje kammare med en temperaturgivare som placerats 40–60 cm under ytan på det senaste lagret.

Den driftansvariga ska registrera den elektroniska avläsningen och övervakningen av temperaturen.

I slutet av fyllnings- och lagringsfasen fungerar temperaturövervakningen som en indikator på att stapeln har en tillfredsställande utformning. Temperaturen ska mätas med en automatisk registreringsanordning. Målet är att komma upp i en temperatur på 55 °C under tre på varandra följande dagar, vilket visar att mognadsprocessen är i gång, att stapelns utformning är effektiv och att mognadsfasen har inletts.

Den driftansvariga ska övervaka temperaturen en gång om dagen och följande åtgärder ska vidtas beroende på resultatet av dessa mätningar:

- a) Om en temperatur på minst 55 °C hålls under tre på varandra följande dagar, får stapeln avlägsnas efter en mognadsfas på tre på varandra följande månader eller lagras på anläggningen i väntan på senare avlägsnande.
- b) Om en temperatur på minst 55 °C inte uppnåtts under tre på varandra följande dagar ska den driftansvariga vidta åtgärder som fastställts i det permanenta skriftliga förfarandet enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009. Vid behov kan den behöriga myndigheten stoppa bearbetningsmetoden och materialet ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

Den behöriga myndigheten kan fastställa en tidsfrist för lagringfasen.

3.2.3 Transport och förbränning eller samförbränning

Transporten av det material som uppkommit efter mognadsfasen till en godkänd förbrännings- eller samförbränningsanläggningen är föremål för de kontroller som avses i förordning (EG) nr 1069/2009 eller i direktiv 2008/98/EG.

B. Hydrolys med efterföljande bortskaffande

1. Berörda medlemsstater

Hydrolysprocessen med efterföljande bortskaffande får användas i Irland, Spanien, Lettland, Portugal och Förenade kungariket.

Den behöriga myndighet som utfärdat tillståndet ska säkerställa att materialet efter hydrolys samlas in och bortskaffas i samma medlemsstat.

2. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande material från svin användas:

- a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i–iii i förordning (EG) nr 1069/2009.
- b) Kategori 3-material enligt artikel 10 h i den förordningen.

Denna metod får endast användas för bortskaffande av svin från samma anläggning och förutsatt att denna anläggning inte är föremål för förbud på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar svin, eller av djur som har avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning.

3. Metod

Hydrolys med efterföljande bortskaffande innebär tillfällig lagring på plats. Den ska genomföras i enlighet med följande krav:

- a) Efter insamling på ett jordbruksföretag som av den behöriga myndigheten fått tillåtelse att använda bearbetningsmetoden på grundval av en bedömning av djurtäthet på jordbruksföretaget, den sannolika dödligheten och de potentiella riskerna för människors och djurs hälsa, ska de animaliska biprodukterna placeras i en behållare som är konstruerad i enlighet med led b (nedan kallad *behållaren*) och som har placerats på en för ändamålet avsedd plats i enlighet med leden c och d (nedan kallad *den för ändamålet avsedda platsen*).
- b) Behållaren ska
 - i) ha en anordning för förslutning,
 - ii) vara vattentät, läckagefri och hermetiskt försluten,
 - iii) vara ytbehandlad så att korrosion förhindras,
 - iv) vara utrustad med en anordning för kontroll av utsläpp i enlighet med led e.
- c) Behållaren ska placeras på en för ändamålet avsedd plats som är fysiskt åtskild från jordbruksföretaget. Platsen ska ha särskilda tillfartsvägar för förflyttning av material och för insamlingsfordon.

- d) Behållaren och platsen ska vara konstruerade och utformade i enlighet med unionslagstiftningen om miljöskydd för att förhindra lukt och risker för mark och grundvatten.
 - e) Behållaren ska vara kopplad till ett rör för utsläpp av gaser som måste vara utrustat med lämpliga filter för att förhindra spridning av sjukdomar som kan överföras till människor och djur.
 - f) Behållaren ska vara sluten under hydrolysisprocessen i minst tre månader på ett sätt som förhindrar att den öppnas av obehöriga.
 - g) Driftansvariga ska införa förfaranden för att förhindra att sjukdomar som kan överföras till människor eller djur sprids genom personalens förflyttningar.
 - h) Den driftansvariga ska
 - i) vidta förebyggande åtgärder mot fåglar, gnagare, insekter och andra skadegörare,
 - ii) inrätta ett dokumenterat program för bekämpning av skadegörare.
 - i) Den driftansvariga ska föra register över
 - i) det material som läggs i behållaren,
 - ii) varje uttag av hydrolyserat material ur behållaren.
 - j) Den driftansvariga ska regelbundet tömma behållaren för en kontroll
 - i) av att det inte förekommer korrosion,
 - ii) för att upptäcka och förhindra eventuellt läckage av materialet till marken.
 - k) Efter hydrolysen ska material samlas in, användas och bortskaffas i enlighet med artikel 13 a, b, c eller artikel 13 e i i förordning (EG) nr 1069/2009 eller i enlighet med artikel 14 i den förordningen när det gäller kategori 3-material.
 - l) Bearbetningen ska ske satsvis.
 - m) All annan hantering eller användning av det hydrolyserade materialet, inbegripet spridning på mark, ska vara förbjuden.”
7. Kapitel II i bilaga X ska ändras på följande sätt:
- a) Avsnitt 3 led A punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Utsmält fett

Endast kategori 3-material, utom det kategori 3-material som avses i artikel 10 n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av utsmält fett.”
 - b) I avsnitt 4 del III ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket får den behöriga myndigheten godkänna alternativa parametrar för värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som är avsedda för användning inom de medlemsstater som har godkänt dess alternativa parametrar, förutsatt att de driftansvariga kan visa att värmebehandlingen enligt de alternativa parametrarna garanterar åtminstone samma riskreduktion som den behandling som utförts enligt parametrarna i första stycket.”
8. I kapitel II i bilaga XI ska följande avsnitt läggas till som avsnitt 3:

”Avsnitt 3

Krav för godkännande av anläggningar

För att anläggningar som bedriver den verksamhet som avses i avsnitt 1 punkt 1 ska kunna godkännas i enlighet med artikel 24.1 f i förordning (EG) nr 1069/2009 ska de driftansvariga se till att dessa anläggningar uppfyller de krav som fastställs i artikel 8 i den här förordningen och

- a) har lämpliga anordningar för lagring av inkommande ingredienser för att förhindra korskontaminering och undvika kontaminering vid lagring,
- b) bortskaffar oanvända animaliska biprodukter och därav framställda produkter i enlighet med artiklarna 13 och 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.”

9. Punkt 3 a i bilaga XII ska ersättas med följande:

”3. Mellanprodukter som importeras till unionen ska kontrolleras vid gränskontrollstationen i enlighet med artikel 4 i direktiv 97/78/EG, och transporteras direkt från gränskontrollstationen antingen till

- a) en registrerad anläggning för framställning av laboratoriereagens, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för veterinära ändamål eller de framställda produkter som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1069/2009, där mellanprodukterna ska blandas, användas för ytbehandling, sättas ihop eller förpackas innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den unionslagstiftning som är tillämplig för den framställda produkten, eller”

10. Bilaga XIV ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel I ska ändras på följande sätt:

- i) På rad 2 i tabell 1 i avsnitt 1 ska texten i den fjärde kolumnen ersättas med följande:

”Blodprodukterna ska ha framställts enligt kapitel II avsnitt 2 i bilaga X och kapitel I avsnitt 5 i bilaga XIV.”

- ii) Ett nytt avsnitt ska läggas till som avsnitt 5:

”Avsnitt 5

Import av blodprodukter avsedda för utfodring av produktionsdjur

Följande krav ska gälla för import av blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin:

Dessa framställda produkter ska

- a) genomgå en värmebehandling under vilken hela materialet upphettas till minst 80 °C och det torkade blodet och den torkade plasman har en vattenhalt på högst 8 % med en vattenaktivitet (a_w) på under 0,60,
b) lagras under torra lagringsförhållanden vid rumstemperatur i minst 6 veckor.”

b) Kapitel II avsnitt 7 punkt 1 b ska ersättas med följande:

- ”b) produkterna transporteras från ursprungstredjelandet direkt till en gränskontrollstation för införsel till unionen och inte lastas om i någon hamn eller på någon plats utanför unionen,”

11. Bilaga XV ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel 4(B) ska ersättas med följande:

”KAPITEL 4(B)

Hälsointyg

För blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foderråvara. Avser sändning till eller transit genom (?) Europeiska unionen.

LAND:

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Tfn		I.2 Intygets referensnummer		I.2 a			
			I.3 Central behörig myndighet					
			I.4 Lokal behörig myndighet					
	I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn		I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn					
	I.7 Ursprungs-land	ISO-kod	I.8 Ursprungs-region	Kod	I.9 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10 Bestämmelse-region	Kod
	I.11 Ursprungsort Namn Adress Namn Adress Namn Adress		Godkännande nr Godkännande nr Godkännande nr		I.12 Bestämmelseort Namn Adress Postnr		Tullager Godkännande nr <input type="checkbox"/>	
	I.13 Lastningsort				I.14 Datum för avresa			
	I.15 Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreferens				I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU			
					I.17			
	I.18 Beskrivning av varan				I.19 Varukod (HS-kod)			
						I.20 Kvantitet		
I.21 Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>						I.22 Antal förpackningar		
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer						I.24 Typ av förpackning		
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Djurfoder <input type="checkbox"/> Tekniskt bruk <input type="checkbox"/>								

I.26	För transit till tredjeland i förhållande till EU	<input type="checkbox"/>	I.27	För import och införsel till EU	<input type="checkbox"/>
	Tredjeland	ISO-kod			
I.28	Identifiering av varorna				
		Godkännandenummer för anläggningar			
	Arter (vetenskapligt namn)	Typ av vara	Tillverkningsanläggning	Partinummer	

**Blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel
men som skulle kunna användas som foderråvara**

LAND		II.a	Intygets referensnummer	II.b
Del II: Intyg	II.	Hälsoinformation		
		I egenskap av officiell veterinär intyggar jag att jag har läst och förstått innebörden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ^(1a) och kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ^(1b) , och att de blodprodukter som beskrivs ovan uppfyller följande krav:		
	II.1	De består av blodprodukter som uppfyller de hälsokrav som anges nedan.		
	II.2	De består uteslutande av blodprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel.		
	II.3	De har beretts och lagrats på en anläggning som godkänts, validerats och övervakas av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1069/2009.		
	II.4	De har beretts uteslutande med följande animaliska biprodukter:		
		⁽²⁾ <i>antingen</i>	[Blod från slaktade djur som enligt unionslagstiftningen är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.]	
		⁽²⁾ <i>och/eller</i>	[Blod från slaktade djur, som förklarats otjänligt som livsmedel enligt unionslagstiftningen, men som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, och som kommer från slaktroppar som slaktats i ett slakteri och efter besiktning före slakt befunnits vara lämpade för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen.]	
	II.5	För att patogena agens ska inaktiveras har de genomgått		
		⁽²⁾ <i>antingen</i>	[bearbetning i enlighet med bearbetningsmetod ⁽³⁾ i kapitel III i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011,]	
	⁽²⁾ <i>eller</i>	[en metod och parametrar som säkerställer att produkten uppfyller de mikrobiologiska kraven i kapitel I i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011,]		
	⁽²⁾ <i>eller</i>	[när det gäller blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin, en värmebehandling under vilken hela materialet upphettats till minst 80 °C och det torkade blodet och den torkade plasman har en vattenhalt på högst 8 % med en vattenaktivitet (<i>a_w</i>) på under 0,60.]		
II.6	De har undersökts under den behöriga myndighetens ansvar och denna tog ett stickprov omedelbart före avsändandet och fann att provet uppfyllde följande krav ⁽⁴⁾ :			
	Salmonella:	Inga fynd i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g;		
II.7	Slutprodukten har:			
	⁽²⁾ <i>antingen</i>	[förpackats i nya eller steriliserade säckar,]		
	⁽²⁾ <i>eller</i>	[transporterats i bulk i behållare eller andra transportmedel som före användningen hade rengjorts noggrant och desinficerats med ett desinfektionsmedel som godkänts av den behöriga myndigheten, och]		
	som har märkts med en etikett med texten "EJ AVSEDD ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL".			
II.8	Slutprodukten har lagrats i ett slutet lagerutrymme.			
II.9	Produkten har hanterats med största försiktighet för att förhindra kontaminering med patogena agens efter behandlingen;			
	⁽²⁾ <i>och</i>	[Blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin, har lagrats under torra lagringsförhållanden vid rumstemperatur i minst 6 veckor.]		
II.10	De innehåller inte och härrör inte från:			
	⁽²⁾ <i>antingen</i>	[specificerat riskmaterial eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter och, med undantag för djur födda och oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt ett beslut i enlighet med artikel 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ⁽⁵⁾ har klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk, de djur från vilka den animaliska biprodukten eller den framställda produkten härrör har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod eller slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.]		
	⁽²⁾ <i>eller</i>	[andra material från nötkreatur, får och getter än sådant som härrör från djur födda och oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt ett beslut i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 har klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.]		

LAND

Blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foderråvara

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b
<p>Anmärkningar</p> <p>Del 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fält I.6: Person med ansvar för sändningen i EU: Ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror; fältet kan fyllas i om det rör sig om ett intyg för importvaror. — Fält I.12: Bestämelseort: Ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror. Transitprodukter får endast lagras i frizoner, frilager och tullager. — Fält I.15: Registreringsnummer (järnvägsvagn, containrar, lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna ska lämnas vid eventuell ur- och omlastning. — Fält I.19: Ange lämplig HS-kod: 05.11.91 eller 05.11.99. — Fält I.23: För bulkbehållare anges även behållarens nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer. — Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som foder. — Fälten I.26 och I.27: Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import. — Fält I.28: Arter: Ange något av följande: Aves, Ruminantia, Suidae, andra Mammalia än Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Del II:</p> <p>(^{1a}) EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(³) Ange metod 1–5 respektive 7.</p> <p>(⁴) Där:</p> <p>n = antal prover som ska testas,</p> <p>m = gränsvärde för antalet bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m,</p> <p>M = maximivärde för antalet bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler, och</p> <p>c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och provet trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m.</p> <p>(⁵) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten. — Meddelande till den person som är ansvarig för sändningen i EU: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen. 		
<p>Officiell veterinär/officiell inspektör</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel:</p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Underskrift:"</p>		

b) Kapitel 20 ska ersättas med följande:

"KAPITEL 20

Förlaga till försäkran

Försäkran för import från tredjeländer och för transitering genom Europeiska unionen av mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND:

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Tfn		I.2 Intygets referensnummer		I.2 a			
			I.3 Central behörig myndighet					
			I.4 Lokal behörig myndighet					
	I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn		I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn					
	I.7 Ursprungs-land	ISO-kod	I.8 Ursprungs-region	Kod	I.9 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10 Bestämmelse-region	Kod
	I.11 Ursprungsort Namn Adress Namn Adress Namn Adress		Godkännande nr Godkännande nr Godkännande nr		I.12 Bestämmelseort Namn Adress Postnr			Tullager <input type="checkbox"/> Godkännande nr
	I.13 Lastningsort		I.14 Datum för avresa					
	I.15 Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreferens		I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU					
			I.17					
	I.18 Beskrivning av varan				I.19 Varukod (HS-kod)		I.20 Kvantitet	
I.21 Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22 Antal förpackningar				
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer				I.24 Typ av förpackning				
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Tekniskt bruk <input type="checkbox"/>								

I.26	För transit till tredjeland i förhållande till EU	<input type="checkbox"/>	I.27	För import och införsel till EU	<input type="checkbox"/>
	Tredjeland	ISO-kod			
I.28	Identifiering av varorna				
		Godkännandenummer för anläggningar			
	Arter (vetenskapligt namn)	Tillverkningsanläggning	Nettovikt		Partinummer

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b
FÖRSÄKRAN		
Härmed intygar jag att jag avser att importera ovannämnda mellanprodukt till EU, att den uppfyller definitionen i punkt 35 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ^(1a) , och följande krav:		
1.	Den är avsedd för tillverkning av:	
⁽²⁾ antingen	[— läkemedel,]	
⁽²⁾ och/eller	[— veterinärmedicinska läkemedel,]	
⁽²⁾ och/eller	[— medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål,]	
⁽²⁾ och/eller	[— aktiva medicintekniska produkter för implantation,]	
⁽²⁾ och/eller	[— medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik för medicinska och veterinära ändamål,]	
⁽²⁾ och/eller	[— laboratoriereagenser,]	
⁽²⁾ och/eller	[— kosmetiska produkter,]	
2.	Den har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas som en sådan antingen direkt eller som komponent i en sådan produkt, bortsett från att den behöver framställas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sätts ihop eller förpackas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt för medicinska och veterinära ändamål, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik för medicinska och veterinära ändamål eller kosmetisk produkt i enlighet med den unionslagstiftning ^(1b) som är tillämplig för produkterna eller som laboratoriereagens.	
3.	Den har framställts av följande material:	
⁽²⁾ antingen	[— Material som kan ha framställts av djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i rådets direktiv 96/22/EG eller artikel 2 b i rådets direktiv 96/23/EG.]	
⁽²⁾ och/eller	[— Slaktkroppar och delar av djur som slaktats, eller kroppar eller delar av vilt som nedlagts, och som enligt unionslagstiftningen är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.]	
⁽²⁾ och/eller	[— Slaktkroppar och följande delar från djur som har slaktats i ett slakteri och som har genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel, eller kroppar och följande delar från vilt som nedlagts för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen: i) Slaktkroppar eller kroppar och delar av djur som förklarats otjänliga som livsmedel enligt unionslagstiftningen, men som inte visade några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur. ii) Huvuden av fjäderfä. iii) Hudar och skinn, inklusive material från putsning och spaltning, horn och gångbenets distala delar, inklusive falangben, karpalben och metakarpalben, tarsalben och metatarsalben från andra arter än idisslare. iv) Svinborst. v) Fjädrar.]	
⁽²⁾ och/eller	[— Blod från djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via blod, som härrör från andra djur än idisslare som har slaktats i ett slakteri efter det att de genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen.]	
⁽²⁾ och/eller	[— Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel, till exempel avfettade ben, fettgrevar och slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk.]	

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b
(2) och/eller	[— Produkter av animaliskt ursprung eller livsmedel som innehåller produkter av animaliskt ursprung, som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]	
(2) och/eller	[— Foder för sällskapsdjur och foder av animaliskt ursprung eller foder som innehåller animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som inte längre är avsedda för utfodring av djur, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]	
(2) och/eller	[— Blod, efterbörder, ull, fjädrar, hår, horn, klöv- och hovspån samt obehandlad mjölk från levande djur som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via denna product.]	
(2) och/eller	[— Vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.]	
(2) och/eller	[— Animaliska biprodukter från vattenlevande djur från anläggningar som tillverkar produkter som är avsedda att användas som livsmedel.]	
(2) och/eller	[— Följande material från djur som inte har visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via detta material: i) Skal från skaldjur med mjuka vävnader eller kött. ii) Från landlevande djur: — Biprodukter från kläckerier. — Ägg. — Biprodukter från ägg, inbegripet äggskal. iii) Daggamla kycklingar som avlivats av kommersiella skäl.]	
(2) och/eller	[— Animaliska biprodukter från andra ryggradslösa vattenlevande eller landlevande djur än arter som är patogena för människor eller djur.]	
(2) och/eller	[— Djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]	
(2) och/eller	[— Produkter som framställts av eller härrör från — vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, — ryggradslösa vattenlevande och landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur, — djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]	
(2) och/eller	[— Djur eller delar av djur utom de som avses i artikel 8 eller 10 i förordning (EG) nr 1069/2009, i) som dött på annat sätt än genom att slaktas eller nedläggas för att användas som livsmedel, inklusive djur som avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning, ii) foster, iii) ägg, embryon och sperma som inte är avsedda för avelsändamål, och iv) fjäderfä som dött i äggen före kläckning.]	
(2) och/eller	[— Animaliska biprodukter som inte är kategori 1-material eller kategori 3-material.]	

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b
<p>4. Ytterförpackningen har märkts med texten "ENDAST FÖR LÄKEMEDEL/VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR MEDICINSKA OCH VETERINÄRA ÄNDAMÅL/AKTIVA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IMPLANTATION/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR <i>IN VITRO</i>-DIAGNOSTIK FÖR MEDICINSKA OCH VETERINÄRA ÄNDAMÅL/LABORATORIEREAGENSER/KOSMETISKA PRODUKTER" och den är inte i något led avsedd att användas för andra ändamål i EU.</p>		
<p>5. Sändningen kommer att transporteras direkt till den bestämmelseort som anges i punkt I.12 i denna försäkran som är</p> <ul style="list-style-type: none"> — en anläggning för framställning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser eller kosmetiska produkter som har registrerats i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009, — en anläggning som har godkänts enligt artikel 24.1 i i förordning (EG) nr 1069/2009, varifrån de endast får avsändas till en sådan anläggning som avses i föregående strecksats. 		
<p>Anmärkningar</p>		
<p>— Fält I.19: Ange lämplig kod enligt Harmoniserade systemet (HS) under följande rubriker: 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 eller 15.05.00.</p>		
<p>— Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som foder.</p>		
<p>(^{1a}) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.</p>		
<p>(^{1b}) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1) respektive rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).</p>		
<p>(²) Stryk det som inte är tillämpligt.</p>		
<p>Importör</p>		
Namn (med versaler):	Adress:	
Datum:	Underskrift:"	

12. Kapitel III avsnitt 11 i bilaga XVI ska ersättas med följande:

”Avsnitt 11

Offentliga kontroller avseende hydrolys med efterföljande bortskaffande

Den behöriga myndigheten ska genomföra kontroller på platser där hydrolys med efterföljande bortskaffande genomförs i enlighet med kapitel V avsnitt 2 led B i bilaga IX.

Kontrollerna för att kontrollera att mängden hydrolyserat material stämmer överens med den mängd som avsänds och bortskaffas ska omfatta dokumentkontroller

- a) av den mängd material som hydrolyseras på platsen,
- b) i de anläggningar där det hydrolyserade materialet bortskaffas.

Kontroller ska genomföras regelbundet på grundval av en riskbedömning.

Under de första tolv månaderna av driften ska det göras kontrollbesök på platser där det finns en behållare för hydrolys varje gång hydrolyserat material tas ut ur behållaren.

Efter de första tolv månaderna av driften ska det göras kontrollbesök på sådana platser varje gång behållaren töms och det kontrolleras att det inte förekommer korrosion och läckage i enlighet med kapitel V avsnitt 2 led B.3 j i bilaga IX.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/10**av den 6 januari 2015****om kriterier för sökande för järnvägsinfrastrukturens kapacitet och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 870/2014****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/34/EU av den 21 november 2012 om inrättande av ett gemensamt europeiskt järnvägsområde ⁽¹⁾, särskilt artikel 41.3, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 41.2 i direktiv 2012/34/EU föreskrivs möjligheten för infrastrukturförvaltare att ställa krav på sökande för att se till att berättigade förväntningar om framtida intäkter och utnyttjande av infrastrukturen säkerställs.
- (2) Kraven bör vara lämpliga, tydliga och icke-diskriminerande. De får endast innefatta bestämmelser om en ekonomisk garanti som inte bör överstiga en lämplig nivå, som ska stå i proportion till sökandens planerade verksamhetsnivå, och en garanti avseende den sökandes förmåga att ansöka om infrastrukturkapacitet i överensstämmelse därmed.
- (3) Ekonomiska garantier kan ta formen av förskottsbetalningar eller garantier som tillhandahålls av finansinstitut.
- (4) Vid bedömningen av lämpligheten hos de krav som avses i artikel 41.2 i direktiv 2012/34/EU bör man ta hänsyn till det faktum att infrastrukturen i konkurrerande transportslag, såsom väg- och lufttransporter, fartyg och inre vattenvägar, ofta inte är avgiftsbelagda för användare och följaktligen inte berörs av ekonomiska garantier. För att säkerställa rättvis konkurrens mellan olika transportslag, bör ekonomiska garantier begränsas till vad som är absolut nödvändigt i fråga om nivå och varaktighet.
- (5) Dessa ekonomiska garantier är lämpliga endast om de är nödvändiga för att försäkra infrastrukturförvaltare om framtida intäkter och utnyttjande av infrastrukturen. Med tanke på att infrastrukturförvaltare kan förlita sig på den kontroll och övervakning av den ekonomiska förmågan hos järnvägsföretag inom ramen för tillståndsförfarandet i enlighet med kapitel III i direktiv 2012/34/EU, särskilt artikel 20 i det direktivet, minskas behovet av ekonomiska garantier ännu mer.
- (6) Principen om icke-diskriminering ska tillämpas på de garantierna, och därför bör det inte göras någon åtskillnad mellan garantikraven för privatägda och offentligt ägda sökande.
- (7) Garantier bör stå i proportion till risknivån som den sökande utsätter infrastrukturförvaltaren för i olika skeden av kapacitetstilldelningen. Risken betraktas generellt sett som låg så länge som kapacitetsutnyttjandet kan omfördelas till andra järnvägsföretag.
- (8) En garanti som begärs när det gäller utarbetande av överensstämmande anbud kan endast anses vara lämplig, tydlig och icke-diskriminerande om infrastrukturförvaltaren fastställer tydliga och transparenta regler för utarbetandet av kapacitetsansökningar i beskrivningen av järnvägsnätet, och ger de sökande nödvändiga hjälpmedel. Eftersom det inte är möjligt att objektivt fastställa förmågan att utarbeta överensstämmande anbud före ansökningsförfarandet, kan bristfällig förmåga fastställas först efter detta förfarande på grundval av upprepad underlåtenhet att lämna sådana anbud eller att lämna nödvändiga uppgifter till infrastrukturförvaltaren. Den sökande bör vara ansvarig för denna underlåtenhet som medför en påföljd som innebär att den sökande utesluts från ansökan för ett specifikt tågläge.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 32.

- (9) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 870/2014 ⁽¹⁾ antogs av misstag i en annan version än den som hade fått ett positivt yttrande från kommittén. Genomförandeförordning (EU) nr 870/2014 bör därför upphävas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 62.1 i direktiv 2012/34/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs de krav om ekonomiska garantier som en infrastrukturförvaltare kan ställa för att se till att dennes berättigade förväntningar om framtida intäkter uppfylls utan att man överstiger en lämplig nivå, som ska stå i proportion till sökandens planerade verksamhetsnivå. Kraven innefattar framför allt villkoren för när en garanti eller en förskottsbetalning kan begäras samt den ekonomiska garantins nivå och varaktighet. I denna förordning specificeras dessutom närmare de kriterier som ska användas för att bedöma förmågan hos en sökande att utarbeta överensstämmande anbud för infrastrukturkapacitet.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

ekonomisk garanti: a) en förskottsbetalning för att minska och föregripa kommande åtaganden att betala infrastrukturavgifter eller b) kontraktsarrangemang som innebär att ett finansinstitut, exempelvis en bank, åtar sig att säkerställa att sådana betalningar betalas när de förfaller.

Artikel 3

Villkor för ekonomiska garantier

1. Den sökande kan välja att uppfylla en begäran om ekonomisk garanti genom antingen förskottsbetalning eller kontraktsarrangemang i den mening som avses i artikel 2. Om en sökande gör en förskottsbetalning för infrastrukturavgifter får förvaltaren inte samtidigt begära andra ekonomiska garantier för samma planerade verksamhet.
2. Infrastrukturförvaltaren får begära att sökande ska lämna ekonomiska garantier, om en kreditvärdering av den sökande visar att denne kan ha svårt att klara av regelbundna betalningar av infrastrukturavgifter. Infrastrukturförvaltaren ska i tillämpliga fall nämna sådana kreditvärderingar i avsnittet om avgiftsprinciper i sin beskrivning av järnvägsnätet. Infrastrukturförvaltaren ska grunda sin begäran om en ekonomisk garanti på högst två år gamla kreditvärderingar från ett kreditvärderingsinstitut eller annat professionellt bedömnings- eller credit scoring-organ.
3. Infrastrukturförvaltaren ska inte begära en ekonomisk garanti
 - a) från det utsedda järnvägsföretaget om en ekonomisk garanti redan har beviljats eller betalats av den sökande, som inte är ett järnvägsföretag, för att täcka framtida betalningar för samma planerade verksamhet,
 - b) om infrastrukturavgiften ska betalas direkt till infrastrukturförvaltaren av behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 870/2014 av den 11 augusti 2014 om kriterier för sökande för järnvägsinfrastrukturens kapacitet (EUT L 239, 12.8.2014, s. 11).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 av den 23 oktober 2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 1191/69 och (EEG) nr 1107/70 (EUT L 315, 3.12.2007, s. 1).

*Artikel 4***De ekonomiska garantiernas nivå och varaktighet**

1. Nivån på de ekonomiska garantierna för en sökande ska inte överstiga det beräknade avgiftsbeloppet under de första två månadernas tågdrift efter begäran.
2. En infrastrukturförvaltare får inte kräva att en ekonomisk garanti träder i kraft eller betalas mer än tio dagar före den månad då järnvägsföretaget inleder den tågdrift vars infrastrukturavgifter den ekonomiska garantin ska täcka. Om kapaciteten tilldelas efter den tidpunkten, kan infrastrukturförvaltaren kräva att det ställs en ekonomisk garanti med kort varsel.

*Artikel 5***Förmåga att utarbeta överensstämmande anbud för infrastrukturkapacitet**

Infrastrukturförvaltaren ska inte avslå en ansökan för ett specifikt tågläge på grund av underlåtenhet att tillhandahålla en garanti avseende förmågan att utarbeta ett överensstämmande anbud för infrastrukturkapacitet, i den mening som avses i artikel 41.2 i direktiv 2012/34/EU, såvida inte

- a) sökanden inte har svarat på två uppmaningar att inkomma med information som saknas eller vid upprepade tillfällen har agerat på ett sätt som inte uppfyller villkoren i den beskrivning av järnvägsnätet som avses i artikel 27 direktiv 2012/34/EU och i bilaga IV till direktivet i fråga om ansökningsförfarandet för tåglägen, och
- b) infrastrukturförvaltaren på regleringsorganets begäran och på ett för regleringsorganet tillfredsställande sätt kan visa att den har tagit alla rimliga steg för att stödja en korrekt och punktlig inlämning av ansökningar.

*Artikel 6***Övergångsbestämmelse**

Om så är nödvändigt ska infrastrukturförvaltaren i fråga om den första tidtabellperioden efter ikraftträdandet av denna förordning anpassa sina beskrivningar av järnvägsnätet till bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 7

Genomförandeförordning (EU) nr 870/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 juni 2015, med undantag för artikel 7, som ska tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/11**av den 6 januari 2015****om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Kranjska klobasa (SGB))**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 15.2 och 52.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 1151/2012 trädde i kraft den 3 januari 2013. Den upphäver och ersätter rådets förordning (EG) nr 510/2006 ⁽²⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 första stycket har Sloveniens ansökan om registrering av namnet "Kranjska klobasa" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾.
- (3) Den 3 juli 2012 framförde Tyskland invändningar mot registreringen i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 510/2006 ⁽⁴⁾. Detsamma gjorde Kroatien den 16 augusti och Österrike den 17 augusti 2012. Invändningarna ansågs möjliga att ta upp till prövning.
- (4) Genom skrivelser av den 24 oktober 2012 uppmanade kommissionen de berörda parterna att inleda lämpliga samråd för att sinsemellan försöka nå en överenskommelse inom sex månader i enlighet med deras interna förfaranden.
- (5) Slovenien och Tyskland å ena sidan och Slovenien och Österrike å andra sidan nådde en överenskommelse. Däremot nåddes ingen överenskommelse mellan Slovenien och Kroatien.
- (6) Eftersom ingen överenskommelse kunde nås mellan Slovenien och Kroatien, åligger det kommissionen att fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 52.3 b i förordning (EU) nr 1151/2012.
- (7) Vad gäller den påstådda bristande överensstämmelsen med artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 510/2006, ersatt av artikel 5.2 i förordning (EU) nr 1151/2012, med avseende på avgränsningen av det geografiska området, dvs. att produkten inte härstammar från en viss ort, region eller land eller att konsumenterna vilseleds, har inget uppenbart fel upptäckts. Vad gäller den påstådda underlåtenheten avseende användning av namnet på ett land som är tillåtet i undantagsfall, är "Kranjska" inte namnet på ett land utan på en (tidigare) region. I förordning (EU) nr 1151/2012 föreskrivs dessutom inte att namnet på ett land endast får användas i undantagsfall i samband med skyddade geografiska beteckningar. Det finns inget behov av att bedöma giltigheten beträffande anklagelsen att det geografiska området inte har några naturliga egenskaper som skiljer det från angränsande områden, eftersom detta inte krävs enligt förordning (EU) nr 1151/2012.
- (8) Termerna "Krainier", "Käsekrainier", "Schweinskrainier", "Osterkrainier" och "Bauernkrainier" å ena sidan och "Kranjska" och "Kranjska kobasica" å andra sidan konstaterades vara namnen på liknande korvar på tyska respektive kroatiska och de har ett gemensamt historiskt ursprung som kan hänföras till den tidigare regionen "Kranjska" som inte längre existerar administrativt. Eftersom namnen har gemensamt ursprung och med tanke på de visuella likheterna mellan produkterna kan tillämpningen av skyddet enligt artikel 13 i förordning (EU) nr 1151/2012 och särskilt punkt 1 b få till resultat att "Kranjska klobasa", om det registreras, hindrar tillverkare som inte uppfyller kraven i produktspecifikationen för "Kranjska klobasa" från att använda termerna "Krainier", "Schweinskrainier", "Käsekrainier", "Schweinskrainier", "Osterkrainier", "Bauernkrainier", "Kranjska" och "Kranjska kobasica".

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 93, 31.3.2006, s. 12).⁽³⁾ EUT C 48, 18.2.2012, s. 23.⁽⁴⁾ Under tiden ersatta av leden a, c och d i artikel 10 i förordning (EU) nr 1151/2012.

- (9) Det finns bevis för att användningen av termerna "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" och "Kranjska kobasica" avseende produkter med samma ursprung som "Kranjska klobasa", inte var tänkt att utnyttja det senare namnets anseende och att konsumenterna inte har eller inte kan ha vilseletts beträffande produkternas verkliga ursprung. Det har dessutom visats att dessa beteckningar har varit i lagligt bruk i minst 25 år innan ansökan om registrering av namnet "Kranjska klobasa" lämnades in till kommissionen.
- (10) Det bör emellertid uppmärksammas att namnet "Krainer" och dess sammansatta namn i tyska språket definitivt har förlorat sin geografiska koppling till Krainregionen. Detta bekräftas av det faktum att Slovenien i de respektive överenskommelser som nåtts med Tyskland och Österrike bekräftade att användningen av termerna "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" och "Bauernkrainer" inte bör uppfattas som ett missbruk av namnet "Kranjska klobasa".
- (11) Av alla ovannämnda skäl och av rättviseskäl samt med hänsyn till traditionell användning, oavsett om huruvida "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" och "Kranjska kobasica" kan betraktas som generiska enligt artikel 41 i förordning (EU) nr 1151/2012 och förutsatt att de principer och bestämmelser som är tillämpliga i unionens rättsordning respekteras, bör den fria användningen av termerna "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" och "Bauernkrainer" behållas utan tidsbegränsning, och användningen av termerna "Kranjska" och "Kranjska kobasica" bör vara tillåten för den längsta övergångsperiod som föreskrivs i artikel 15.2 i förordning (EU) nr 1151/2012.
- (12) I artikel 6.1 i förordning (EU) nr 1151/2012 förbjuds registrering av namn som har blivit generiska. I invändningarna hävdades att konsumenterna i Österrike, Kroatien och Tyskland inte förknippar de namn som används på deras marknad, dvs. namn som "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" och "Kranjska kobasica", med ett visst ursprung. Det namn som den aktuella ansökan om registrering avser är "Kranjska koba", medan underlagen i invändningarna hänförde sig till den påstådda allmänna användningen av termen "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" och "Kranjska kobasica" i Österrike, Kroatien och Tyskland, och inte till "Kranjska klobasa". Invändningarna beaktar inte situationen i Slovenien. Det finns ingen dokumentation i invändningarna som visar på en allmän användning som omfattar eller inbegriper det namn som föreslagits för registrering. På grundval av de lämnade uppgifterna kan namnet "Kranjska klobasa" således inte anses vara generiskt och därmed föreligger ingen bristande efterlevnad av artikel 6.1 i förordning (EG) nr 1151/2012.
- (13) Eftersom skyddet beviljas för begreppet "Kranjska klobasa" som helhet kan den icke-geografiska delen av termen användas, även i översättning, i hela unionen, förutsatt att principerna och bestämmelserna i unionens rättsordning följs.
- (14) Mot bakgrund av dessa uppgifter bör namnet "Kranjska klobasa" tas upp i registret över skyddade ursprungsbe-teckningar och skyddade geografiska beteckningar.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för kvalitetspolitik för jordbruksprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Namnet "Kranjska klobasa" (SGB) är registrerat.

Det namn som anges i denna artikel första stycket avser en produkt i klass 1.2. Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) i bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 179, 19.6.2014, s. 36).

Artikel 2

Termerna "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" och "Bauernkrainer" får även fortsättningsvis användas på Europeiska unionens territorium förutsatt att de principer och bestämmelser som är tillämpliga enligt unionens rättsordning följs.

Termerna "Kranjska" och "Kranjska kobasica" får användas för korv som inte uppfyller specifikationen för "Kranjska klobasa" under en period av femton år från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/12**av den 6 januari 2015****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Jerzy PLEWA
Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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
	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

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2015/13

av den 31 oktober 2014

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU vad gäller flödesområdet för vattenmätare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument ⁽¹⁾, särskilt artikel 47 b, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2014/32/EU fastställs de krav som vissa mätinstrument ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk för särskilda mätfunktioner som föreskrivs av medlemsstaterna.
- (2) Det första av de särskilda kraven för vattenmätare (krav 1) i bilaga III till direktiv 2014/32/EU gäller nominella driftsförhållanden för flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) Den 31 oktober 2011 trädde en uppdatering av standarden EN 14154 med flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 40$ i kraft. Den ändrade standarden EN 14154 återspeglar den internationella standarden. Standarden ställer högre krav i fråga om flödesområdet än de särskilda kraven i bilaga III till direktiv 2014/32/EU och leder till exaktare mätningar.
- (4) Innan flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 10$ infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG ⁽²⁾ om mätinstrument tillämpades den internationella OIML-standard, som redan innehöll ett krav på flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 40$, i alla medlemstater. Till följd av övergångsbestämmelserna i artikel 50.2 i direktiv 2014/32/EU uppfyller de flesta vattenmätare som nu släpps ut på marknaden redan kravet $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Vattenmätare med flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 10$ kan vara betydligt billigare än vattenmätare som uppfyller kraven i standard EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Enligt punkt 10 i bilaga III till direktiv 2014/32/EU får distributören eller den person som enligt lag har utsetts att installera vattenmätaren bland annat fastställa vilken nivå på flödesområdet som är lämplig för en korrekt mätning av den förbrukning som förutses eller kan förutses ⁽³⁾. Vattenmätare som inte överensstämmer med standarden EN 14154 för flödesområdet men som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 2014/32/EU får därför installeras. Detta kan dock öka sannolikheten för att kunderna får felaktiga räkningar till följd av att mätaren ger mindre exakta mätningar.
- (6) Flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 40$ motsvarar utvecklingen i enlighet med den nuvarande internationella standarden och tillverkningsmetoden samt den minimikvalitet som nu är tillgänglig på unionsmarknaden. Det ger exaktare mätningar och säkerställer därigenom en högre skyddsnivå för konsumenterna. Eftersom flödesområdet $Q_3/Q_1 \geq 40$ under många år har varit och fortfarande är det minimum som installeras av marknaden medför det inga ytterligare kostnader för användarna att kraven uppfylls.
- (7) Direktiv 2014/32/EG bör ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 96, 29.3.2014, s. 149.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG av den 31 mars 2004 om mätinstrument (EUT L 135, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Se punkt 10 i bilaga III till direktiv 2014/32/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga III till direktiv 2014/32/EG ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Vattnets flödesområde.

Flödesområdets värden ska uppfylla följande villkor:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 \geq 1,6$$

$$Q_4/Q_3 \geq 1,25”$$

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 april 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/14

av den 5 januari 2015

om ändring av beslut 2012/88/EU om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i det transeuropeiska järnvägssystemet

[delgivet med nr C(2014) 9909]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

- (1) Genom beslut C(2010) 2576 ⁽²⁾ gav kommissionen Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*) i uppdrag att utveckla och se över de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD) i syfte att utvidga deras tillämpningsområde till att omfatta hela järnvägssystemet i unionen i enlighet med artikel 1.4 i direktiv 2008/57/EG. Den 10 januari 2013 lämnade byrån sin rekommendation om ändring av TSD:n avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i det transeuropeiska järnvägssystemet.
- (2) Enligt artikel 8.4 i direktiv 2008/57/EG, om utvidgning av tillämpningsområdet för TSD:er, behöver en medlemsstat inte tillämpa den reviderade TSD:n om projekt redan är långt framskridna eller om ett avtal om ett sådant projekt håller på att genomföras och detta avtal låg utanför tillämpningsområdet för den tidigare TSD:n.
- (3) Den reviderade TSD:n avseende Trafikstyrning och signalering bör tillämpas på järnvägsnät med 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm och 1 668 mm nominell spårvidd. Detta skulle ge driftskompatibilitet inom system med en enda spårvidd och göra det möjligt att utveckla och använda fordon för flera olika spårvidder. Det skulle också göra det möjligt att utveckla och använda delsystem och driftskompatibilitetskomponenter för trafikstyrning och signalering oberoende av spårvidden. En hög andel fordon används både i det transeuropeiska järnvägsnätet och i järnvägsnätet utanför det transeuropeiska järnvägsnätet. Parametrarna i de fordonsbaserade och de markbaserade delsystemen för trafikstyrning och signalering bör därför vara desamma för hela järnvägsnätet.
- (4) Vissa öppna punkter avseende kompatibilitet hos tågdetekteringssystem kan stängas, med beaktande av krav för olika spårvidder (hänvisning till specifikation i bilaga A, index 77). Den öppna punkten avseende säkerhetskrav för ETCS DMI-funktionen (gränssnittet förare–maskin) kan stängas, och framsteg har gjorts för att förtydliga den öppna punkten avseende ”tillförlitlighet/tillgänglighet”.
- (5) Bestämmelserna om bedömning av driftskompatibilitetskomponenter och delsystem, i de fall då krav är delvis uppfyllda, behöver klargöras.
- (6) I sin roll som systemansvarig myndighet för ERTMS (*European Rail Traffic Management System* – Europeiska trafikstyrningssystemet för tåg) har byrån utarbetat en uppdatering av de obligatoriska ERTMS-specifikationer som det hänvisas till i bilaga A till TSD Trafikstyrning och signalering. Fram till dess att man för de specifikationer som rör fordonsgränssnitt (FFFIS – *Form Fit Functional Interface Specification*) har uppnått, på båda sidor av gränssnittet, en grad av samförstånd mellan alla berörda parter som gör att de kan betraktas som obligatoriska, bör byrån hänvisa till dem i vägledningen så att de kan användas i inbjudningar att lämna anbud.

⁽¹⁾ EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Commission Decision C(2010) 2576 final of 29 April 2010 concerning a mandate to the European Railway Agency to develop and review Technical Specifications for Interoperability with a view to extending their scope to the whole rail system in the European Union (ej översatt till svenska).

- (7) Byrån bör offentliggöra testspecifikationerna för basversion 3 så snart som möjligt.
- (8) Fel har upptäckts i texten till kommissionens beslut 2012/88/EU ⁽¹⁾, och dessa behöver korrigeras.
- (9) GSM-R-signalernas tillgänglighet och kvalitet är avgörande för järnvägsdrift.
- (10) GSM-R-roaming till allmänna nät är en frivillig funktion. Om den används i en medlemsstat bör detta anges på rad nummer 1.1.1.3.3.3 i registret över järnvägsinfrastruktur i enlighet med kommissionens genomförandebeslut 2014/880/EU ⁽²⁾.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 29.1 i direktiv 2008/57/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2012/88/EU ska ändras på följande sätt:

1. Rubriken ska ersättas med följande: "**kommissionens beslut 2012/88/EU av den 25 januari 2012 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering**".

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Följande text ska läggas till i slutet av avsnitt 1.1:

"Denna TSD är tillämplig på markbaserade delsystem för trafikstyrning och signalering i det järnvägsnät som anges i avsnitt 1.2 (Geografiskt tillämpningsområde) i denna TSD och på de fordonsbaserade delsystemen för trafikstyrning och signalering för fordon som används (eller är avsedda att användas) i nätet. Dessa fordon tillhör en av följande typer (enligt avsnitten 1.2 och 2.2 i bilaga I till direktiv 2008/57/EG):

1. Motorvagnståg med el- eller förbränningsmotordrift.
2. Dragfordon med el- eller förbränningsmotordrift.
3. Personvagnar, om de är utrustade med en förarhytt.
4. Mobil utrustning för uppbyggnad och underhåll av järnvägsinfrastruktur, om den är utrustad med en förarhytt och avsedd att användas i transportläge på egna hjul."

b) Texten i avsnitt 1.2 ska ersättas med följande:

"Det geografiska tillämpningsområdet för denna TSD är järnvägsnätet i hela järnvägssystemet, som består av följande delar:

1. Järnvägsnätet i det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionell trafik (TEN), såsom det beskrivs i avsnitt 1.1 (Järnvägsnät) i bilaga I till direktiv 2008/57/EG.
2. Järnvägsnätet i det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetstrafik (TEN), såsom det beskrivs i avsnitt 2.1 (Järnvägsnät) i bilaga I till direktiv 2008/57/EG.
3. Andra delar av järnvägsnätet i hela järnvägssystemet, efter utvidgningen av tillämpningsområdet i enlighet med avsnitt 4 i bilaga I till direktiv 2008/57/EG.

De fall som avses i artikel 1.3 i direktiv 2008/57/EG är undantagna från tillämpningsområdet.

TSD:n ska gälla för järnvägsnät med spårvidderna 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm och 1 668 mm. Den ska dock inte gälla för korta linjer som passerar gränser med 1 520 mm spårvidd vilka är anslutna till nät i tredjeländer."

c) Texten i avsnitt 2.2 femte stycket ska ersättas med följande:

"System av klass B för järnvägsnätet i det transeuropeiska järnvägssystemet är en begränsad uppsättning befintliga system för trafikstyrning och signalering som var i bruk i det transeuropeiska järnvägsnätet före den 20 april 2001.

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2012/88/EU av den 25 januari 2012 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i det transeuropeiska järnvägssystemet (EUT L 51, 23.2.2012, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/880/EU av den 26 november 2014 om gemensamma specifikationer för registret över järnvägsinfrastruktur och om upphävande av genomförandebeslut 2011/633/EU (EUT L 356, 12.12.2014, s. 489).

System av klass B för andra delar av nätet i järnvägssystemet i Europeiska unionen är en begränsad uppsättning befintliga system för trafikstyrning och signalering som var i bruk i detta nät före den 1 juli 2015.

Förteckningen över system av klass B finns i Europeiska järnvägsbyråns tekniska dokument 'List of CCS Class B systems', ERA/TD/2011-11, version 2.0."

- d) I tabellen i avsnitt 4.1 ska "4.2.1" läggas till under "Grundläggande parametrar" för delen "Tågövervakning" som berör det markbaserade delsystemet Trafikstyrning och signalering, och "4.2.1.2" ska läggas till under "Grundläggande parametrar" för delen "Radiokommunikation" som berör det fordonsbaserade delsystemet Trafikstyrning och signalering och för delen "Radiokommunikation" som berör det markbaserade delsystemet Trafikstyrning och signalering.
- e) Texten i avsnitt 4.2.1.2 ska ersättas med följande:

"4.2.1.2 Tillgänglighet/tillförlitlighet

Detta avsnitt behandlar förekomsten av feltillstånd som inte orsakar säkerhetsrisker men som skapar lägen med störningar, när hanteringen av sådana lägen med störningar skulle kunna minska den övergripande säkerheten i systemet.

I samband med denna parameter avses med 'fel' att en enhet inte längre kan utföra en begärd funktion med erforderliga prestanda, och 'feltillstånd' är den effekt genom vilken felet observeras.

För att säkerställa att de relevanta infrastrukturförvaltarna och järnvägsföretagen ges all information de behöver för att fastställa lämpliga förfaranden för hantering av lägen med störningar, ska det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för ett fordonsbaserat eller markbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering innehålla de beräknade tillgänglighets-/tillförlitlighetsvärdena avseende feltillstånd som påverkar förmågan hos delsystemet Trafikstyrning och signalering att övervaka säker trafik med ett eller flera fordon eller att upprätta röstkommunikation via radio mellan trafikledningen och lokförarna.

Överensstämmelse med följande beräknade värden ska säkerställas:

1. Genomsnittligt antal driftstimmar mellan sådana fel i ett fordonsbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering som kräver isolering av tågskyddsfunktionerna: [öppen punkt].
2. Genomsnittligt antal driftstimmar mellan sådana fel i ett fordonsbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering som förhindrar röstkommunikation via radio mellan trafikledningen och lokföraren: [öppen punkt].

För att göra det möjligt för infrastrukturförvaltarna och järnvägsföretagen att under delsystemens livstid övervaka risknivån och att de tillförlitlighets-/tillgänglighetsvärden som används för fastställandet av förfaranden för hantering av lägen med störningar respekteras, ska de krav på underhåll som anges i avsnitt 4.5 (Underhållsregler) respekteras."

- f) Den andra raden i tabellen i avsnitt 4.3.2 (Gränssnitt mot delsystemet Rullande materiel) ska ändras på följande sätt:

"Elektromagnetisk kompatibilitet mellan rullande materiel och markbaserad utrustning för trafikstyrning och signalering	4.2.11	Rullande materiels egenskaper för kompatibilitet med tågdetekteringssystem som är baserade på spårledning	TSD Rullande materiel, höghastighetstrafik TSD Lok och passagerarfordon TSD Godsvagnar	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Inget
		Rullande materiels egenskaper för kompatibilitet med tågdetekteringssystem som är baserade på axelräknare	TSD Rullande materiel, höghastighetstrafik TSD Lok och passagerarfordon TSD Godsvagnar	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Inget"

- g) Följande text ska läggas till i slutet av avsnitt 6.1.1:

"Vid kontroll av uppfyllandet av väsentliga krav genom överensstämmelse med de grundläggande parametrarna, och utan att det påverkar de skyldigheter som anges i kapitel 7 i denna TSD, gäller följande: För driftskompatibilitetskomponenter och delsystem för trafikstyrning och signalering vilka inte innehåller alla funktioner, prestanda

och gränssnitt som anges i kapitel 4 (inklusive de specifikationer som avses i bilaga A) kan EG-intyg om överensstämmelse respektive EG-kontrollintyg utfärdas, enligt följande villkor för utfärdandet och användningen av intygen:

1. Den som ansöker om EG-kontroll av ett markbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering har ansvaret för att besluta vilka funktioner, prestanda och gränssnitt som behöver realiseras för att målen för järnvägstrafiken ska uppfyllas och för att det ska säkerställas att inga krav som strider mot eller går utöver TSD:erna överförs till de fordonsbaserade delsystemen för trafikstyrning och signalering.
2. Driften av ett fordonsbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering, vilket inte innehåller alla funktioner, prestanda och gränssnitt som specificeras i denna TSD, får omfattas av villkor eller restriktioner beroende på kompatibilitet och/eller säker integrering med markbaserade delsystem för trafikstyrning och signalering. Utan att det påverkar de uppgifter som ska utföras av ett anmält organ enligt respektive EU-lagstiftning och tillhörande dokument, har den som ansöker om EG-kontroll ansvaret för att säkerställa att det tekniska underlaget innehåller all information som en operatör behöver för att identifiera sådana villkor och restriktioner.
3. Medlemsstaten får av vederbörligen motiverade skäl vägra att utfärda godkännandet att ta i bruk, eller fastställa villkor och restriktioner för driften av delsystem för trafikstyrning och signalering vilka inte innehåller alla funktioner, prestanda och gränssnitt som specificeras i denna TSD.

Om vissa väsentliga krav uppfylls genom nationella bestämmelser eller om en driftskompatibilitetskomponent eller ett delsystem för trafikstyrning och signalering inte innehåller alla funktioner, prestanda och gränssnitt som specificeras i denna TSD, ska bestämmelserna i avsnitt 6.4.2 gälla.”

- h) Texten i tredje stycket i avsnitt 6.1.2 ska ändras på följande sätt: I punkt 2 ska ”se bilaga A 4.2.2 c,” strykas, och i punkt 3 ska ”, såvida inte annat anges i bilaga A 4.2.2 c,” strykas.
- i) Texten i avsnitt 6.4 ska ersättas med följande:

”6.4 Bestämmelser vid partiell uppfyllelse av TSD-krav

6.4.1 *Bedömning av delar av delsystem för trafikstyrning och signalering*

Enligt artikel 18.5 i direktiv 2008/57/EG om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet får det anmälda organet utfärda kontrollintyg för vissa delar av ett delsystem, om detta är tillåtet enligt den relevanta TSD:n.

Såsom påpekas i avsnitt 2.2 (Tillämpningsområde) i denna TSD innehåller det markbaserade delsystemet Trafikstyrning och signalering tre delar, medan det fordonsbaserade delsystemet Trafikstyrning och signalering innehåller två delar, vilka specificeras i avsnitt 4.1 (Inledning).

Ett kontrollintyg får utfärdas för varje del som specificeras i denna TSD; det anmälda organet kontrollerar endast om den specifika delen uppfyller kraven i TSD:n.

Oavsett vilken modul som väljs ska det anmälda organet kontrollera att

1. TSD-kraven för delen i fråga är uppfyllda, och att
2. de TSD-krav som redan bedömts för andra delar av samma delsystem fortfarande är uppfyllda.

6.4.2 *Fall när delsystem för trafikstyrning och signalering uppfyller kraven partiellt på grund av begränsad tillämpning av TSD:n*

Om vissa väsentliga krav uppfylls genom nationella bestämmelser ska det i EG-intyget om överensstämmelse för en driftskompatibilitetskomponent och i EG-kontrollintyget för ett delsystem göras exakta hänvisningar till de delar av denna TSD för vilka överensstämmelse har bedömts och de delar för vilka överensstämmelse inte har bedömts.

Om en driftskompatibilitetskomponent inte innehåller alla funktioner, prestanda och gränssnitt som specificeras i denna TSD, får ett EG-intyg om överensstämmelse utfärdas endast om de funktioner, gränssnitt eller prestanda som valts bort inte krävs för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i ett delsystem för den användning som anges av sökanden, till exempel (*)

- a) det fordonsbaserade ERTMS/ETCS-gränssnittet mot STM om driftskompatibilitetskomponenten är avsedd för installation på fordon där ingen extern STM behövs,

- b) RBC-gränssnittet mot andra RBC:er om RBC:n är avsedd att användas i utrustning för vilken inga närbelägna RBC:er planeras.

EG-intyget om överensstämmelse (eller åtföljande handlingar) för driftskompatibilitetskomponenten ska uppfylla alla följande krav:

- a) Det anger vilka funktioner, gränssnitt eller prestanda som inte har realiserats.
- b) Det ger tillräcklig information för att göra det möjligt att identifiera under vilka villkor driftskompatibilitetskomponenten kan användas.
- c) Det ger tillräcklig information för att göra det möjligt att identifiera de villkor och restriktioner för användningen som kommer att gälla för driftskompatibiliteten hos ett delsystem där den införlivas.

Om ett delsystem för trafikstyrning och signalering inte innehåller alla funktioner, prestanda och gränssnitt som anges i denna TSD (t.ex. på grund av att de saknas hos en driftskompatibilitetskomponent som är integrerad i delsystemet), ska EG-kontrollintyget ange vilka krav som har bedömts och motsvarande villkor och restriktioner för användningen av delsystemet och dess kompatibilitet med andra delsystem.

Under alla omständigheter ska anmälda organ samordna med byrån det sätt på vilket villkor och begränsningar för användningen av driftskompatibilitetskomponenter och delsystem hanteras i de relevanta intygen och tekniska underlagen i den arbetsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 21a.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 881/2004 (**).

6.4.3 Mellanliggande kontrollintyg

Om överensstämmelse bedöms för delar av delsystem som anges av sökanden och delarna skiljer sig från de delar som tillåts enligt avsnitt 4.1 (Inledning) i denna TSD, eller om endast vissa etapper av kontrollförfarandet har genomförts, får endast ett mellanliggande kontrollintyg utfärdas.

(*) De förfaranden som beskrivs i detta kapitel utgör inget hinder för möjligheten att gruppera komponenter.

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 881/2004 av den 29 april 2004 om inrättande av en europeisk järnvägsbyrå (järnvägsbyråförordningen) (EUT L 164, 30.4.2004, s. 1)."

- j) I avsnitt 7.2.9.3 ska följande rader läggas till i slutet av tabellen:

"4.2.10 Markbaserade tågdetekteringssystem Index 77, avsnitt 3.1.3.1: Minsta hjulringsbredd (B_R) för järnvägsnät med 1 600 mm spårvidd är 127 mm	T3	Gäller i Nordirland
4.2.10 Markbaserade tågdetekteringssystem Index 77, avsnitt 3.1.3.3: Minsta flänstjocklek (S_d) för järnvägsnät med 1 600 mm spårvidd är 24 mm	T3	Gäller i Nordirland"

- k) Rubriken på avsnitt 7.2.9.6 ska ersättas med "Litauen, Lettland och Estland".

- l) Tabellen i avsnitt 7.2.9.6 ska ersättas med följande:

"Specialfall	Kategori	Anmärkning
4.2.10 Markbaserade tågdetekteringssystem Index 77, avsnitt 3.1.3.3: Minsta flänstjocklek (S_d) för järnvägsnät med 1 520 mm spårvidd är 20 mm	T3	Detta specialfall behövs så länge ČME-lok körs på nät med 1 520 mm spårvidd

”Specialfall	Kategori	Anmärkning
4.2.10 Markbaserade tågdetekteringssystem Index 77, avsnitt 3.1.3.4: Minsta flänshöjd (S_h) för järnvägsnät med 1 520 mm spårvidd är 26,25 mm	T3	Detta specialfall behövs så länge ČME-lok körs på nät med 1 520 mm spårvidd”

m) I avsnitt 7.2.9.7 ska ”Index 65” ersättas med ”Index 33”.

n) Texten i avsnitt 7.3.3 ska ersättas med följande:

”7.3.3 Fordonsbaserat genomförande av ERTMS

7.3.3.1 Nya fordon

Nya fordon som godkänns för att tas i bruk för första gången ska vara utrustade med ERTMS i överensstämmelse med specifikationsuppsättning nr 1 eller specifikationsuppsättning nr 2 som förtecknas i tabell A.2 i bilaga A.

Från och med den 1 januari 2018 ska nya fordon som godkänns för att tas i bruk för första gången vara utrustade med ERTMS endast i överensstämmelse med specifikationsuppsättning nr 2 som förtecknas i tabell A.2 i bilaga A.

Kravet på att vara utrustad med ERTMS gäller inte för ny mobil utrustning för uppbyggnad och underhåll av järnvägsinfrastruktur, nya växellok eller andra nya fordon som inte är avsedda för höghastighetstrafik, om de är avsedda uteslutande för nationell trafik som bedrivs utanför de korridorer som definieras i avsnitt 7.3.4 och utanför de linjer som säkerställer förbindelserna till de viktigaste europeiska hamnar, rangerbangårdar, godsterminaler och godstransportområden som anges i avsnitt 7.3.5, eller om de är avsedda för gränsöverskridande trafik utanför det transeuropeiska nätet, dvs. trafik till den första stationen i det angränsande landet eller till den första stationen där det finns ytterligare förbindelser i det angränsande landet.

7.3.3.2 Ombyggnad och modernisering av befintliga fordon

Det är obligatoriskt att installera ERTMS/ETCS ombord på befintliga fordon om en ny tågskyddsdel i ett fordonsbaserat delsystem för trafikstyrning och signalering installeras på befintliga fordon avsedda för höghastighetstrafik.

7.3.3.3 Ytterligare krav

Medlemsstaterna kan införa ytterligare krav på nationell nivå, i synnerhet för att

1. endast ge ERTMS-utrustade fordon tillgång till ERTMS-utrustade linjer, så att befintliga nationella system kan avvecklas,
2. ställa krav på ERTMS-utrustning i nya och ombyggda eller moderniserade mobila utrustningar för uppbyggnad och underhåll av järnvägsinfrastruktur, växellok och/eller andra fordon, även om de är avsedda uteslutande för nationell trafik.”

o) Bilaga A ska ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

p) Tabellen i bilaga G ska ändras på följande sätt:

1. Raden som avser ”Fordons metallmassa” ska utgå.
2. Raden som avser ”Likström och lågfrekvenskomponenter i traktionsström” ska utgå.
3. Raden som avser ”Säkerhetskrav för ETCS DMI-funktioner” ska utgå.

Artikel 2

Följande artikel ska läggas till i beslut 2012/88/EU:

”Artikel 7a

1. Senast den 1 juli 2015 ska Europeiska järnvägsbyrån offentliggöra de obligatoriska specifikationer som anges i tabell A.2 i bilaga A till detta beslut, vid index 37 b och 37 c, kolumnen ’Specifikationsuppsättning nr 2’.

Innan dessa specifikationer offentliggörs ska Europeiska järnvägsbyrån översända ett tekniskt yttrande till kommissionen om införandet av dessa dokument i tabell A.2 i bilaga A till detta beslut, med referens, namn och version. Kommissionen ska underrätta den kommitté som inrättats enligt artikel 29 i direktiv 2008/57/EG.

2. Europeiska järnvägsbyrån ska offentliggöra de specifikationer som rör fordonsgränssnitt (FFFIS – *Form Fit Functional Interface Specification* – index 81 och 82 i tabell A.2 i bilaga A till detta beslut) när den anser att de är mogna. Europeiska järnvägsbyrån ska regelbundet rapportera om bedömningen av denna mognad till den kommitté som inrättats enligt artikel 29 i direktiv 2008/57/EG. Innan dessa specifikationer offentliggörs ska Europeiska järnvägsbyrån översända ett tekniskt yttrande till kommissionen om införandet av dessa dokument i tabell A.2 i bilaga A till detta beslut, med referens, namn och version. Kommissionen ska underrätta den kommitté som inrättats enligt artikel 29 i direktiv 2008/57/EG.”

Artikel 3

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 juli 2015.

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna och till Europeiska järnvägsbyrån.

Utfärdat i Bryssel den 5 januari 2015.

På kommissionens vägnar

Violeta BULC

Vice ordförande

BILAGA

Bilaga A till beslut 2012/88/EU ska ändras på följande sätt:

1. Följande rad ska utgå i tabell A.1:

"4.2.1 b	28"
----------	-----

2. Följande rad i tabell A.1 ska ändras på följande sätt:

"4.2.2 f	7, 81, 82"
----------	------------

3. Tabell A.2 ska ersättas med följande tabell och tillhörande anmärkningar:

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Avsiktligt raderad			
2	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
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 Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Anmärkning 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management 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	

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
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		Avsiktligt raderad			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Avsiktligt raderad			
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		Avsiktligt raderad			
22	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
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	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
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	Avsiktligt raderad			Anmärkning 8	Avsiktligt raderad			Anmärkning 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface" K"	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface" K"	2.0.0	
30	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Anmärkning 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Anmärkning 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Anmärkning 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Anmärkning 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
36 a	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
36 b	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
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	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Anmärkning 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Reserverad	Test sequences generation: methodology and rules		Anmärkning 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	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
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	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
42	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			Anmärkning 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	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
48	Reserverad	Test specification for mobile equipment GSM-R		Anmärkning 4	Reserverad	Test specification for mobile equipment GSM-R		Anmärkning 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Reserverad	Ergonomic aspects of the DMI			Avsiktligt raderad			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
54	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
55	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
56	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
57	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
58	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
59	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
60	Avsiktligt raderad				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Avsiktligt raderad				Avsiktligt raderad			
62	Reserverad	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Avsiktligt raderad			
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	Anmärkning 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Anmärkning 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Anmärkning 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Anmärkning 3

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
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	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS 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	Anmärkning 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Anmärkning 7

"Index nr	Specifikationsuppsättning nr 1 (ETCS basversion 2 och GSM-R basversion 0)				Specifikationsuppsättning nr 2 (ETCS basversion 3 och GSM-R basversion 0)			
	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning	Referens	Namn på specifikation	Version	Anmärkning
78	Reserverad	Safety requirements for ETCS DMI functions			Avsiktligt raderad			Anmärkning 6
79	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt			Avsiktligt raderad			Anmärkning 5
81	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Anmärkning 12
82	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt			SUBSET-120	FFFIS TI – Safety Analysis		Anmärkning 12

- Anmärkning 1: Endast den funktionella beskrivningen av den information som ska registreras är obligatorisk, inte gränssnittets tekniska egenskaper.
- Anmärkning 2: Bestämmelserna i de specifikationer som förtecknas i avsnitt 2.1 i EN 301 515, som det hänvisas till i index 32 och index 33 som 'MI', är obligatoriska.
- Anmärkning 3: De ändringsförfrågningar (CR) som förtecknas i tabellerna 1 och 2 i TS 102 281, vilka påverkar bestämmelser som det hänvisas till i index 32 och index 33 som 'MI', är obligatoriska.
- Anmärkning 4: Index 48 avser endast testfall för mobil GSM-R-utrustning. Det hålls 'reserverat' för närvarande. Vägledningen kommer att innehålla en förteckning över tillgängliga harmoniserade testfall för bedömningen av mobila utrustningar och nät, i enlighet med de faser som anges i avsnitt 6.1.2 i denna TSD.
- Anmärkning 5: De produkter som finns på marknaden är redan anpassade efter järnvägsföretagets behov avseende GSM-R DMI (gränssnittet för are-maskin) och fullt driftskompatibla, och därför finns det inget behov av en standard i TSD Trafikstyrning och signalering.
- Anmärkning 6: Information som var avsedd för index 78 är nu införlivad i index 27 (SUBSET-091).
- Anmärkning 7: Detta dokument är oberoende av basversionerna av ETCS och GSM-R.
- Anmärkning 8: Kraven på tillförlitlighet/tillgänglighet finns nu i TSD:n (avsnitt 4.2.1.2).
- Anmärkning 9: ERA:s analys visade att det inte finns något behov av en obligatorisk specifikation för distansmätningens gränssnitt.
- Anmärkning 10: Endast (MI)-kraven föreskrivs i TSD Trafikstyrning och signalering.
- Anmärkning 11: Specifikationer som ska hanteras genom ett tekniskt yttrande från Europeiska järnvägsbyrån.
- Anmärkning 12: Hänvisningar till dessa specifikationer kommer att publiceras i vägledningen i avvaktan på förtydliganden om rullande materieldan av gränssnittet."

4. Tabell A.3 ska ersättas med följande tabell och en tillhörande anmärkning:

"Nr	Referens	Dokumentnamn och kommentarer	Version	Anmärkning
1	EN 50126	Järnvägsanläggningar – Specifikation av tillförlitlighet, funktionssannolikhet, driftsäkerhet, tillgänglighet, underhållsmässighet och säkerhet (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Järnvägsanläggningar – Programvara för järnvägsstyrning och skyddssystem	2011 eller 2001	

Nr	Referens	Dokumentnamn och kommentarer	Version	Anmärkning
3	EN 50129	Järnvägsanläggningar – Dataöverföring och järnvägsstyrning – Elektroniska signalsystem av betydelse för säkerheten	2003	1
4	EN 50159	Järnvägsanläggningar – System för telekommunikation, signal- och processtyrning – Överföring av säkerhetsrelaterade data i teletransmissionssystem	2010	1

Anmärkning 1: Denna standard är harmoniserad. Se Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen (EUT C 345, 26.11.2013, s. 3), där också offentliggjorda redaktionella rättelser anges.”

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/15

av den 5 januari 2015

om en åtgärd som vidtagits av Finland i enlighet med artikel 7 i rådets direktiv 89/686/EEG om förbud mot utsläppande på marknaden av huvudskydd av märket Ribcap*[delgivet med nr C(2014) 10114]*

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) I juni 2014 anmälde de finska myndigheterna till kommissionen en åtgärd för förbud mot utsläppande på marknaden av huvudskydd tillverkade av Ribcap AG, Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen (Schweiz). Produkterna, benämnda Ribcap, var CE-märkta enligt direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning.
- (2) Produkterna marknadsförs som huvudskyddande personlig skyddsutrustning i kategori I för bl.a. skridskoåkning och skidåkning.
- (3) Enligt artikel 8.3 i direktiv 89/686/EEG ska EG-typkontroll inte krävas när det gäller personlig skyddsutrustning av enkelt slag (kategori I), om konstruktören utgår från att användaren själv kan bedöma skyddsnivån mot de minimala riskerna, vilkas gradvisa effekt användaren på ett säkert sätt kan identifiera i god tid.
- (4) Produkten importeras och distribueras av Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelingatan 15, FI-00100 Helsingfors (Finland). Företaget importerar och säljer cyklar, enligt sin webbplats.
- (5) Importörens webbplats innehåller länkar till tillverkarens broschyr om Ribcap och till ett intyg om Ribcap som grundas på provningar av produkten vid universitetet i Strasbourg, vilket påstås visa att Ribcap hindrar huvudskador, och ordalydelsen "Certified Safety" förekommer på förpackningen och i reklamaterialet. Orden "Certified Safety" kan ge intrycket att produkten har EG-typkontrollerats av ett anmält organ, men universitetet i Strasbourg är inte ett anmält organ.
- (6) Enligt påståendena i reklambroschyren skyddar Ribcap huvudet vid en sammanstötning. Av broschyren kan konsumenten ges intrycket att produkterna är lämpliga för användning i olika slags idrotter och som huvudskydd, exempelvis påståendet *Ribcap är mitt bekväma, lätta och verkningsfulla huvudskydd för idrott*. Även om orden "No protective effect like helmet" förekommer på produktens förpackning, ger påståendena en vilseledande bild av produktens säkerhetsegenskaper, och kan ge konsumenten intrycket att produkten skyddar mot risker som inte är minimala.
- (7) Enligt kategoriseringsvägledningen i riktlinjerna för tillämpningen av direktiv 89/686/EEG är alla hjälmar, inbegripet sporthjälmar, personlig skyddsutrustning i kategori II och ska därför EG-typkontrolleras av ett anmält organ.
- (8) Produkterna åtföljs inte av någon bruksanvisning på finska och svenska, vilka är de officiella språken i Finland.
- (9) De finska myndigheterna anser att eftersom produkterna inte åtföljs av någon bruksanvisning där det anges i vilka situationer de är avsedda att användas eller vilka begränsningar som gäller vid användning, kan produkterna inge en felaktig känsla av säkerhet och få konsumenten att felaktigt tro att produkterna har samma skyddande egenskaper som en hjälm (personlig skyddsutrustning i kategori II).
- (10) Tillverkarens försäkran om överensstämmelse skickades av distributören till de finska myndigheterna, men försäkran är inte upprättad i enlighet med förlagan i bilaga 6 till direktiv 89/686/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

- (11) Kommissionen skrev till tillverkaren och till distributören i Finland och uppmanade dem att kommentera den åtgärd som de finska myndigheterna vidtagit. Tillverkaren upprepade i sitt svar sin uppfattning att Ribcap inte är en hjälm utan en yllemössa med skydd, och att den bör betraktas som personlig skyddsutrustning i kategori I enligt direktiv 89/686/EEG. Tillverkaren medgav att användningen av formuleringen "Certified Safety" kan ha varit förvirrande och olycklig.
- (12) Till sitt svar bifogade tillverkaren en rapport från de schweiziska myndigheterna. I rapporten nämns ett brev från de schweiziska myndigheterna till Ribcap, där myndigheterna bl.a. kräver att produkten inte längre får marknadsföras så att den ger intrycket att skydda huvudet från skada i händelse av fall från rörlig utrustning (skidor, snowboards, cyklar o.d.). Den uppdaterade produktbeskrivningen och en omfattande varning gjorde det möjligt för Ribcap att marknadsföra sina produkter som "mössor med insytt skydd" och personlig skyddsutrustning i kategori I.
- (13) Varken produktbeskrivningen eller varningen vid saluföring av produkterna i Finland förefaller uppfylla de nödvändiga kraven för att marknadsföra produkterna som personlig skyddsutrustning i kategori I, då produkterna där marknadsförs som huvudskydd för skridskoåkning, skidåkning och andra utomhusaktiviteter.
- (14) Mot bakgrund av tillgängliga handlingar och de berörda parternas synpunkter anser kommissionen att huvudskydden Ribcap inte överensstämmer med grundkraven för hälsa och säkerhet i 1.1.2 *Skyddsnivåer och -klasser*, 1.4 *Information som tillhandahålls av tillverkaren* samt 3.1.1 *En stöt som orsakats av fallande eller flygande föremål och kollision mellan delar av kroppen och ett hinder*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den åtgärd som vidtagits av de finska myndigheterna, nämligen ett förbud mot utsläppande på marknaden av huvudskydd av märket Ribcap, tillverkade av Ribcap AG, är befogad.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/16

av den 6 januari 2015

om offentliggörande med begränsningar i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av hänvisningen till standard EN 1870-17:2012 om radialkapsågar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10,med beaktande av yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) När en nationell standard som införlivar en harmoniserad standard, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, omfattar ett eller flera av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I till direktiv 2006/42/EG, förutsätts en maskin som tillverkas enligt denna standard överensstämja med dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav.
- (2) I maj 2013 lämnade Frankrike in en formell invändning i enlighet med artikel 10 i direktiv 2006/42/EG mot standard EN 1870-17:2012 "Träbearbetningsmaskiner – Maskinsäkerhet – Cirkelsågar – Del 17: Radialkapsågar" som Europeiska standardiseringskommittén (CEN) föreslagit ska harmoniseras enligt direktiv 2006/42/EG.
- (3) Den formella invändningen grundar sig på att det i bestämmelserna i led 3 i punkt 5.3.6.1 *Guarding of the saw blade* i standarden, där det nämns att skyddet kan vara fast eller rörligt, inte anges när respektive skydd ska användas, trots att dessa två typer av anordningar skiljer sig åt och erbjuder olika säkerhetsnivåer som motsvarar olika riskanalyser.
- (4) Efter att ha granskat standard EN 1870-17:2012 tillsammans med företrädare för den kommitté som inrättats enligt artikel 22 i direktiv 2006/42/EG, konstaterar kommissionen att standarden inte uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.4.2 *Speciella krav för skydd* i bilaga I till direktiv 2006/42/EG, eftersom den tillåter konstruktören att installera skydd med olika säkerhetsnivåer utan att hänvisa till en riskanalys.
- (5) Införandet av alternativ i en harmoniserad standard, där ett av alternativen inte uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktiv 2006/42/EG, kan skapa förvirring vad gäller den presumtion om överensstämmelse som följer av tillämpningen av standarden.
- (6) Med hänsyn till behovet att förbättra säkerhetsaspekterna i standard EN 1870-17:2012 och i avvaktan på en lämplig översyn av standarden, bör offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av hänvisningen till standard EN 1870-17:2012 kompletteras med en lämplig varning.

⁽¹⁾ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.⁽²⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hänvisningen till standard EN 1870-17:2012 "Träbearbetningsmaskiner – Maskinsäkerhet – Cirkelsågar – Del 17: Radialkapsågar" ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med begränsningar enligt bilagan.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

KOMMISSIONENS MEDDELANDE INOM RAMEN FÖR GENOMFÖRANDET AV EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EG

(Offentliggörande av titlar och beteckningar på harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

ESO ⁽¹⁾	Beteckning och titel på den harmoniserade standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet i EUT	Beteckning på den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anmärkning 1
CEN	EN 1870-17:2012 Träbearbetningsmaskiner – Maskinsäkerhet – Cirkelsågar – Del 17: Radialkapsågar	Detta är det första offentliggörandet	EN 1870-17:2007 + A2:2009 Anmärkning 2	Datum för detta offentliggörande

Varning: När det gäller valet av skydd för sågklingan gäller detta offentliggörande inte punkt 5.3.6.1 led 3 i denna standard, vars tillämpning inte ger presumtion om överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.4.2 i bilaga I till direktiv 2006/42/EG.

⁽¹⁾ ESO: Europeisk standardiseringsorganisation.

— CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bryssel. Tfn +3225500811. Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att ge presumtion om överensstämmelse med de grundläggande kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV