



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksikössä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1051, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015, kuluttajariitojen verkkovälitteisestä riidanratkaisusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 524/2013 tarkoitetun verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin tehtävien suorittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, sähköistä valituslomaketta koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yhteyspisteiden välistä yhteistyötä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä** 1
- ★ **Komission asetus (EU) 2015/1052, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015, tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystietojen hyväksymisen epäämisestä** ⁽¹⁾ 5
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1053, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä kasvatusvasikoiden, porsaiden, broilerin, lihakalkkunoiden, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005 ja (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Chevitä Tierarzneimittel-GmbH)** ⁽¹⁾ 8
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1054, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 12

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1055, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015, tiettyjen Sveitsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esittämiin kansallisiin tai toiminnallisiin ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmien sisältyvien tavoitteiden yhteensopivuudesta toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa** (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 4403) ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1056, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015, tiettyjen Sveitsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esittämiin kansallisiin tai toiminnallisiin ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmiin sisältyvien tavoitteiden yhteensopimattomuudesta toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa sekä suosituksista kyseisten tavoitteiden tarkistamiseksi (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 4407) ⁽¹⁾** 18
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1057, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta ⁽¹⁾** 23

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

- ★ **Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton sopimuksella perustetun komitean päätös N:o 1/2015, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2015, rakennusalan tuotteita koskevan 16 luvun ja biosidituotteita koskevan 18 luvun muuttamisesta sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä [2015/1058]** 25

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1051,

annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,

kuluttajariitojen verkkovälitteisestä riidanratkaisusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 524/2013 tarkoitettun verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin tehtävien suorittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, sähköistä valituslomaketta koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yhteyspisteiden välistä yhteistyötä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kuluttajariitojen verkkovälitteisestä riidanratkaisusta sekä asetuksen (EY) N:o 2006/2004 ja direktiivin 2009/22/EY muuttamisesta 21 päivänä toukokuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 524/2013⁽¹⁾ (verkkovälitteistä kuluttajariitojen ratkaisua koskeva asetus) ja erityisesti sen 5 artiklan 7 kohdan, 7 artiklan 7 kohdan ja 8 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan tietosuojavaltuutettua,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) N:o 524/2013 säädetään verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin perustamisesta unionin tasolle. Verkkovälitteinen riidanratkaisufoorumi olisi toteutettava interaktiivisena ja monikielisenä verkkosivustona, joka tarjoaa keskitetyn asiointipisteen kuluttajille ja elinkeinonharjoittajille, jotka haluavat ratkaista verkossa tehdyistä kauppaa- tai palvelusopimuksista johtuvia sopimusvelvoitteita koskevia riitoja tuomioistuimen ulkopuolella.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 524/2013 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että sähköisen valituslomakkeen on oltava käyttäjäystävällinen. Sen vuoksi valituksen tekijöiden olisi voitava täyttää sähköinen valituslomake luonnoksena ennen valituksen toimittamista käsiteltäväksi. Olisi varmistettava, että luonnokset, joita valituksen tekijät eivät toimita käsiteltäväksi, poistetaan verkkovälitteiseltä riidanratkaisufoorumilta automaattisesti sopivan ajan kuluttua.
- (3) Verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tarpeen määritellä, miten vastaajana olevalle osapuolelle olisi ilmoitettava, että verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille on toimitettu käsiteltäväksi valitus, ja mitä sähköisen valituslomakkeen tietoja olisi käytettävä toimivaltaisten vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten yksilöimisen helpottamisessa.
- (4) Samaa tarkoitusta varten ja asetuksen (EU) N:o 524/2013 yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen selvittää, missä vaiheessa vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten olisi toimitettava verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille tietoja tietyn riidan käsittelystä.
- (5) On tarpeen määrittää päätökseensaattamispäivä tietyn tyyppisille riidoille, joiden osalta valituksen käsittelyä ei voida jatkaa, jotta voidaan varmistaa, että kyseisiin riitoihin liittyvät henkilötiedot voidaan poistaa viimeistään kuuden kuukauden kuluttua päätökseensaattamispäivästä. Tähän kuuluvat esimerkiksi riidat, joissa osapuolet eivät pääse sopimukseen vaihtoehtoista riidanratkaisuelimestä, koska vastaajana oleva osapuoli ei ole vastannut tai koska vaihtoehtoinen riidanratkaisuelin kieltäytyy käsittelemästä riitaa.
- (6) Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi toimitettava komissiolle luettelo kansallisista vaihtoehtoista riidanratkaisuelimistä ja päivitettävä sitä yhtenäisellä tavalla, jotta helpotetaan asetuksen (EU) N:o 524/2014 mukaista näiden elinten rekisteröimistä verkkovälitteisellä riidanratkaisufoorumilla.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 18.6.2013, s. 1.

- (7) On aiheellista määrittää, milloin verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä käsitellyn riidan osapuolten olisi voitava antaa palautetta verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin toiminnasta ja niiden välistä riitaa käsittelevästä vaihtoehtoisesta riidanratkaisuelimestä.
- (8) Asetuksessa (EU) N:o 524/2013 säädetään yhden verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteen nimeämisestä kuhunkin jäsenvaltioon tukemaan tietyn riidan osapuolia ja vaihtoehtoisia riidanratkaisuelimiä, jotka käsittelevät riitaa verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä. Verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteiden välisen yhteistyön helpottamiseksi on aiheellista määrittää yhteiset periaatteet tukemaan kyseistä yhteistyötä.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 524/2013 16 artiklan 1 kohdalla perustetun verkkovälitteistä riidanratkaisua käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat

- a) sähköistä valituslomaketta;
- b) verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin tehtävien suorittamista;
- c) verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteiden välistä yhteistyötä.

2 artikla

Sähköinen valituslomake

Verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille käsiteltäväksi toimitettavan sähköisen valituslomakkeen on oltava kuluttajien ja elinkeinonharjoittajien saatavilla kaikilla unionin toimielinten virallisilla kielillä. Valituksen tekevän osapuolen on voitava tallentaa verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille sähköisen valituslomakkeen luonnos. Luonnoksen on oltava valituksen tekevän osapuolen saatavilla ja muokattavissa ennen lopullisen kokonaan täytetyn sähköisen valituslomakkeen toimittamista käsiteltäväksi. Sähköisen valituslomakkeen luonnos, jota ei ole täytetty kokonaan eikä toimitettu käsiteltäväksi, on poistettava verkkovälitteiseltä riidanratkaisufoorumilta automaattisesti kuuden kuukauden kuluttua sen laatimisesta.

3 artikla

Vastaajana olevalle osapuolelle tiedottaminen

Vastaanotettuaan kokonaan täytetyn sähköisen valituslomakkeen verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin on lähetettävä valituksen tekevän osapuolen sähköisessä valituslomakkeessa ilmoittamaan vastaajana olevan osapuolen sähköiseen osoitteeseen vakiomuotoinen sähköinen viesti, jossa ilmoitetaan, että sitä vastaan on tehty valitus, ja asetetaan saataville asetuksen (EU) N:o 524/2013 9 artiklan 3 kohdan mukaiset tiedot.

4 artikla

Vaihtoehtoisen riidanratkaisuelimen yksilöiminen

1. Verkkovälitteisellä riidanratkaisufoorumilla on esitettävä vastaajana olevalle osapuolelle viitteellinen luettelo vaihtoehtoisista riidanratkaisuelimistä, jotta voidaan helpottaa toimivaltaisen vaihtoehtoisen riidanratkaisuelimen yksilöimistä, ellei sähköisessä valituslomakkeessa mainita toimivaltaista vaihtoehtoista riidanratkaisuelintä. Luettelon on perustuttava seuraaviin arviointiperusteisiin:

- a) riidan osapuolten maantieteellinen osoite, joka annetaan asetuksen (EU) N:o 524/2013 liitteen mukaisessa sähköisessä valituslomakkeessa; ja
- b) ala, johon riita liittyy.

2. Osapuolilla on oltava milloin tahansa mahdollisuus tutustua luetteloon kaikista vaihtoehtoisista riidanratkaisuelimistä, jotka on rekisteröity verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille asetuksen (EU) N:o 524/2013 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Verkkovälitteisellä riidanratkaisufoorumilla käytettävissä olevan hakutoiminnon on autettava osapuolia yksilöimään verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille rekisteröityjen vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten joukosta se vaihtoehtoinen riidanratkaisuelin, jolla on toimivalta käsitellä niiden välistä riitaa.

5 artikla

Tiedot, jotka vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten on toimitettava

1. Vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten, joiden käsiteltäväksi on toimitettu valitus verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä ja jotka ovat suostuneet käsittelemään kyseistä riitaa, on kyseiseen riitaan liittyvät täydelliset valitusasiakirjat saatuaan toimitettava verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille viipymättä tiedot täydellisten valitusasiakirjojen vastaanottopäivästä ja riidan kohteesta.
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/11/EU⁽¹⁾ 8 artiklan e alakohdassa tarkoitettu 90 kalenteripäivän pituinen ajanjakso alkaa täydellisten valitusasiakirjojen vastaanottopäivästä.
3. Vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten, joiden käsiteltäväksi on toimitettu valitus verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä ja jotka kieltäytyvät käsittelemästä riitaa, on toimitettava tieto kieltäytymisestään verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille viipymättä päätettyään asiasta direktiivin 2013/11/EU 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
4. Vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten, joiden käsiteltäväksi on toimitettu valitus verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä, on riidan ratkaisemisen jälkeen ilmoitettava verkkovälitteiselle riidanratkaisufoorumille viipymättä vaihtoehtoisen riidanratkaisumenettelyn päätökseensaattamispäivä ja siinä syntynyt ratkaisu. Tämä koskee myös tilannetta, jossa toinen tai molemmat osapuolista vetäytyvät menettelystä direktiivin 2013/11/EU 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

6 artikla

Tiettyjen riitojen päätökseen saattaminen ja henkilötietojen poistaminen

1. Verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä käsiteltäväksi toimitetun riidan käsittelyä ei jatketa, jos
 - a) vastaajana oleva osapuoli ilmoittaa, että se ei ole halukas käyttämään vaihtoehtoista riidanratkaisuelintä;
 - b) osapuolet eivät pääse sopimukseen niiden riitaa käsittelevästä vaihtoehtoista riidanratkaisuelimestä 30 kalenteripäivän kuluessa sähköisen valituslomakkeen toimittamisesta;
 - c) osapuolten hyväksymä vaihtoehtoinen riidanratkaisuelin kieltäytyy käsittelemästä riitaa, vaan se on katsottava päätökseen saatetuksi. Kyseisen riidan päätökseensaattamispäivänä on pidettävä minkä tahansa a–c alakohdassa tarkoitettujen tapahtuman esiintymispäivää.
2. Edellä olevan 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettuihin riitoihin liittyvät henkilötiedot on poistettava verkkovälitteiseltä riidanratkaisufoorumilta viimeistään kuuden kuukauden kuluttua riitojen päätökseensaattamispäivästä.

7 artikla

Vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten luettelon toimittaminen sähköisesti

1. Direktiivin 2013/11/EU 4 artiklan 1 kohdan i alakohdassa määritettyjen toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä komission saataville asettamaa vakiomuotoista sähköistä lomaketta toimittaessaan direktiivin 2013/11/EU 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua luettelon vaihtoehtoisista riidanratkaisuelimistä.
2. Täytetyn vakiomuotoisen sähköisen lomakkeen on sisällettävä direktiivin 2013/11/EU 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot sekä tiedot asetuksen (EU) N:o 524/2013 9 artiklan 5 kohdan d alakohdassa ja direktiivin 2013/11/EU 19 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua vaihtoehtoisen riidanratkaisumenettelyn keskimääräisestä kestosta.

8 artikla

Palautejärjestelmä

Verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin on tarjottava riidan osapuolille asetuksen (EU) N:o 524/2013 5 artiklan 4 kohdan g alakohdan mukaisesti mahdollisuus antaa palautetta vaihtoehtoisen riidanratkaisumenettelyn päätökseensaattamisen lopuksi ja kuuden kuukauden ajan sen jälkeen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/11/EU, annettu 21 päivänä toukokuuta 2013, kuluttajariitojen vaihtoehtoisesta riidanratkaisusta sekä asetuksen (EY) N:o 2006/2004 ja direktiivin 2009/22/EY muuttamisesta (vaihtoehtoista kuluttajariitojen ratkaisua koskeva direktiivi) (EUVL L 165, 18.6.2013, s. 63).

*9 artikla***Verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteiden välinen yhteistyö**

1. Verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteiden on tuettava verkkovälitteisen riidanratkaisufoorumin välityksellä käsiteltäväksi toimitettuihin valituksiin liittyvien riitojen ratkaisua parhaan kykynsä mukaan asetuksen (EU) N:o 524/2013 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
2. Verkkovälitteisen riidanratkaisun neuvojien on viipymättä annettava toisilleen apua ja vaihdettava tietoja toisissa verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteissä toimivien neuvojien kanssa helpottaakseen asetuksen (EU) N:o 524/2013 7 artiklan 2 kohdassa lueteltujen tehtäviensä hoitamista.
3. Verkkovälitteisen riidanratkaisun neuvojan, jolla on pääsy tiettyä riitaa koskeviin tietoihin, kuten henkilötietoihin, on annettava toisessa verkkovälitteisen riidanratkaisun yhteyspisteessä toimivien neuvojien tutustua näihin tietoihin siltä osin kuin se on tarpeen asetuksen (EU) N:o 524/2013 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten.

*10 artikla***Voimaantulo**

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

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1052,
annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,
tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystiettyjen
hyväksymisen epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystiettyjen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystiettyjen ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tiettyjen luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystiettyjen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvalisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystiettyjen.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystiettyjen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritys Sanofi-Aventis France toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan 1 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tiettyjen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto muutoksesta terveystiettyjen, joka koski kasvisteroliestereitä ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden alenemista. Kyseinen terveystietty on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla komission asetuksilla (EY) N:o 983/2009 ⁽²⁾ ja (EU) N:o 384/2010 ⁽³⁾. Hakija pyysi laajennusta käyttöedellytyksiin, sellaisina kuin niistä säädetään asetuksessa (EY) N:o 983/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 376/2010 ⁽⁴⁾, ja asetuksessa (EU) N:o 384/2010, sellaisena kuin se on alkuperäisessä muodossaan, ja jotka koskevat veteen 2 g:n päiväannoksina liuotettavaa jauhemaista ravintolisää, jonka väitetään alentavan veren LDL-kolesterolipitoisuuksia 5,4–8,1 prosentilla sen jälkeen kun ainetta on käytetty kuuden viikon ajan päivittäin.
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä helmikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon (kysymys nro EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että vaikka elintarvikkeisiin, kuten margariinityyppeihin levitteisiin, majoneesiin, salaattinkastikkeisiin ja maitotuotteisiin, kuten maito, jogurtit, vähärasvainen jogurtti mukaan luettuna, ja juusto, lisättyjen kasvisterolien on lukuisissa tutkimuksissa johdonmukaisesti osoitettu alentavan veren LDL-kolesterolipitoisuuksia, kasvisterolien vaikuttavaa annosta (veteen liuotettuna jauheena), joka vaaditaan tietyn vaikutuksen saavuttamiseksi tiettyssä ajassa hakijan pyynnön mukaisesti, ei voida toimitettujen tiettyjen perusteella vahvistaa.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan mukaisesti hakija tai kuluttajat voivat esittää komissiolle kannanottoja lausunnoista, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on kyseisen asetuksen 16 artiklan 6 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti julkaissut. Komissio pyysi 14 päivänä huhtikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaista vastaamaan hakijalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 983/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä (EUVL L 277, 22.10.2009, s. 3).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 384/2010, annettu 5 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä (EUVL L 113, 6.5.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 376/2010, annettu 3 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä annetun asetuksen (EY) N:o 983/2009 muuttamisesta (EUVL L 111, 4.5.2010, s. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

mukaisesti saatuihin tieteellisiin kannanottoihin. Kannanotot liittyivät jauhemaisten kasvisteroliesterien käyttöedellytysten laajennusta koskevaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen arviointiin, erityisesti interventiotutkimukseen, johon hyväksytty tieteellinen lausunto perustui, sekä kannanottojen mukana toimitettuun julkaistuu uuteen meta-analyysiin.

- (8) Komissio sai 21 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaisen vastauksen tieteellistä lausuntoa koskeviin kannanottoihin (kysymys nro EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, jossa elintarviketurvallisuusviranomaisen toisti interventiotutkimusta koskevan tieteellisen lausuntonsa päätelmän (kysymys EFSA-Q-2013-00595). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että julkaistu uusi meta-analyysi ei tarjoa tieteellistä lisänäyttöä jauhemaisten kasvisteroliesterien käyttöedellytysten laajentamisesta. Koska väite ei näin ollen ole pyydettyjen käyttöedellytysten osalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (9) Yritys Jemo-pharm A/S toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka liittyy CranMax® -valmisteen vaikutukseen ja virtsatieinfektoriskin pienenemiseen (estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin) (kysymys nro EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Estää E. coli:n kiinnittymisen naisten virtsateiden epiteelisoluihin, mikä on virtsatieinfektioiden riskitekijä”.
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella CranMax® -valmisteen nauttimisen ja virtsatieinfektoriskin pienenemisen (estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin) välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetystä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystuotteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

Hylätyt terveystieteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSA:n lausunnon numero
Asetuksen 19 artiklan nojalla tehtävä muutos asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen terveystieteeseen, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Kasviteroliesterit	Jauheena pusseissa ravintolisänä käytettäväksi tarkoitettujen kasviteroliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolipitoisuutta. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.	Q-2013-00595
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveystieteä, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	CranMax®	Estää E. coli:n kiinnittymisen naisten virtsateiden epiteelisoluihin, mikä on virtsatieinfektioiden riskitekijä.	Q- 2013-00649

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1053,**annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,****Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä kasvatusvasikoiden, porsaiden, broilerin, lihakalkkunoiden, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005 ja (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 -valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1259/2004 ⁽³⁾, vasikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 255/2005 ⁽⁴⁾, porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ⁽⁵⁾ sekä lihakalkkunoiden ja koirien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1520/2007 ⁽⁶⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 -valmisteen uudelleenarviointia rehun lisäaineena kasvatusvasikoiden, porsaiden, broilerin, lihakalkkunoiden ja koirien ruokinnassa ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötappaa kissojen ruokinnassa ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 4 päivänä maaliskuuta 2014 ⁽⁷⁾ ja 21 päivänä toukokuuta 2014 ⁽⁸⁾ antamissaan lausunnoissa, ettei *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 -valmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että valmisteen käyttö voi parantaa kasvatusvasikoiden, imevien ja vieroitettujen porsaiden, broilerin ja lihakalkkunoiden tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1259/2004, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2004, tiettyjen jo hyväksytyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä (EUVL L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 255/2005, annettu 15 päivänä helmikuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä (EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 1200/2005, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä ja jo hyväksytyin rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 1520/2007, annettu 19 päivänä joulukuuta 2007, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä (EUVL L 335, 20.12.2007, s. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi kissojen ja koirien ulosteen laatuun kohdistuvan pieniä mutta merkittäviä vaikutuksia, minkä katsottiin riittävän vahvistamaan tehokkuus näiden lajien osalta.
- (6) *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, asetuksia (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005 ja (EY) N:o 1520/2007 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet", kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1259/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1259/2004 seuraavasti:

- 1) Poistetaan 1 artikla.
- 2) Poistetaan liite I.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 255/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 255/2005 liitteessä I oleva kohta E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

4 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1200/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1200/2005 liitteessä II oleva kohta E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1520/2007 seuraavasti:

- 1) Poistetaan 2 ja 3 artikla.
- 2) Poistetaan liitteet II ja III.

6 artikla

Sirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää tammikuuta 2016 ennen 22 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu vasikoille, porsaille, broilereille ja lihakalkkunoille.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä [koirien osalta] ennen 22 päivää heinäkuuta 2017 ennen 22 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu koirille.

7 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Lisäaineen koostumus</i> Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: jauheena ja rakeina: 3,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta; päällystettynä: 2 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta; nesteinä: 1 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415:n elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788) Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)	Kasvatusvasikat Porsaat (imevät ja vieroitetut) Broilerit Lihakalkkunat Kissat Koirat	—	1 × 10 ⁹	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus imevien porsaiden ruokinnassa: 1 × 10 ⁹ /porsas/päivä. 3. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä broilerin ja lihakalkkunoiden rehussa: semduramisiinatrium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, maduramisiiniammonium, dekokinaatti, lasalosiidatrium A tai halofuginoni. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	22.7.2025
--------	-------------------------------	---	--	---	---	---------------------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1054,**annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1055,

annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015,

tiettyjen Sveitsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esittämiin kansallisiin tai toiminnallisiin ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmien sisältyvien tavoitteiden yhteensopivuudesta toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 4403)

(Ainoastaan saksan-, ranskan- ja italiantieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen lentoliikenteestä, jäljempänä 'sopimus' ⁽¹⁾,

ottaa huomioon yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan toteuttamisen edellytyksistä 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 (puiteasetus) ⁽²⁾, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 549/2004, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, mukaan jäsenvaltioiden ja Sveitsin on hyväksyttävä kansalliset tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevat suunnitelmat, mukaan luettuina sitovat kansalliset tavoitteet tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevat tavoitteet, ja varmistettava niiden yhteensopivuus unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa. Mainitussa asetuksessa säädetään lisäksi, että komissio arvioi näiden tavoitteiden yhteensopivuuden käyttämällä asetuksen 11 artiklan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja arviointiperusteita ja että komissio voi päättää antaa suosituksia, jos se toteaa, etteivät tavoitteet ole arviointiperusteiden mukaisia. Tätä koskevat yksityiskohtaiset säännöt on vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Unionin laajuiset suorituskykytavoitteet suorituskyvyn kannalta keskeisillä osa-alueilla turvallisuus, ympäristö, kapasiteetti ja kustannustehokkuus vahvistettiin toiselle viitejaksolle (2015–2019) komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/132/EU ⁽⁴⁾.
- (3) Sveitsi esitti 30 päivänä kesäkuuta 2014 komissiolle suorituskyky-suunnitelman, joka koski toiminnallista ilmatilan lohkoa, tässä tapauksessa Keski-Euroopan toiminnallista ilmatilan lohkoa, jäljempänä 'FABEC'. Komissio on tehnyt arviointinsa suorituskyky-suunnitelmassa annettujen tietojen pohjalta.
- (4) Suorituskyvyn tarkastuselin, jonka tehtävänä on avustaa komissiota suorituskyvyn kehittämisjärjestelmän täytäntöönpanossa täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 3 artiklan mukaisesti, antoi komissiolle alustavan arviointikertomuksen 7 päivänä lokakuuta 2014 ja kertomuksen päivitetyn version 15 päivänä joulukuuta 2014. Komissio sai lisäksi suorituskyvyn tarkastuselimeltä raportit, jotka perustuvat kansallisilta valvontaviranomaisilta täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti saatuihin tietoihin suorituskyky-suunnitelmien ja -tavoitteiden seurannasta.

⁽¹⁾ EUVL L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 390/2013, annettu 3 päivänä toukokuuta 2013, lennonvarmistuspalvelujen ja verkkotoimintojen suorituskyvyn kehittämisjärjestelmästä (EUVL L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) N:o 132/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, ilmailukenteen hallintaverkkoa koskevien unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden ja varoituskynnysten vahvistamisesta toiselle viitejaksolle 2015–2019 ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 71, 12.3.2014, s. 20).

- (5) Turvallisuuteen liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella Sveitsin FABEC-suorituskykysuunnitelmassa ilmoittamien, turvallisuudenhallinnan tehokkuustasoa ja riskianalysivälineen metodologiaan perustuvan vakavuusluokituksen käyttöä koskevien tavoitteiden yhteensopivuus on arvioitu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä IV olevassa 2 kohdassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Arviointi osoitti, että nämä tavoitteet ovat yhteensopivia asiaa koskevan unionin laajuisten suorituskykytavoitteen kanssa.
- (6) Ympäristöön liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella Sveitsin FABEC-suorituskykysuunnitelmassa ilmoittamien tavoitteiden yhteensopivuus on arvioitu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä IV olevassa 3 kohdassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti käyttämällä vastaavia verkon hallinnoijan laskemia ja verkon operaatiosuunnitelman (2014–2018/2019), jäljempänä 'verkon operaatiosuunnitelma', viimeisimmässä kesäkuussa 2014 vahvistetussa versiossa esitettyjä tosiasiallisen lentoradan mukaista horisontaalisen reitinaikaisen lennon tehokkuutta koskevia viitearvoja, jotka sovellettuina varmistavat unionin tasolla, että unionin laajuinen suorituskykytavoite saavutetaan. Arviointi osoitti, että nämä tavoitteet ovat yhteensopivia asiaa koskevan unionin laajuisten suorituskykytavoitteen kanssa.
- (7) Siksi komissio katsoo, että Sveitsin laatimaan FABEC:ia koskevaan suorituskykysuunnitelmaan sisältyvät tavoitteet ovat yhteensopivia unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvillä suorituskyvyn keskeisillä osa-alueilla. Näin ollen näiden tavoitteiden osalta ei ole tarvetta antaa suosituksia siitä, että kansallisen valvontaviranomaisen tulisi ehdottaa tarkistettuja tavoitteita. Komissio on antanut tavoitteiden tarkistamista koskevia suosituksia niiden Sveitsin FABEC-suorituskykysuunnitelmassa suorituskyvyn kannalta keskeisillä osa-alueilla kapasiteetti ja kustannustehokkuus esittämien tavoitteiden osalta, jotka eivät ole yhteensopivia asiaa koskevien unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa, kuten esitetään [Sveitsin esittämien tavoitteiden yhteensopimattomuutta koskevassa komission täytäntöönpanopäätöksessä].
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat yhtenäisen ilmatilan komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä luetellut Sveitsin asetuksen (EY) N:o 549/2004, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, mukaisesti esittämään FABEC-suorituskykysuunnitelmaan sisältyvät tavoitteet, jotka koskevat suorituskyvyn kannalta keskeisiä osa-alueilta turvallisuus ja ympäristö, ovat yhteensopivia täytäntöönpanopäätöksessä 2014/132/EU toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Sveitsin valaliitolle.

Tehty Brysselissä 30 päivänä kesäkuuta 2015.

Komission puolesta

Violeta BULC

Komission jäsen

LIITE

Sveitsin asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esitettäisiin kansallisiin tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmiin sisältyvät suorituskykytavoitteet, joiden katsotaan olevan yhteensopivia turvallisuus ja ympäristö liittyvät suorituskykytavoitteet, joiden katsotaan olevan yhteensopivia toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa

TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ SUORITUSKYVYN KESKEINEN OSA-ALUE

Turvallisuudenhallinnan tehokkuustaso (Effectiveness of Safety Management, EOSM) ja riskianalyysovälineen (Risk Analysis Tool, RAT) metodologiaan perustuvan vakavuusluokituksen käyttö

JÄSEN- VALTIO	TOIMIN- NALLIN- EN ILMA- TILAN LOHKO (FAB)	EOSM			"ATM Ground" -taso % (RAT)						"ATM Overall" -taso % (RAT)					
		VALTIO Taso	LENNON- VARMIS- TUSPALVE- LUJEN TARJOAJA Taso		2017			2019			2017			2019		
	SC		Other MO	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S	
Sveitsi	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgia]																
[Luxemburg]																
[Alankomaat]																
[Ranska]																
[Saksa]																

Lyhenteet:

SC: hallintatavoite 'turvallisuuskulttuuri', joka mainitaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä I olevan 2 osan 1.1 kohdan a alakohdassa

Other MO: muut hallintatavoitteet kuin 'turvallisuuskulttuuri', jotka mainitaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä I olevan 2 osan 1.1 kohdan a alakohdassa

RI's: kiitotiepoikkeamat

SMI: porrastusminimin alitukset

ATM-S: ilmaliikenteen hallintaan liittyvät poikkeamat

YMPÄRISTÖÖN LIITTYVÄ SUORITUSKYVYN KESKEINEN OSA-ALUE

Tosiasiallisen lentoradan mukainen horisontaalinen reitinaikainen lennon tehokkuus

JÄSENVALTIO	TOIMINNALLINEN ILMATILAN LOHKO (FAB)	TOIMINNALLISEN ILMATILAN LOHKON YMPÄRIS- TÖÖN LIITTYVÄ TAVOITE
		2019
[Belgia/Luxemburg]	FAB EC	2,96 %
[Ranska]		

JÄSENVALTIO	TOIMINNALLINEN ILMATILAN LOHKO (FAB)	TOIMINNALLISEN ILMATILAN LOHKON YMPÄRIS- TÖÖN LIITTYVÄ TAVOITE
		2019
[Saksa]		
[Alankomaat]		
Sveitsi		

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1056,**annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015,**

tiettyjen Sveitsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esittämiin kansallisiin tai toiminnallisiin ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmiin sisältyvien tavoitteiden yhteensopimattomuudesta toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa sekä suosituksista kyseisten tavoitteiden tarkistamiseksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 4407)

(Ainoastaan italian-, ranskan- ja saksankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen lentoliikenteestä ⁽¹⁾, jäljempänä 'sopimus',

ottaa huomioon yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan toteuttamisen edellytyksistä 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 (puiteasetus) ⁽²⁾, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 549/2004, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, mukaan jäsenvaltioiden ja Sveitsin on hyväksyttävä kansalliset tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevat suunnitelmat, mukaan luettuina sitovat kansalliset tavoitteet tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevat tavoitteet, ja varmistettava niiden yhteensopivuus unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa. Mainitussa asetuksessa säädetään lisäksi, että komissio arvioi näiden tavoitteiden yhteensopivuuden käyttämällä asetuksen 11 artiklan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja arviointiperusteita ja että komissio voi päättää antaa suosituksia, jos se toteaa, etteivät tavoitteet ole arviointiperusteiden mukaisia. Tätä koskevat yksityiskohtaiset säännöt on vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Unionin laajuiset suorituskykytavoitteet suorituskyvyn kannalta keskeisillä osa-alueilla turvallisuus, ympäristö, kapasiteetti ja kustannustehokkuus vahvistettiin toiselle viitejaksolle (2015–2019) komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/132/EU ⁽⁴⁾.
- (3) Sveitsi esitti 30 päivänä kesäkuuta 2014 komissiolle suorituskyky-suunnitelman, joka koski toiminnallista ilmatilan lohkoa, tässä tapauksessa Keski-Euroopan toiminnallista ilmatilan lohkoa, jäljempänä 'FABEC'. Komissio on tehnyt arviointinsa suorituskyky-suunnitelmassa annettujen tietojen pohjalta.
- (4) Suorituskyvyn tarkastuselin, jonka tehtävänä on avustaa komissiota suorituskyvyn kehittämisjärjestelmän täytäntöönpanossa täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 3 artiklan mukaisesti, antoi komissiolle alustavan arviointikertomuksen 7 päivänä lokakuuta 2014 ja kertomuksen päivitetyn version 15 päivänä joulukuuta 2014. Komissio sai lisäksi suorituskyvyn tarkastuselimeltä raportit, jotka perustuvat kansallisilta valvontaviranomaisilta täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti saatuihin tietoihin suorituskyky-suunnitelmien ja -tavoitteiden seurannasta.
- (5) Kapasiteettiin liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella tavoitteet, jotka Sveitsi on ilmoittanut FABEC-suorituskyky-suunnitelmassa ilmaliikennevirtojen sääntelystä reitillä johtuvalle viivästykselle, on arvioitu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä IV olevassa 4 kohdassa vahvistetun periaatteen mukaisesti käyttämällä vastaavia verkon hallinnoijan laskemia ja verkon operaatiosuunnitelman (2014–2018/2019),

⁽¹⁾ EUVL L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 390/2013, annettu 3 päivänä toukokuuta 2013, lennonvarmistuspalvelujen ja verkkotoimintojen suorituskyvyn kehittämisjärjestelmästä (EUVL L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/132/EU, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, ilmaliikenteen hallintaverkkoa koskevien unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden ja varoituskynnysten vahvistamisesta toiselle viitejaksolle 2015–2019 (EUVL L 71, 12.3.2014, s. 20).

jäljempänä 'verkon operaatiosuunnitelma', viimeisimmässä kesäkuussa 2014 vahvistetussa versiossa esitettyjä toiminnallisten ilmatilan lohkojen kapasiteetin viitearvoja, jotka sovellettuina varmistavat unionin tasolla, että unionin laajuinen suorituskykytavoite saavutetaan. Kyseinen arviointi osoitti, että nämä tavoitteet eivät ole vastaavien viitearvojen mukaisia eivätkä näin ollen yhteensopivia asiaa koskevan unionin laajuinen suorituskykytavoitteen kanssa.

- (6) Kustannustehokkuuteen liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella tavoitteet, jotka Sveitsi on ilmoittanut FABEC-suorituskyky-suunnitelmassa reitinaikaisina määritettyinä yksikkökustannuksina, on arvioitu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 liitteessä IV olevassa 5 kohdassa, luettuna yhdessä 1 kohdan kanssa, vahvistettujen periaatteiden mukaisesti ottaen huomioon reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten kehitys toisen viitejakson sekä ensimmäisen ja toisen viitejakson muodostaman kokonaisjakson (2012–2019) aikana, palveluyksiköiden määrä (liikenne-ennuste) ja reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten taso verrattuna jäsenvaltioihin, joilla on samankaltainen toiminta- ja talousympäristö. Kyseinen arviointi osoitti, että nämä tavoitteet eivät ole yhteensopivia unionin laajuinen suorituskykytavoitteen kanssa seuraavassa mainituista syistä.
- (7) Sveitsin tavoitteet perustuvat sen reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten suunniteltuun vähentämiseen toisen viitejakson aikana keskimäärin vain 1,0 prosentilla vuodessa. Tämä on huomattavasti vähemmän kuin unionin laajuiseksi tavoitteeksi toiselle viitejaksolle asetettu keskimääräisten reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten vähennys (– 3,3 prosenttia/vuosi). Suunnitellut reitinaikaiset määritetyt yksikkökustannukset eivät myöskään ensimmäisen ja toisen viitejakson muodostaman kokonaisjakson aikana vähene linjassa unionin laajuinen kehityksen kanssa (– 0,6 prosenttia v. – 1,7 prosenttia). Lisäksi vuoden 2019 tavoite perustuu vuoden 2019 suunniteltuihin reitinaikaisiin määritettyihin yksikkökustannuksiin, jotka ovat huomattavasti (+ 26,6 prosenttia) suuremmat kuin keskimääräiset reitinaikaiset määritetyt yksikkökustannukset jäsenvaltioissa, joilla on samankaltainen toiminta- ja talousympäristö kuin Sveitsissä, ja noin 41 prosenttia suuremmat kuin unionin laajuinen suorituskykytavoite vuonna 2019.
- (8) Tästä syystä on asianmukaista, että komissio antaa suosituksia toimenpiteistä, jotka Sveitsin on tarpeen toteuttaa sen varmistamiseksi, että sen kansallinen valvontaviranomainen ehdottaa tarkistettuja suorituskykytavoitteita, joissa otetaan huomioon tässä päätöksessä mainitut yhteensopimattomuudet. Asetuksen (EY) N:o 549/2004 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 mukaan Sveitsin on sen jälkeen hyväksyttävä tarkistetut suorituskykytavoitteet ja ilmoitettava niistä komissiolle neljän kuukauden kuluessa tämän päätöksen tiedoksiantamisesta.
- (9) Yhteensopimattomuuksien korjaamiseksi kapasiteettiin liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella olisi varmistettava, että tarkistetut suorituskykytavoitteet ovat vähintään verkon operaatiosuunnitelmassa esitettyjen toiminnallisten ilmatilan lohkojen kapasiteetin viitearvojen mukaisia. Suorituskykytavoitteita tarkistettaessa olisi otettava huomioon verkon operaatiosuunnitelmassa määritellyt korjaavat tai lieventävät toimenpiteet, joiden tarkoituksena on varmistaa asianmukaisten toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevien viitearvojen noudattaminen.
- (10) Jotta voidaan korjata yhteensopimattomuudet kustannustehokkuuteen liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella, reitinaikaisina määritettyinä yksikkökustannuksina ilmaistuja Sveitsin kustannustehokkuuden suorituskykytavoitteita olisi tarkistettava alaspäin siten, että ne ovat linjassa keskimääräisten reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten vähennyksen kanssa unionin tasolla toisen viitejakson aikana ja ensimmäisen ja toisen viitejakson muodostaman kokonaisjakson aikana.
- (11) Lisäksi kustannustehokkuuden suorituskykytavoitteiden tarkistamisen yhteydessä olisi myös tarkistettava liikenne-ennusteita, joihin kyseiset tavoitteet perustuvat. Sveitsin toiselle viitejaksolle ennakoituja palveluyksiköitä olisi lisättävä ottaen huomioon vuonna 2014 todettu liikenteen kasvu.
- (12) Komissio on kuullut Sveitsiä tässä päätöksessä esitetyistä suosituksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 390/2013 14 artiklan 3 kohdan ja sopimuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat yhtenäisen ilmatilan komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä luetellut Sveitsin asetuksen (EY) N:o 549/2004, sellaisena kuin se on sisällytetty sopimukseen, mukaisesti esittämään FABEC-suorituskyky-suunnitelmaan sisältyvät tavoitteet, jotka koskevat suorituskyvyn kannalta keskeisiä osa-alueita kapasiteetti ja kustannustehokkuus, eivät ole yhteensopivia täytäntöönpanopäätöksessä 2014/132/EU toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa.

2 artikla

Sveitsin olisi toteutettava FABEC:in osalta tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että sen kansallinen valvontaviranomainen ehdottaa tarkistettuja suorituskykytavoitteita 3 ja 4 artiklan mukaisesti.

3 artikla

Sveitsin kapasiteettiin liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella FABEC:in osalta esittämiä suorituskykytavoitteita olisi tarkistettava alaspäin. Kyseisten tavoitteiden olisi oltava vähintään verkon operaatiosuunnitelmassa esitettyjen vastaavien toiminnallisten ilmatilan lohkojen kapasiteetin viitearvojen mukaisia. Suorituskykytavoitteita tarkistettaessa olisi otettava huomioon verkon operaatiosuunnitelmassa määritellyt korjaavat tai lieventävät toimenpiteet, joiden tarkoituksena on varmistaa asianmukaisten toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskevien viitearvojen noudattaminen.

4 artikla

Sveitsin kustannustehokkuuteen liittyvällä suorituskyvyn keskeisellä osa-alueella FABEC:in osalta esittämiä reitinaikaisina määritettyinä yksikkökustannuksina ilmaistuja suorituskykytavoitteita olisi tarkistettava alaspäin siten, että ne ovat linjassa keskimääräisten reitinaikaisten määritettyjen yksikkökustannusten vähennyksen kanssa unionin tasolla toisen viitejakson aikana ja ensimmäisen ja toisen viitejakson muodostaman kokonaisjakson aikana. Tämän alaspäin tarkistamisen yhteydessä olisi vähennettävä reitinaikaisia määritettyjä kustannuksia toiselle viitejaksolle sekä tarkistettava palveluyksikköinä ilmaistua liikenne-ennustetta.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu Sveitsin valaliitolle.

Tehty Brysselissä 30 päivänä kesäkuuta 2015.

Komission puolesta
Violeta BULC
Komission jäsen

LIITE

Sveitsin asetuksen (EY) N:o 549/2004 mukaisesti esittämiin kansallisiin tai toiminnallisia ilmatilan lohkoja koskeviin suunnitelmiin sisältyvät kapasiteettiin ja kustannustehokkuuteen liittyvien suorituskyvyn keskeisten osa-alueiden suorituskykytavoitteet, joiden ei katsota olevan yhteensopivia toiselle viitejaksolle vahvistettujen unionin laajuisten suorituskykytavoitteiden kanssa

KAPASITEETTIIN LIITTYVÄ SUORITUSKYVYN KESKEINEN OSA-ALUE

Ilmaliikennevirtojen sääntelystä reitillä johtuva viivästys minuutteina lentoa kohti

JÄSENVALTIO	Toiminnallinen ilmatilan lohko (FAB)	Toiminnallisen ilmatilan lohkon reitin kapasiteettiin liittyvä tavoite				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgia/Luxemburg]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Yhteensopiva (0,43)
[Ranska]						
[Saksa]						
[Alankomaat]						
Sveitsi						

KUSTANNUSTEHOKKUUTEEN LIITTYVÄ SUORITUSKYVYN KESKEINEN OSA-ALUE

Selitteet:

Tunnus	Kohta	Yksiköt
(A)	Reitinaikaiset määritetyt kustannukset yhteensä	(nimellismääräisinä ja kansallisessa valuutassa)
(B)	Inflaatioaste	(%)
(C)	Inflaatioindeksi	(100 = 2009)
(D)	Reitinaikaiset määritetyt kustannukset yhteensä	(vuoden 2009 reaalihintoina ja kansallisessa valuutassa)
(E)	Reitinaikaiset palveluyksiköt yhteensä	(lähi- ja lähestymisalueen palveluyksiköt)
(F)	Reitinaikainen määritetty yksikkökustannus	(vuoden 2009 reaalihintoina ja kansallisessa valuutassa)

FAB EC

Maksuvyöhyke: Sveitsi – valuutta: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Maksuvyöhyke: Sveitsi – valuutta: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1057,**annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,****sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanako unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojeleminen kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoinen kansanterveyden suojelun.
- (2) Israel pyysi 9 päivänä toukokuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Komission tekemän vastaavuuden arvioinnin päätelmänä oli, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät. Vastaavuuden arvioinnissa otettiin huomioon Israelin ja unionin välinen teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva sopimus ⁽²⁾, johon viitataan kyseisen direktiivin 51 artiklan 2 kohdassa.
- (3) Brasilia pyysi 4 päivänä lokakuuta 2012 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Komissio teki vastaavuuden arvioinnin asiaa koskevan asiakirja-aineiston tarkastelun ja kahden tarkastuskäynnin perusteella ottaen asianmukaisesti huomioon Brasilian 12 päivänä maaliskuuta 2015 ehdottaman toimintasuunnitelman ja päätteli, että kyseisen artiklan vaatimukset täyttyvät.
- (4) Sen vuoksi komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ⁽³⁾ olisi muutettava.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2013/1/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2012, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirjan tekemisestä teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA) (EUVL L 1, 4.1.2013, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15).

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

”LIITE

Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

Kolmas maa	Huomautukset
Australia	
Brasilia	
Israel ⁽¹⁾	
Japani	
Sveitsi	
Amerikan yhdysvallat	

⁽¹⁾ Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta.”

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA
TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON SOPIMUKSELLE PERUSTETUN
KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2015,

annettu 14 päivänä huhtikuuta 2015,

**rakennusalan tuotteita koskevan 16 luvun ja biosidituotteita koskevan 18 luvun muuttamisesta
sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä [2015/1058]**

KOMITEA, joka

ottaa huomioon vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välillä tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden rakennustuotteita koskevan asetuksen ⁽¹⁾, ja Sveitsi on muuttanut lakejaan, asetuksiaan ja hallinnollisia määräyksiään, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.
- (2) Liitteessä 1 olevaa rakennusalan tuotteita koskevaa 16 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavasti.
- (3) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden biosidivalmisteita koskevan asetuksen ⁽²⁾, ja Sveitsi on muuttanut lakejaan, asetuksiaan ja hallinnollisia määräyksiään, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.
- (4) Liitteessä 1 olevaa biosidituotteita koskevaa 18 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavasti.
- (5) On tarpeen saattaa ajan tasalle sopimuksen liitteessä 1 olevaa hyvää laboratoriokäytäntöä (HLK) koskevan 14 luvun ja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevan 15 luvun sisältämät lainsäädäntöviittaukset.
- (6) Sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen sopimuspuolen ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva rakennusalan tuotteita koskeva 16 luku tämän päätöksen liitteessä A olevien säännösten mukaisesti.
2. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva biosidituotteita koskeva 18 luku tämän päätöksen liitteessä B olevien säännösten mukaiseksi.
3. Muutetaan sopimuksen liite 1 tämän päätöksen liitteessä C olevien säännösten mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

4. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat sopimuspuolten valtuuttamat komitean edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Sveitsin valaliiton puolesta

Christophe PERRITAZ

Allekirjoitettu Bernissä 14 päivänä huhti-
kuuta 2015

Euroopan unionin puolesta

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Allekirjoitettu Brysselissä 7 päivänä huhti-
kuuta 2015

—

LIITE A

Poistetaan liitteessä 1, Tuotealat, oleva 16 luku, Rakennusalan tuotteet, ja korvataan se seuraavasti:

”16 LUKU

RAKENNUSTUOTTEET

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä helmikuuta 2014 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 574/2014 (EUVL L 159, 28.5.2014, s. 41), sekä tämän asetuksen nojalla 15 päivään joulukuuta 2014 mennessä annetut komission täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset, jäljempänä asetus (EU) N:o 305/2011.
2. Komission päätös 94/23/EY, tehty 17 päivänä tammikuuta 1994, eurooppalaista teknistä hyväksyntää koskevista yhteisistä menettelytapasäännöistä (EYVL L 17, 20.1.1994, s. 34).
- 2a. Komission päätös 94/611/EY, tehty 9 päivänä syyskuuta 1994, direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan soveltamisesta rakennusmateriaalien osalta (EYVL L 241, 16.9.1994, s. 25).
- 2b. Komission päätös 95/204/EY, tehty 31 päivänä toukokuuta 1995, rakennusalan tuotteista annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanosta (EYVL L 129, 14.6.1995, s. 23).
3. Komission päätös 95/467/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 1995, rakennusalan tuotteista annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanosta (EYVL L 268, 10.11.1995, s. 29).
4. Komission päätös 96/577/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kiinteiden sammuusjärjestelmien osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 44).
5. Komission päätös 96/578/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti saniteettilaitteiden osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 49).
6. Komission päätös 96/579/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tien laitteiden osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 52).
7. Komission päätös 96/580/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti verhoseinien osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 56).
8. Komission päätös 96/581/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti geotekstiilien osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 59).
9. Komission päätös 96/582/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakenteellisella tiivisteellä varustettujen julkisivulasijärjestelmien ja betonissa käytettävien metalliankkureiden osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 62).
10. Komission päätös 96/603/EY, tehty 4 päivänä lokakuuta 1996, neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan soveltamisesta rakennusmateriaalien osalta tehdyn komission päätöksen 94/611/EY mukaiseen luokkaan A 'ei vaikuta tuleen' kuuluvien tuotteiden luettelon vahvistamisesta (EYVL L 267, 19.10.1996, s. 23).

11. Komission päätös 97/161/EY, tehty 17 päivänä helmikuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kevyiden rakennelmien kiinnittämiseen tarkoitettujen betonissa käytettävien metalliankkureiden osalta (EYVL L 62, 4.3.1997, s. 41).
12. Komission päätös 97/176/EY, tehty 17 päivänä helmikuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakenteellisten puutavaratuotteiden ja liitäntäsuhteiden osalta (EYVL L 73, 14.3.1997, s. 19).
13. Komission päätös 97/177/EY, tehty 17 päivänä helmikuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti muuratuissa rakenteissa käytettävien metallisten injektointiankkureiden osalta (EYVL L 73, 14.3.1997, s. 24).
14. Komission päätös 97/462/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti puupohjaisten levyjen osalta (EYVL L 198, 25.7.1997, s. 27).
15. Komission päätös 97/463/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti betonissa ja muuratuissa rakenteissa käytettävien muoviankkureiden osalta (EYVL L 198, 25.7.1997, s. 31).
16. Komission päätös 97/464/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäteveden käsittelyyn tarkoitettujen tuotteiden osalta (EYVL L 198, 25.7.1997, s. 33).
17. Komission päätös 97/555/EY, tehty 14 päivänä heinäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sementtien, rakennuskalkkien ja muiden hydraulisten sideaineiden osalta (EYVL L 229, 20.8.1997, s. 9).
18. Komission päätös 97/556/EY, tehty 14 päivänä heinäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rappauskerroksen sisältävien ulkopuolisten lämmöneristysjärjestelmien/sarjojen (ETICS) osalta (EYVL L 229, 20.8.1997, s. 14).
19. Komission päätös 97/571/EY, tehty 22 päivänä heinäkuuta 1997, rakennustuotteita koskevan eurooppalaisen teknisen hyväksynnän perusmallista (EYVL L 236, 27.8.1997, s. 7).
20. Komission päätös 97/597/EY, tehty 14 päivänä heinäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti betoniteräksen ja jänneteräksen osalta (EYVL L 240, 2.9.1997, s. 4).
21. Komission päätös 97/638/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kantavissa puisissa rakennusosissa käytettävien kiinnittimien osalta (EYVL L 268, 1.10.1997, s. 36).
22. Komission päätös 97/740/EY, tehty 14 päivänä lokakuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti muuraustuotteiden osalta (EYVL L 299, 4.11.1997, s. 42).
23. Komission päätös 98/143/EY, tehty 3 päivänä helmikuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti mekaanisesti kiinnitettyjen, kattojen vesieristykseen käytettävien kermijärjestelmien osalta (EYVL L 42, 14.2.1998, s. 58).
24. Komission päätös 97/808/EY, tehty 20 päivänä marraskuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti lattian ja pihan päällysteiden osalta (EYVL L 331, 3.12.1997, s. 18).
25. Komission päätös 98/213/EY, tehty 9 päivänä maaliskuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sisävalaiseinasarjojen osalta (EYVL L 80, 18.3.1998, s. 41).

26. Komission päätös 98/214/EY, tehty 9 päivänä maaliskuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakenteellisten metallituotteiden ja niihin liittyvien tarvikkeiden osalta (EYVL L 80, 18.3.1998, s. 46).
27. Komission päätös 98/279/EY, tehty 5 päivänä joulukuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti eristemateriaaleista ja joskus betonista valmistettuihin onttoihin muottiharkkoihin tai paneelisiin perustuvien ei-kantavien pysyvien muottisarjojen/järjestelmien osalta (EYVL L 127, 29.4.1998, s. 26).
28. Komission päätös 98/436/EY, tehty 22 päivänä kesäkuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti katteiden, kattokupujen, kattoikkunoiden ja oheistuotteiden osalta (EYVL L 194, 10.7.1998, s. 30).
29. Komission päätös 98/437/EY, tehty 30 päivänä kesäkuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti seinien ja sisäkattojen sisä- ja ulkopuolisten päällysteiden osalta (EYVL L 194, 10.7.1998, s. 39).
30. Komission päätös 98/456/EY, tehty 3 päivänä heinäkuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakenteiden jännittämiseen tarkoitettujen jälkijännitysjärjestelmien osalta (EYVL L 201, 17.7.1998, s. 112).
31. Komission päätös 98/457/EY, tehty 3 päivänä heinäkuuta 1998, jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan soveltamisesta neuvoston päätöksessä 94/611/EY tarkoitettun yksittäisen palavan esineen (SBI) tekstin osalta (EYVL L 201, 17.7.1998, s. 114).
32. Komission päätös 98/598/EY, tehty 9 päivänä lokakuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti aggregaattien osalta (EYVL L 287, 24.10.1998, s. 25).
33. Komission päätös 98/599/EY, tehty 12 päivänä lokakuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kattojen nestemäisten vesieristysjärjestelmien osalta (EYVL L 287, 24.10.1998, s. 30).
34. Komission päätös 98/600/EY, tehty 12 päivänä lokakuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti itsekantavien, valoaläpäisevien kattosarjojen (paitsi lasipohjaiset sarjat) osalta (EYVL L 287, 24.10.1998, s. 35).
35. Komission päätös 98/601/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 1998, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tienrakennustuotteiden osalta (EYVL L 287, 24.10.1998, s. 41).
36. Komission päätös 99/89/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdasvalmisteisten porrasjärjestelmien osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 34).
37. Komission päätös 1999/90/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kalvojen ja kermien osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 38).
38. Komission päätös 1999/91/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti lämmöneristetutuotteiden osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 44).
39. Komission päätös 1999/92/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kevyiden puupohjaisten komposiittipalkkien ja -pilarien osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 49).
40. Komission päätös 1999/93/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti ovien, ikkunoiden, ikkunaluukkujen, pimentimien, teollisuusovien ja niihin liittyvien rakennustarvikkeiden osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 51).

41. Komission päätös 1999/94/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti betonielementtien, kevytrunkoainesbetonielementtien ja höyrykarikaistujen kevytbetonielementtien osalta (EYVL L 29, 3.2.1999, s. 55).
- 41a. Komission päätös 1999/453/EY, tehty 18 päivänä kesäkuuta 1999, (rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti) tien laitteiden osalta tehdyn päätöksen 96/579/EY sekä lattian ja pihan päällysteiden osalta tehdyn päätöksen 97/808/EY muuttamisesta (EYVL L 178, 14.7.1999, s. 50).
42. Komission päätös 1999/454/EY, tehty 22 päivänä kesäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti palokatko-, palotiiviste- ja palosuojatuotteiden osalta (EYVL L 178, 14.7.1999, s. 52).
43. Komission päätös 1999/455/EY, tehty 22 päivänä kesäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sahatavara- ja hirsirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien osalta (EYVL L 178, 14.7.1999, s. 56).
44. Komission päätös 1999/469/EY, tehty 25 päivänä kesäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti betonin, laastin ja injektointilaastin liittäistuotteiden osalta (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 27).
45. Komission päätös 1999/470/EY, tehty 29 päivänä kesäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakennusliimojen osalta (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 32).
46. Komission päätös 1999/471/EY, tehty 29 päivänä kesäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti huoneiden tai vastaavien tilojen lämmityslaitteiden osalta (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 37).
47. Komission päätös 1999/472/EY, tehty 1 päivänä heinäkuuta 1999, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sellaisten putkien, säiliöiden ja oheistuotteiden osalta, jotka eivät ole kosketuksissa talousveden kanssa (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 42).
48. Komission päätös 2000/147/EY, tehty 8 päivänä helmikuuta 2000, neuvoston direktiivin 89/106/ETY soveltamisesta rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta (EYVL L 50, 23.2.2000, s. 14).
49. Komission päätös 2000/245/EY, tehty 2 päivänä helmikuuta 2000, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti tasolasi-, lasiprofiili- ja lasitiilituotteiden osalta (EYVL L 77, 28.3.2000, s. 13).
50. Komission päätös 2000/273/EY, tehty 27 päivänä maaliskuuta 2000, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti 7 tuotteen osalta eurooppalaista teknistä hyväksyntää varten ilman suuntaviivaa (EYVL L 86, 7.4.2000, s. 15).
51. Komission päätös 2000/367/EY, tehty 3 päivänä toukokuuta 2000, direktiivin 89/106/ETY täytäntöönpanemisesta rakennustuotteiden, rakennuskohteiden ja niiden osien palonkestävyyden luokituksen osalta (EYVL L 133, 6.6.2000, s. 26).
52. Komission päätös 2000/447/EY, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2000, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdasvalmisteisten puupohjaisten kantavien kuorilevyjen ja itsekantavien kevyiden komposiittilevyjen osalta (EYVL L 180, 19.7.2000, s. 40).
53. Komission päätös 2000/553/EY, tehty 6 päivänä syyskuuta 2000, neuvoston direktiivin 89/106/ETY täytäntöönpanemiseksi katteiden ulkopuolisissa palossa käyttäytymisen osalta (EYVL L 235, 19.9.2000, s. 19).
- 53a. Komission päätös 2000/605/EY, tehty 26 päivänä syyskuuta 2000, neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan soveltamisesta rakennusmateriaalien osalta tehdyn päätöksen 94/611/EY mukaiseen luokkaan A 'ei vaikuta tuleen' kuuluvien tuotteiden luettelon vahvistamisesta tehdyn päätöksen 96/603/EY muuttamisesta (EYVL L 258, 12.10.2000, s. 36).

54. Komission päätös 2000/606/EY, tehty 26 päivänä syyskuuta 2000, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kuuden tuotteen osalta eurooppalaista teknistä hyväksyntää varten ilman suuntaviivaa (EYVL L 258, 12.10.2000, s. 38).
55. Komission päätös 2001/19/EY, tehty 20 päivänä joulukuuta 2000, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiesiltojen liikuntasuomalaitteiden osalta (EYVL L 5, 10.1.2001, s. 6).
56. Komission päätös 2001/308/EY, tehty 31 päivänä tammikuuta 2001, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti esivalmistettujen eristävien julkisivujärjestelmien osalta (EYVL L 107, 18.4.2001, s. 25).
- 56a. Komission päätös 2001/596/EY, tehty 8 päivänä tammikuuta 2001, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten 95/467/EY, 96/578/EY, 96/580/EY, 97/176/EY, 97/462/EY, 97/556/EY, 97/740/EY, 97/808/EY, 98/213/EY, 98/214/EY, 98/279/EY, 98/436/EY, 98/437/EY, 98/599/EY, 98/600/EY, 98/601/EY, 1999/89/EY, 1999/90/EY, 1999/91/EY, 1999/454/EY, 1999/469/EY, 1999/470/EY, 1999/471/EY, 1999/472/EY, 2000/245/EY, 2000/273/EY ja 2000/447/EY muuttamisesta (EYVL L 209, 2.8.2001, s. 33).
57. Komission päätös 2001/671/EY, tehty 21 päivänä elokuuta 2001, neuvoston direktiivin 89/106/ETY täytäntöönpanosta kattojen ja katteiden ulkopuolisissa palossa käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta (EYVL L 235, 4.9.2001, s. 20).
58. Komission päätös 2002/359/EY, tehty 13 päivänä toukokuuta 2002, ihmisten käyttöön tarkoitettun veden kanssa kosketuksissa olevien rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti (EYVL L 127, 14.5.2002, s. 16).
59. Komission päätös 2002/592/EY, tehty 15 päivänä heinäkuuta 2002, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyjen päätösten 95/467/EY, 96/577/EY, 96/578/EY ja 98/598/EY muuttamisesta kipsituotteiden, kiinteiden sammutusjärjestelmien, saniteettilaitteiden ja kiviainesten (aggregaattien) osalta (EYVL L 192, 20.7.2002, s. 57).
60. Komission päätös 2003/43/EY, tehty 17 päivänä tammikuuta 2003, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille (EYVL L 13, 18.1.2003, s. 35).
61. Komission päätös 2003/312/EY, tehty 9 päivänä huhtikuuta 2003, lämmöneristetuotteisiin, geotekstiileihin, kiinteisiin palonsammutusjärjestelmiin ja kipsiharkkoihin ja -laattoihin liittyvien standardien viitenumeroiden julkaisemisesta neuvoston direktiivin 89/106/ETY mukaisesti (EUVL L 114, 8.5.2003, s. 50).
62. Komission päätös 2003/424/EY, tehty 6 päivänä kesäkuuta 2003, neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan soveltamisesta rakennusmateriaalien osalta tehdyn komission päätöksen 94/611/EY mukaiseen luokkaan A 'ei vaikuta tuleen' kuuluvien tuotteiden luettelon vahvistamisesta tehdyn päätöksen 96/603/EY muuttamisesta (EUVL L 144, 12.6.2003, s. 9).
63. Komission päätös 2003/593/EY, tehty 7 päivänä elokuuta 2003, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille tehdyn päätöksen 2003/43/EY muuttamisesta (EUVL L 201, 8.8.2003, s. 25).
64. Komission päätös 2003/629/EY, tehty 27 päivänä elokuuta 2003, rakennustuotteiden palonkestävyysluokitusta koskevan päätöksen 2000/367/EY muuttamisesta savun- ja lämmönhallintatuotteiden sisällyttämiseksi päätökseen (EUVL L 218, 30.8.2003, s. 51).
65. Komission päätös 2003/632/EY, tehty 26 päivänä elokuuta 2003, neuvoston direktiivin 89/106/ETY soveltamisesta rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta tehdyn päätöksen 2000/147/EY muuttamisesta (EUVL L 220, 3.9.2003, s. 5).
66. Komission päätös 2003/639/EY, tehty 4 päivänä syyskuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rakenteellisten liitosten teräsvarrojen osalta (EUVL L 226, 10.9.2003, s. 18).
67. Komission päätös 2003/640/EY, tehty 4 päivänä syyskuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti ulkoverhousjärjestelmien osalta (EUVL L 226, 10.9.2003, s. 21).

68. Komission päätös 2003/655/EY, tehty 12 päivänä syyskuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti märkätilojen vedeneristysjärjestelmien osalta (EUVL L 231, 17.9.2003, s. 12).
69. Komission päätös 2003/656/EY, tehty 12 päivänä syyskuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti seitsemän tuotteen osalta eurooppalaista teknistä hyväksyntää varten ilman suuntaviivoja (EUVL L 231, 17.9.2003, s. 15).
70. Komission päätös 2003/722/EY, tehty 6 päivänä lokakuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sillankansien nestemäisten vesieristysjärjestelmien osalta (EUVL L 260, 11.10.2003, s. 32).
71. Komission päätös 2003/728/EY, tehty 3 päivänä lokakuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti metallirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, betonirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, tehdasvalmisteisten rakennusyksiköiden, kylmävarastojärjestelmien ja kivenpidätysjärjestelmien osalta (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 34).
72. Komission päätös 2004/663/EY, tehty 20 päivänä syyskuuta 2004, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäteveden käsitteilyn tarkoitettujen tuotteiden osalta tehdyn komission päätöksen 97/464/EY muuttamisesta (EUVL L 302, 29.9.2004, s. 6).
73. Komission päätös 2005/403/EY, tehty 25 päivänä toukokuuta 2005, kattojen ja katteiden käyttäytymistä ulkopuolisessa palossa koskevan luokituksen vahvistamisesta tiettyjen rakennustuotteiden osalta neuvoston direktiivin 89/106/ETY mukaisesti (EUVL L 135, 28.5.2005, s. 37).
74. Komission päätös 2005/484/EY, tehty 4 päivänä heinäkuuta 2005, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kylmävarastojen rakennusjärjestelmien ja kylmävarastojen ulkokuorien rakennusjärjestelmien osalta (EUVL L 173, 6.7.2005, s. 15).
75. Komission päätös 2005/610/EY, tehty 9 päivänä elokuuta 2005, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille (EUVL L 208, 11.8.2005, s. 21).
76. Komission päätös 2005/823/EY, tehty 22 päivänä marraskuuta 2005, neuvoston direktiivin 89/106/ETY täytäntöönpanosta kattojen ja katteiden ulkopuolisessa palossa käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta tehdyn päätöksen 2001/671/EY muuttamisesta (EUVL L 307, 25.11.2005, s. 53).
77. Komission päätös 2006/190/EY, tehty 1 päivänä maaliskuuta 2006, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti lattian ja pihan päällysteiden osalta tehdyn päätöksen 97/808/EY muuttamisesta (EUVL L 66, 8.3.2006, s. 47).
78. Komission päätös 2006/213/EY, tehty 6 päivänä maaliskuuta 2006, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille puisten lattiapäällysteiden sekä puupanelointien ja -verhouksien osalta (EUVL L 79, 16.3.2006, s. 27).
79. Komission päätös 2006/600/EY, tehty 4 päivänä syyskuuta 2006, tiettyjen rakennustuotteiden ulkopuolisessa palossa käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta metalliohutlevyppintaisten sandwich-kattoelementtien osalta (EUVL L 244, 7.9.2006, s. 24).
80. Komission päätös 2006/673/EY, tehty 5 päivänä lokakuuta 2006, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille tehdyn päätöksen 2003/43/EY muuttamisesta kipsilevyjen osalta (EUVL L 276, 7.10.2006, s. 77).
81. Komission päätös 2006/751/EY, tehty 27 päivänä lokakuuta 2006, neuvoston direktiivin 89/106/ETY soveltamisesta rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta tehdyn päätöksen 2000/147/EY muuttamisesta (EUVL L 305, 4.11.2006, s. 8).
82. Komission päätös 2006/893/EY, tehty 5 päivänä joulukuuta 2006, standardiin EN 10080:2005 'Hitsattavat betoniteräkset. Osa 1: Yleiset vaatimukset' tehdyn viittauksen poistamisesta neuvoston direktiivin 89/106/ETY mukaisesti (EUVL L 343, 8.12.2006, s. 102).

83. Komission päätös 2007/348/EY, tehty 15 päivänä toukokuuta 2007, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille tehdyn päätöksen 2003/43/EY muuttamisesta puupohjaisten levyjen osalta (EUVL L 131, 23.5.2007, s. 21).
84. Komission päätös 2010/81/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010, tiettyjen rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta keraamisten laattojen kiinnitysaineiden osalta (EUVL L 38, 11.2.2010, s. 9).
85. Komission päätös 2010/82/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille rullina ja levyinä myytävien koristeseinänpäällysteiden osalta (EUVL L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Komission päätös 2010/83/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille ilmakehävien saumausaineiden osalta (EUVL L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Komission päätös 2010/85/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille sementti- ja kalsiumsulfatitasoniteiden sekä tekohartsilattiatasoniteiden osalta (EUVL L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Komission päätös 2010/679/EU, annettu 8 päivänä marraskuuta 2010, rakennusalan tuotteista annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanosta tehdyn päätöksen 95/467/EY muuttamisesta (EUVL L 292, 10.11.2010, s. 55).
89. Komission päätös 2010/683/EU, annettu 9 päivänä marraskuuta 2010, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sementtien, rakennuskalkkien ja muiden hydraulisten sideaineiden osalta tehdyn päätöksen 97/555/EY muuttamisesta. (EUVL L 293, 11.11.2010, s. 60).
90. Komission päätös 2010/737/EU, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille polyesterilla pinnoitettujen ja plastisolilla pinnoitettujen teräslevyjen osalta (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 39).
91. Komission päätös 2010/738/EU, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, paloteknistä käyttäytymistä koskevien luokkien vahvistamisesta tietyille rakennustuotteille kuituja sisältävien kipsilaastien osalta (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 42).
92. Komission päätös 2011/14/EU, annettu 13 päivänä tammikuuta 2011, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti rappauserroksen sisältävien ulkopuolisten lämmöneristysjärjestelmien/sarjojen (ETICS) osalta tehdyn päätöksen 97/556/EY muuttamisesta (EUVL L 10, 14.1.2011, s. 5).
93. Komission päätös 2011/19/EU, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti siltä osin kuin on kyse tiivistäaineiden käytöstä rakennusten ja jalankulkukäytävien muissa kuin rakenteellisissa liitoksissa (EUVL L 11, 15.1.2011, s. 49).
94. Komission päätös 2011/232/EU, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2011, rakennustuotteiden, rakennuskohteiden ja niiden osien palonkestävyyden luokitusta koskevan päätöksen 2000/367/EY muuttamisesta (EUVL L 97, 12.4.2011, s. 49).
95. Komission päätös 2011/246/EU, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2011, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti ovien, ikkunoiden, ikkunaluukkujen, pimentimien, teollisuusovien ja niihin liittyvien rakennustarvikkeiden osalta tehdyn päätöksen 1999/93/EY muuttamisesta (EUVL L 103, 19.4.2011, s. 114).
96. Komission päätös 2011/284/EU, annettu 12 päivänä toukokuuta 2011, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti virransyöttö-, ohjaus- ja tiedonsiirtokaapelien osalta (EUVL L 131, 18.5.2011, s. 22).
97. Komission täytäntöönpanopäätös 2012/201/EU, annettu 26 päivänä maaliskuuta 2012, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti sisävalaisinäsarjojen osalta tehdyn päätöksen 98/213/EY muuttamisesta (EUVL L 109, 21.4.2012, s. 20).
98. Komission täytäntöönpanopäätös 2012/202/EU, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2012, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti betonielementtien, kevytrunkoainesbetonielementtien ja höyrykarkaistujen kevytbetonielementtien osalta tehdyn päätöksen 1999/94/EY muuttamisesta (EUVL L 109, 21.4.2012, s. 22).

- Sveitsi
100. Loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2867).
 101. Ordonnance du 27 août 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2887).
 102. Ordonnance de l'OFCL du 10 septembre 2014 sur la désignation d'actes d'exécution et d'actes délégués européens concernant les produits de construction, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä helmikuuta 2015 (RO 2015 515).
 103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä heinäkuuta 2014 (RO 2014 1411).
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270).

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

1. Tätä lukua sovellettaessa ja tämän luvun I jaksossa esitetyn sopimuspuolten lainsäädännön mukaisesti 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla' tarkoitetaan elimiä, jotka on nimetty suorittamaan tehtäviä suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa (AVCP) sekä Teknisestä arvioinnista vastaavissa laitoksissa (TAB), jotka ovat Euroopan teknisen arviointilaitoksen jäseniä (EOTA).
2. Tämän sopimuksen 10 artiklalla perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista tämän sopimuksen 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklalla perustettu komitea laatii ja pitää ajan tasalla luettelon sopimuspuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja toimivaltaisista viranomaisista.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämiseen liittyvät erityismääräykset

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat tässä sopimuksessa esitettyjä yleisiä periaatteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin

Euroopan unioni ilmoittaa Sveitsille asetuksen (EU) N:o 305/2011 nojalla 15 päivän joulukuuta 2014 jälkeen hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsi ilmoittaa Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.

2. Täytäntöönpano

Sopimuspuolten toimivaltaiset viranomaiset ja järjestöt, joiden vastuulla on asetuksen (EU) N:o 305/2011 mukaisesti määrittää

— perusominaisuudet, joiden osalta valmistajan on ilmoitettava tuotteiden suoritustaso,

- rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasoluokat ja kynnysarvot,
 - edellytykset, joiden mukaisesti rakennustuotteen katsotaan täyttävän tietyn suoritustason mukaisen tason tai luokan, tai
 - arviointi- ja varmennusprosessijärjestelmät (AVCP), joita sovelletaan tiettyyn rakennustuotteeseen,
- ottavat vastavuoroisesti huomioon jäsenvaltioiden ja Sveitsin sääntelytarpeet.

3. Rakennusalan tuotteita koskevat yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit

- a) Sveitsi julkaisee tätä sopimusta sovellettaessa viittaukset – sen jälkeen kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 305/2011 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti – rakennusalan tuotteita koskeviin yhdenmukaistettuihin eurooppalaisiin standardeihin, joissa esitetään menetelmät ja kriteerit, joilla arvioidaan rakennustuotteiden perusominaisuuksien suoritustasot, mukaan lukien:

- rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasoluokat ja kynnysarvot,
- edellytykset, joiden mukaisesti rakennustuotteen katsotaan täyttävän tietyn suoritustason mukaisen tason tai luokan.

- b) Jos Sveitsi katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä 1 jaksossa luetellussa lainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia, Sveitsin toimivaltainen viranomainen voi pyytää Euroopan komissiota käsittelemään tapausa asetuksen (EU) N:o 305/2011 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Sveitsi voi saattaa asian komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea käsittelee tapauksen ja voi pyytää Euroopan unionia menettelemään asetuksen (EU) N:o 305/2011 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Eurooppalaiset tekniset arvioinnit (ETA:t)

- a) Sveitsi valtuutetaan nimeämään teknisestä arvioinnista vastaavat laitokset (TAB), jotka tekevät eurooppalaisia teknisiä arviointeja. Sen on varmistettava, että nimetyistä laitoksista tulee EOTA:n jäseniä ja että ne osallistuvat sen työhön, erityisesti eurooppalaisten arviointiasiakirjojen laatimiseen ja hyväksymiseen asetuksen (EU) N:o 305/2011 19 artiklan mukaisesti.

Tätä sopimusta sovellettaessa sovelletaan myös EOTA:n menettelyjä ja päätöksiä.

- b) Tätä sopimusta sovellettaessa molemmat sopimuspuolet tunnustavat EOTA:n myöntämät eurooppalaiset arviointiasiakirjat ja teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten antamat eurooppalaiset tekniset arvioinnit.

- c) Jos teknisestä arvioinnista vastaava laitos vastaanottaa eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön, joka koskee tuotetta, joka ei kuulu täysin jonkin yhdenmukaistetun standardin piiriin asetuksen (EU) N:o 305/2011 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sen on ilmoitettava EOTA:lle ja komissiolle pyynnön sisältö ja viittaus siihen suoritustason vakauden arviointia ja varmennusta koskevaan komission säädökseen, jota laitos aikoo kyseisen tuotteen kohdalla soveltaa, tai tieto siitä, että tällaista säädöstä ei ole.

- d) Jos teknisestä arvioinnista vastaavat laitokset eivät pääse asetetuissa määräajoissa sopimukseen eurooppalaisesta arviointiasiakirjasta, EOTA:n on siirrettävä asia komission käsiteltäväksi. Jos erimielisyydessä on osallisena Sveitsin teknisestä arvioinnista vastaava laitos, komissio voi kuulla Sveitsin nimeävää viranomaista ratkaistessaan asian asetuksen (EU) N:o 305/2011 23 artiklan mukaisesti.

- e) Jos Sveitsi katsoo, että eurooppalainen arviointiasiakirja ei täysin täytä tämän luvun I jaksossa luetellussa lainsäädännössä vahvistettuja rakennuskohteen perusvaatimuksia, Sveitsin toimivaltainen viranomainen voi pyytää Euroopan komissiota toimimaan asetuksen (EU) N:o 305/2011 25 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Sveitsi voi saattaa asian komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea käsittelee tapauksen ja voi pyytää Euroopan unionia menettelemään asetuksen (EU) N:o 305/2011 25 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Tietojen vaihto

- a) Tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti sopimuspuolet vaihtavat tietoja, jotka ovat tarpeen tämän luvun asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- b) Tämän sopimuksen 12 artiklan 3 kohdan nojalla, jäsenvaltioiden ja Sveitsin on nimettävä rakennustuoteyhteyspisteet, joiden on pyynnöstä vaihdettava asiaankuuluvia tietoja.
- c) Jos Sveitsillä on sääntelytarpeita, se voi ehdottaa hyväksyttäväksi säännöksiä, jotka koskevat erityisesti niiden perusominaisuuksien määrittämistä, joiden suoritustasot on ilmoitettava, tai rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasoluokkien ja kynnsarvojen tai niiden edellytysten, joiden mukaisesti rakennustuotteen katsotaan täyttävän tietyn tason tai luokan ilman testausta, vahvistamista, kuten asetuksen (EU) N:o 305/2011 3 ja 27 artiklassa säädetään.

6. Markkinoille pääsy ja tekniset asiakirjat

a) Tässä luvussa

- 'maahantuojalla' tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun rakennustuotteen Euroopan unionin tai Sveitsin markkinoille;
- 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, ei kuitenkaan valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa rakennustuotteen saataville Euroopan unionin tai Sveitsin markkinoilla.

b) Valmistajien ja maahantuojien on tämän luvun I jaksossa luetellun lainsäädännön nojalla ilmoitettava rakennustuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity kauppanimensä tai tavaramerkkinsä sekä yhteysosoitteensa.

c) Valmistajat, niiden valtuutetut edustajat tai maahantuojat ovat ainoastaan velvollisia pitämään suoritustasoilmoituksen ja tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla I jaksossa luetellussa lainsäädännössä vaaditun ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu jommankumman sopimuspuolen markkinoille.

d) Valmistajien, niiden valtuutettujen edustajien tai maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että rakennustuote on suoritustasoilmoituksen ja tämän luvun muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa rakennustuotteiden aiheuttamat riskit.

7. Kokemusten vaihto

Sveitsin kansalliset viranomaiset voivat osallistua asetuksen (EU) N:o 305/2011 54 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

8. Nimettyjen ilmoitettujen laitosten koordinointi

Sveitsin ilmoitetut laitokset voivat suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä osallistua asetuksen (EU) N:o 305/2011 55 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyömekanismeihin.

9. Menettely sellaisia rakennustuotteita varten, joiden vaatimustenvastaisuudesta aiheutuva riski ei rajoitu kyseiselle kansalliselle alueelle

Tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohta edellyttää, että jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet toimia tai niillä on riittävät syyt uskoa, että tämän luvun I jaksossa luetellun lainsäädännön säännösten piiriin kuuluvan rakennustuotteen vaatimustenvastaisuus aiheuttaa riskin, ja ne katsovat, ettei riski rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on viipymättä ilmoitettava toisilleen ja Euroopan komissiolle

- toteuttamansa arvioinnin tulokset ja toimet, joita ne ovat edellyttäneet kyseiseltä talouden toimijalta;

- kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään rakennustuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään kyseinen rakennustuote markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos kyseinen talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä. Näihin tietoihin on sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 305/2011 56 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Jäsenvaltioiden tai Sveitsin on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille mahdollisesti toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen rakennustuotteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseisen rakennustuotteen osalta toteutetaan viipymättä aiheelliset rajoittavat toimenpiteet, kuten rakennustuotteen vetäminen pois niiden markkinoilta.

10. Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa edellä 9 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava vastalauseensa Euroopan komissiolle 15 työpäivän kuluessa tiedon saamisesta.

Jos edellä 9 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan yhteensopimaton I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön kanssa, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden, Sveitsin ja kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei. Jos kansallista toimenpidettä pidetään

- perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen rakennustuote vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.
- perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Molemmissa tapauksissa sopimuspuoli voi 12 kohdan nojalla siirtää asian komitean käsiteltäväksi.

11. Vaatimustenmukaiset rakennustuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle

Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka rakennustuote on asetettu EU:n ja Sveitsin markkinoille tämän luvun I jaksossa tarkoitettua lainsäädäntöä noudattaen, riskinä on, ettei rakennustuote täytä rakennuskohteen perusvaatimuksia tai rakennustuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen kyseisen rakennustuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän ja jakeluketjun, tuotteeseen liittyvän riskin luonteen sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita, Sveitsiä ja asianomaista talouden toimijaa (toimijoita) ja arvioi toteutettuja kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Sopimuspuoli voi 12 kohdan nojalla siirtää asian komitean käsiteltäväksi

12. Suojalauseke, kun sopimuspuolten erimielisyys jatkuu

Jos sopimuspuolten välillä on erimielisyyttä edellä olevien 10 ja 11 kohdan toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

- a) perusteltu, sopimuspuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;
- b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.

EUROOPAN KOMISSION JULKILAUSUMA

Jotta varmistettaisiin sopimuksen liitteeseen 1 sisältyvän rakennustuotteita koskevan luvun tehokas soveltaminen ja täytäntöönpano ja siinä määrin kuin Sveitsi on hyväksynyt tähän liittyvän EU:n säännösten tai vastaavat toimenpiteet rakennustuotteita koskevan luvun mukaisesti, komissio kuulee Sveitsin asiantuntijoita Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön annetun neuvoston julistuksen ⁽¹⁾ ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 100 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpideluonnosten valmisteluvaiheissa, jotka on myöhemmin määrää toimittaa asetuksen (EU) N:o 305/2011 64 artiklalla perustetulle komitealle, jonka tehtävänä on avustaa komissiota sen täytäntöönpanovallan käytössä.

Komissio toteaa myös, että asetuksen (EU) N:o 305/2011 64 artiklan nojalla perustetun komitean puheenjohtaja voi komitean jäsenen pyynnöstä tai omasta aloitteestaan päättää kutsua Sveitsin asiantuntijoita keskustelemaan erityiskysymyksistä erityisesti asioissa, joilla on välitöntä merkitystä Sveitsin kannalta.”

⁽¹⁾ Julistus Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön (EYVL L 114, 30.4.2002, s. 429).

LIITE B

Poistetaan liitteessä 1, Tuotealat, oleva 18 luku, biosidituotteet, ja korvataan se seuraavasti:

"18 LUKU

BIOSIDIVALMISTEET

SOVELTAMISALA

1. Tämän tuotealakohtaisen luvun säännöksiä sovelletaan tehoaineisiin, biosidivalmisteisiin, biosidivalmisteperheisiin ja käsiteltyihin esineisiin, sellaisina kuin ne on määritelty biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012, jäljempänä 'biosidivalmisteasetus', 3 artiklassa, edellyttäen, että menettelyt ovat biosidivalmisteasetuksen ja vastaavien Sveitsin säännösten mukaisia, seuraavin poikkeuksin:
 - biosidivalmisteet, jotka ovat tai jotka sisältävät geneettisesti muunneltuja mikro-organismeja, ja
 - lintumyrkyt, kalamyrkyt ja muiden selkärankaisten torjuntaan tarkoitettut biosidit.
2. Biosidivalmisteasetuksen 9 artiklan, 14 artiklan 4 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan nojalla annetut komission täytäntöönpanosäädökset, siltä osin kuin on kyse tehoaineiden hyväksymisestä ja biosidivalmisteasetuksen 28 artiklan 1 kohdan ja 28 artiklan 3 kohdan nojalla annetut delegoidut säädökset, siltä osin kuin on kyse tehoaineiden sisällyttämisestä biosidivalmisteasetuksen liitteeseen 1, ovat osa tätä lukua.
3. Sveitsi voi vapaasti rajoittaa seuraavassa mainittujen aineiden pääsyä markkinoilleen tämän luvun voimaantulopäivänä voimassa olevan lainsäädäntönsä mukaisesti:
 - oktyylifenolia tai sen etoksyylaatteja sisältävät biosidivalmisteet; sekä
 - ilmassa stabiileja aineita sisältävät aerosolisumuttimet.

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

- | | |
|-----------------|--|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, jäljempänä 'biosidivalmisteasetus', (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014 (EUVL L 103, 5.4.2014, s. 22), sekä tämän asetuksen nojalla 10 päivään lokakuuta 2014 mennessä hyväksytyt komission täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset. |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 13 päivänä kesäkuuta 2006 (RO 2006 2197). |
| | 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä elokuuta 2010 (RO 2010 3233). |
| | 102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä heinäkuuta 2014 (RO 2014 2073), jäljempänä 'OPbio'. |
| | 103. Ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (RO 2014 2755). |

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tässä luvussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla tarkoitetaan Euroopan unionin viranomaisia sekä I jaksossa luetellun lainsäädännön soveltamisesta vastaavia EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja Sveitsin toimivaltaisia viranomaisia.

Sopimuspuolten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot ovat jäljempänä ilmoitetuilla [www-sivustoilla](http://www.sivustoilla).

Euroopan unioni

Biosidit:

— Toimivaltaiset viranomaiset ja muut yhteyspisteet

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Sveitsi

Office fédéral de la santé publique, ilmoitusviranomainen kemikaalien osalta www.bag.admin.ch/biocide

III JAKSO

Lisämääräykset

1. Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin

Euroopan unioni ilmoittaa Sveitsille asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla 10 päivän lokakuuta 2014 jälkeen hyväksytyistä komission täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsi ilmoittaa Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.

2. Biosidivalmisteasetuksessa ja sen täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetut sopimuspuolten välillä noudatettavat menettelyt

a) Tässä luvussa biosidivalmisteasetuksessa ja sen 1 jaksossa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettuja jäljempänä yksilöitäviä menettelyjä sovelletaan yhteisinä menettelyinä, joilla täydennetään vastaaviksi katsottuja säännöksiä.

Tässä kohdassa viittauksella 'jäsenvaltioon (jäsenvaltioihin)' tai niiden toimivaltaisiin viranomaisiin biosidivalmistesetuksen niissä artikloissa, joita 'sovelletaan sopimuspuolten välillä', tarkoitetaan asetuksessa säädetyin lisäksi myös Sveitsiä. Tässä luvussa

— 'luvan haltijat' ja biosidivalmisteasetuksen 95 artiklassa tarkoitetut henkilöt voivat sijoittautua Euroopan unioniin tai Sveitsiin.

— Hakijoiden on käytettävä biosidivalmisterekisteriä, jäljempänä 'rekisteri', hakemusten ja tietojen toimittamiseen kaikissa biosidivalmisteasetuksen 71 artiklan 3 kohdan mukaisissa menettelyissä. Hakijoiden ei tarvitse olla sijoittautuneita Euroopan unioniin tai Sveitsiin.

Sopimuspuolten välillä sovelletaan biosidivalmisteasetuksessa säädettyjä menettelyjä sekä sen jäljempänä lueteltuja täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä:

— II ja III luku ja komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014 siltä osin kuin on kyse tehoaineiden hyväksymisestä. Hakijat voivat ehdottaa arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi Sveitsin toimivaltaista viranomaista.

— 27 artikla siltä osin kuin on kyse yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvansaaneista biosidivalmisteista

— 32–34 artiklat ja komission delegoitu asetus (EU) N:o 492/2014 siltä osin kuin on kyse lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja uusimisesta.

— 35–37 artiklat vastalauseista ja poikkeuksista

— 43–46 artiklat unionin luvista seuraavin mukautuksin: Kun komissio myöntää biosidivalmisteelle unionin luvan tai uusii tai muuttaa sitä taikka päättää, että unionin lupaa ei myönnetä, peruuttaa sen tai kieltäytyy uusimasta sitä, Sveitsin on, sen estämättä mahdollista muutoksenhakua, tehtävä 30 päivän kuluessa OPBion 14 a artiklan mukaisesti päätös kyseistä valmistetta koskevan luvan myöntämisestä, uusimisesta, peruuttamisesta tai muuttamisesta.

— 47–50 artiklat ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013 siltä osin kuin on kyse haitallisten vaikutusten ilmoittamisesta ja luvan peruuttamista tai muuttamista koskevista säännöistä

- 53 artikla rinnakkaisvalmisteiden kaupasta
 - 54 artikla tehoaineiden teknisen vastaavuuden toteamisesta
 - 62–63 artiklat tietojen yhteiskäytöstä. Jos pyyntö on toimitettu Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle, hakija ohjataan kemikaalivirastoon, jossa se jättää pyynnön rekisteriin.
 - 69 artiklan 2 kohta siltä osin kuin on kyse luvan haltijan nimestä ja osoitteesta sekä pakkausmerkinnöissä annettavasta lupanumerosta.
 - 88 artikla siltä osin kuin on kyse uuden näytön perusteella toteutettavista toimenpiteistä
 - 95 artikla (kuten asetuksessa (EU) N:o 334/2014) ja 95 artiklan 2 kohdan mukainen siirtymäkausi 1 päivään syyskuuta 2016 asti valmisteen asettamiseksi saataville markkinoilla Sveitsissä.
- b) Jos Sveitsi aikoo poiketa 36 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan nojalla tehdystä päätöksestä, kun kyse on 44 artiklan 5 kohdan, 46 artiklan 4–5 kohdan ja 47–50 artiklan nojalla myönnettyistä unionin luvista tai biosidivalmisteasetuksen 88 artiklan nojalla annetuista päätöksistä tai jos se aikoo mukauttaa tiettyjä erityisesti sen aluetta koskevia edellytyksiä OPBion 12 artiklan 2 kohdan nojalla, se voi toteuttaa tarvittavia toimenpiteitä, joista sen on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja jotka sen on perusteltava. Tapaus siirretään tarvittaessa sekakomitean käsiteltäväksi, jonka on päätettävä sopivasta toimintatavasta.

3. Tietojen vaihto

Sopimuspuolten on tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti vaihdettava erityisesti tämän luvun mukaisten menettelyjen koordinoimiseksi tarvittavia tietoja biosidivalmisteasetuksen 71 artiklan mukaisesti.

Biosidivalmisteasetuksen 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tapauksia, joissa sovelletaan komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 414/2013, Sveitsin on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta, jos jokin toinen toimivaltainen viranomainen käsittelee samaan biosidivalmisteeseen liittyvää hakemusta tai on jo hyväksynyt sen.

Sopimuspuolet sopivat, että toimivaltaiset viranomaiset voivat ilmoittaa tämän luvun soveltamiseen liittyvistä luvista ja muista päätöksistä suoraan toisen sopimuspuolen alueella olevalle hakijalle.

Tiedot on suojattava, ja sopimuspuolten toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä niitä biosidivalmisteasetuksen 59, 64, 66 ja 67 artiklan mukaisesti.

4. Rahoitusosuus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tarjoamia palveluita varten

- a) Sveitsi osallistuu viraston menoihin tässä luvussa mainittujen toimien osalta vuotuisella rahoitusosuudella, joka lisätään biosidivalmisteasetuksen 78 artiklan 1 kohdassa mainittuun EU:n tukeen. Tämä vuotuinen rahoitusosuus lasketaan bruttokansantuotteen mukaisesti prosenttiosuutena kaikkien osallistuvien valtioiden bruttokansantuotteesta lisäyksessä 1 esitetyn kaavan mukaisesti. Vuotuinen rahoitusosuus maksetaan kemikaalivirastolle ECHAN antaman veloitusilmoituksen perusteella.
- b) Edellä a alakohdassa tarkoitettu rahoitusosuus alkaa kertyä tämän päätöksen voimaantuloa seuraavasta päivästä. Ensimmäistä rahoitusosuutta alennetaan suhteessa jäljellä olevaan aikaan ennen kyseisen vuoden päättymistä.

Lisäys I

Sveitsin rahoitusosuus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tarjoamia palveluita varten

1. Sveitsin vuotuinen rahoitusosuus biosidivalmisteasetuksen 78 artiklassa mainittua tukea varten lasketaan seuraavasti: Kunkin vuoden 31 päivänä maaliskuuta käytettävissä olevat Sveitsin bruttokansantuotetta, jäljempänä 'BKT', koskevat ajan tasalle saatetut lopulliset luvut jaetaan kaikkien tällaiseen toimintaan osallistuvien valtioiden samalta vuodelta käytettävissä olevien BKT-lukujen summalla. Saatua prosenttiosuutta sovelletaan biosidivalmisteasetuksen 78 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun unionin tukeen, jotta saadaan Sveitsin rahoitusosuuden määrä.
2. Rahoitusosuus maksetaan euroina.
3. Sveitsi maksaa rahoitusosuutensa viimeistään 45 päivän kuluttua veloitusilmoituksen vastaanottamisesta. Jos maksu viivästyy, Sveitsi maksaa viivästyskorkoa maksamattomasta määrästä eräpäivästä alkaen. Korkona käytetään Euroopan keskuspankin perusrahoitusoperaatioihinsa soveltaman korkokannan mukaista Euroopan unionin virallisen lehden C-sarjassa julkaistua, eräntymiskuukauden ensimmäisenä päivänä voimassa olevaa korkoa korotettuna 1,5 prosenttiyksiköllä.

4. Sveitsin rahoitusosuutta mukautetaan, jos biosidivalmisteasetuksen 78 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua EU:n yleiseen talousarvioon otettua unionin tukea korotetaan unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 26, 27 tai 41 artiklan nojalla. Tässä tapauksessa erotus erääntyy maksettavaksi 45 päivän kuluttua veloituseräilytyksen vastaanottamisesta.
5. Jos ECHAN biosidivalmisteasetuksen 78 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti saamaa tukea, joka koskee vuotta n, ei käytetä ennen vuoden n joulukuun 31 päivää tai jos ECHAN talousarviota vuodeksi n on pienennetty asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 26, 27 tai 41 artiklan mukaisesti, Sveitsin maksamaa rahoitusosuutta prosentteina vastaava osa näistä käyttämättä jääneistä tai alennetuista maksumäärärahoista siirretään kemikaaliviraston talousarvioon vuodeksi n+1. Sveitsin rahoitusosuutta kemikaaliviraston tuesta vuodeksi n + 1 pienennetään vastaavasti.

EUROOPAN KOMISSION JULKILAUSUMA

Jotta varmistettaisiin sopimuksen liitteeseen 1 sisältyvän biosidivalmisteita koskevan luvun tehokas soveltaminen ja täytäntöönpano ja siinä määrin kuin Sveitsi on hyväksynyt tähän liittyvän EU:n säännösten tai vastaavat toimenpiteet biosidivalmisteita koskevan luvun mukaisesti, komissio kuulee Sveitsin asiantuntijoita Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön annetun neuvoston julistuksen ⁽¹⁾ ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 100 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpideluonnosten valmisteluvaiheissa, jotka on myöhemmin määrää toimittaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 82 artiklalla perustetulle komitealle, jonka tehtävänä on avustaa komissiota sen täytäntöönpanovallan käytössä.

Komissio toteaa myös, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 82 artiklan nojalla perustetun komitean puheenjohtaja voi komitean jäsenen pyynnöstä tai omasta aloitteestaan päättää kutsua Sveitsin asiantuntijoita keskustelemaan erityiskysymyksistä erityisesti asioissa, joilla on välitöntä merkitystä Sveitsin kannalta.

Lisäksi komissio toteaa, että Sveitsin asiantuntijoita kutsutaan osallistumaan biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoa käsittelevien toimivaltaisten viranomaisten ryhmään, joka avustaa komissiota asetuksen (EU) N:o 528/2012 yhdenmukaisessa täytäntöönpanossa sekä tarvittaessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklassa tarkoitettussa komiteassa ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklassa tarkoitettussa koordinoitiryhmässä biosidivalmisteita koskevaan lukuun liittyvissä asioissa.”

⁽¹⁾ Julistus Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön (EYVL L 114, 30.4.2002, s. 429).

LIITE C

Muutokset liitteeseen 1

14 luku – Hyvä laboratoriokäytäntö (HLK)

Poistetaan I jakso – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – ja korvataan se seuraavasti:

"I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Hyvän laboratoriokäytännön mukaiseen kemikaalien testaamiseen sovelletaan jäljempänä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten asianomaisia osia.

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan unioni

Elintarvikkeet ja rehut

1. Komission asetukset (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Komission asetukset (EU) N:o 234/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, elintarvikeli-säaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenette-lystä Euroopan parlamentin ja neuvoston annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytän-töönpanosta (EUVL L 64, 11.3.2011, s. 15), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna kom-ission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 562/2012 (EUVL L 168, 28.6.2012, s. 21).
3. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogee-nisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta (EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1).

Uudet ja olemassa olevat kemialliset tuotteet

4. Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aine-iden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna 30 päivänä huhtikuuta anne-tulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1).
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulu-kuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttami-sesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä elokuuta 2014 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 895/2014 (EUVL L 244, 19.8.2014, s. 6).
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulu-kuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktii-vien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1), sellaisena kuin se on vii-meiksi muutettuna 5 päivänä kesäkuuta 2014 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 605/2014 (EUVL L 167, 6.6.2014, s. 36).
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, ase-tusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1), sellaise-na kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä tammikuuta 2006 annetulla komission di-rectiivillä 2006/8/EY (EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12).

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden koikeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

Lääkkeet

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä lokakuuta 2012 annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1). *Huom.* Direktiivi 2001/83/EY on muutettu ja hyvää laboratoriokäytäntöä koskevat vaatimukset sisältyvät nyt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission direktiivin 2003/63/EY kohtaan 'Johdanto ja yleiset periaatteet' (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Eläinlääkkeet

11. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä helmikuuta 2009 annettulla komission direktiivillä 2009/9/EY (EYVL L 44, 14.2.2009, s. 10).

Kasvinsuojeluaineet

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).
13. Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).
14. Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biosidituotteet

15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmeettiset valmisteet

16. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

Pesuaineet

17. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista (EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1).

Sveitsi

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2013 (FF 2012 8671).
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197).

102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä kesäkuuta 2014 (RO 2014 2073).
103. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä heinäkuuta 2014 (RO 2014 2073).
104. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2013 249).
105. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä kesäkuuta 2013 (RO 2013 4137).
106. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4039)."

Poistetaan III jaksossa – Nimeävät viranomaiset – hyvästä laboratoriokäytännöstä (GLP) vastaavien Euroopan unionin "valvontaviranomaisten" yhteystiedot ja korvataan ne seuraavasti:

"Euroopan yhteisön puolesta:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm"

Poistetaan IV jaksossa – Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat erityiset periaatteet – viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säännöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|------------------|---|
| "Euroopan unioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden koikeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44). 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28). |
| Sveitsi | <ol style="list-style-type: none"> 100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2013 (FF 2012 8671). 101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197). 102. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä kesäkuuta 2013 (RO 2013 4137). 103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (RO 2005 2795), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä marraskuuta 2012 (RO 2012 6103)." |

15 luku (Lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastus ja tuote-erien varmentaminen)

Poistetaan I jakso – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – ja korvataan se seuraavasti:

"I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

- | | |
|-----------------|---|
| Euroopan unioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä lokakuuta 2012 annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38). |
|-----------------|---|

2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1).
 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).
 4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).
 5. Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).
 6. Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).
 7. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1).
 8. EudraLex Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (julkaistu Euroopan komission verkkosivulla).
 9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).
 10. Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13).
 11. Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Sveitsi
100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä heinäkuuta 2013 (RO 2013 1493).
 101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾.
 102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2013 (RO 2012 5651).
 103. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RO 2013 3407)."

⁽¹⁾ Sveitsi ilmoittaa viipymättä Euroopan unionille ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettuja EU:n ohjeita (EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1) vastaavasta muutoksesta.

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI