

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 164



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

57. vuosikerta

3. kesäkuuta 2014

## Sisältö

### I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

#### DIREKTIIVIT

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/63/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, hunajasta annetun neuvoston direktiivin 2001/110/EY muuttamisesta ..... 1

#### PÄÄTÖKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 585/2014/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, yhteentoimivan EU:n laajuisen eCall-palvelun käyttöönotosta <sup>(1)</sup> ..... 6

### II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

#### ASETUKSET

- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 586/2014, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014, suojeltavien luontotyyppien yläpuolella tapahtuvan kalastuksen kieltämistä sekä sovellettavaa vähimmäisetaisyyttä rannikolta ja veden vähimmäissyvyyttä koskevan poikkeuksen myöntämiseksi neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1967/2006 kalastettaessa gangui-trooleilla tietyillä Ranskan aluevesillä (Provence-Alpes-Côte d'Azur) ..... 10
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 587/2014, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014, sovellettavaa vähimmäisetaisyyttä rannikolta ja veden vähimmäissyvyyttä koskevan poikkeuksen myöntämiseksi neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1967/2006 kalastettaessa rannalta vedettävillä nuotilla tietyillä Ranskan aluevesillä (Languedoc-Roussillon ja Provence-Alpes-Côte d'Azur) ..... 13

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Komission asetus (EU) N:o 588/2014, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse appelsiiniöljyn, <i>Phlebiopsis gigantea</i> -tehoaineen, gibberelliinihapon, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> -tehoaineen kannan FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> -monisärmiöviruksen, <i>Spodoptera exigua</i> -monisärmiöviruksen, <i>Bacillus firmus</i> I-1582 -tehoaineen, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja <i>Helicoverpa armigera</i> -monisärmiöviruksen jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla <sup>(1)</sup> ..... | 16 |
| ★ Komission asetus (EU) N:o 589/2014, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastusta varten sekä asetuksen (EU) N:o 252/2012 kumoamisesta <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 18 |
| Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 590/2014, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 41 |

## PÄÄTÖKSET

2014/310/YUTP:

|                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös EUCAP Sahel Mali/1/2014, annettu 26 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan unionin Malissa toteuttaman YTPP-operaation (EUCAP Sahel Mali) johtajan nimittämisestä ..... | 43 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

2014/311/EU:

|                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Neuvoston päätös, annettu 26 päivänä toukokuuta 2014, alueiden komitean kahden belgialaisen jäsenen ja yhden belgialaisen varajäsenen nimeämisestä ..... | 44 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

2014/312/EU:

|                                                                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Komission päätös, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille (tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3429) <sup>(1)</sup> ..... | 45 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

2014/313/EU:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Komission päätös, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, päätösten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU muuttamisesta aineiden luokituksessa tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi (tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3468) <sup>(1)</sup> ..... | 74 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

2014/314/EU:

|                                                                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Komission päätös, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi vesikiertoisille lämmittimille (tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3452) <sup>(1)</sup> ..... | 83 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## DIREKTIIVIT

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/63/EU,****annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****hunajasta annetun neuvoston direktiivin 2001/110/EY muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivissä 2001/110/EY <sup>(3)</sup> hunaja määritellään luontoperäiseksi makeaksi aineeksi, jonka hunajamehiläinen (*Apis mellifera*), jäljempänä 'mehiläinen', on tuottanut. Hunaja koostuu olennaiselta osaltaan erilaisista sokereista, ennen kaikkea hedelmäsokerista ja rypälesokerista, sekä muista aineista, kuten orgaanisista hapoista, entsyymeistä ja kiinteistä hiukkasista, jotka on saatu kerätyistä hunajasta. Direktiivillä 2001/110/EY rajoitetaan ihmisen toimia, joilla saatettaisiin muuttaa hunajan koostumusta, ja siten mahdollistetaan hunajan alkuperäisen luonteen säilyttäminen. Direktiivillä 2001/110/EY kielletään erityisesti elintarvikkeiden ainesosien, mukaan lukien elintarvikelisiäaineiden, ja muun kuin hunajan lisääminen hunajaan. Direktiivillä kielletään myös hunajalle ominaisten osatekijöiden, siitepöly mukaan luettuna, poistaminen, paitsi jos tätä ei voida välttää vierasta ainetta poistettaessa. Kyseiset vaatimukset ovat yhdenmukaisia Codex Alimentarius -kokoelman hunajaa koskevien vaatimusten kanssa (Codex Stan 12-1981).
- (2) Siitepöly sisältyy direktiivissä 2001/110/EY vahvistettuihin hunajan koostumusta koskeviin vaatimuksiin. Käytettävissä olevat empiiriset ja tutkimukseen perustuvat tiedot vahvistavat, että hunajaan sisältyvä siitepöly on peräisin mehiläisistä. Siitepölyhiukkaset joutuvat mehiläisten keräämään meteen. Mehiläiset muuntavat siitepölyhiukkasia sisältävän meden hunajaksi mehiläispesässä. Käytettävissä olevien tietojen mukaan lisää siitepölyä voi siirtyä hunajaan mehiläisten karvapeitteestä, pesän sisällä olevan ilman siitepölystä sekä mehiläisten pesän soluihin varastoitamasta siitepölystä, jota saattaa tahattomasti vapautua, kun elintarvikealan toimijat keräävät hunajaa. Näin ollen voidaan todeta, että siitepölyä siirtyy pesään mehiläisten toiminnan seurauksena ja se on hunajan luontainen ainesosa riippumatta siitä, keräävätkö elintarvikealan toimijat kyseisen hunajan. Lisäksi direktiivissä 2001/110/EY kielletään se, että elintarvikealan toimijat lisäävät siitepölyä tarkoituksellisesti hunajaan.

<sup>(1)</sup> EUVL C 11, 15.1.2013, s. 88.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. toukokuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 2001/110/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2001, hunajasta (EYVL L 10, 12.1.2002, s. 47).

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 <sup>(1)</sup> 'ainesosalla' tarkoitetaan elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa. Määritelmä sisältää aineen tarkoituksellisen käytön elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa. Koska hunaja on luonnontuote ja koska hunajalle ominaiset osatekijät ovat peräisin luonnosta, siitepölyä ei hunajalle ominaisena osatekijänä olisi pidettävä asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 tarkoitettuna ainesosana.
- (4) Tämä direktiivi ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 <sup>(2)</sup> soveltamiseen muuntogeenistä siitepölyä sisältävään hunajaan, koska mainittu hunaja katsotaan kyseisen asetuksen mukaisista muuntogeenisistä organismeista valmistetuksi elintarvikkeeksi. Asiassa C-442/09 <sup>(3)</sup>, Karl Heinz Bablok ja muut vastaan Freistaat Bayern, Euroopan unionin tuomioistuin totesi, että asetuksen (EY) N:o 1829/2003 johdanto-osan 16 kappaleeseen sisältyvä kyseisen säännöksen määrittävä soveltamiskriteeri on se, onko elintarvikkeessa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Muuntogeenistä siitepölyä sisältävä hunaja olisi näin ollen luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuksi "(osittain) muuntogeenisestä organismista valmistetuksi elintarvikkeeksi". Sellaisen säännöksen vahvistaminen, jonka mukaan siitepöly ei ole hunajan ainesosa, ei näin ollen vaikuta tuomioistuimen edellä asiassa C-442/09 esittämään johtopäätökseen, jonka mukaan muuntogeenistä siitepölyä sisältävä hunaja kuuluu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan ja siihen sovelletaan erityisesti asetukseen sisältyviä vaatimuksia, jotka koskevat ennen markkinoille saattamista tarvittavaa lupaa, valvontaa ja tarvittaessa merkintöjä.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 merkintöjä koskevat vaatimukset eivät sisällä velvollisuutta ilmoittaa hunajan sisältämää muuntogeenistä siitepölyä hunajan merkinnässä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: kyseistä siitepölyä on enintään 0,9 prosenttia hunajasta, ja sen esiintyminen hunajassa on satunnaista, tai se ei ole teknisesti vältettävissä. On syytä huomata, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY <sup>(4)</sup> säädetään siitä, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa tarpeellisia toimenpiteitä, jotta vältetään muuntogeenisten organismien tahaton esiintyminen hunajassa.
- (6) Jos hunaja on peräisin useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta tai kolmannelta maasta, alkuperämaita koskeva pakollinen merkintä voidaan direktiivin 2001/110/EY mukaan korvata tapauksen mukaan jollakin seuraavista merkinnöistä: "EY:stä peräisin olevan hunajan sekoitus", "EY:n ulkopuolelta peräisin olevan hunajan sekoitus" tai "EY:stä ja EY:n ulkopuolelta peräisin olevan hunajan sekoitus". Lissabonin sopimuksen voimaantulon jälkeen Euroopan unioni on korvannut Euroopan yhteisön sen seuraajana. Sen vuoksi on syytä tarkentaa merkintöjä koskevia vaatimuksia korvaamalla ilmaus "EY" ilmauksella "EU".
- (7) Direktiivissä 2001/110/EY siirretään komissiolle valtaa panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä, erityisesti valta hyväksyä sellaisten säännösten täytäntöönpanemiseksi tarvittavia toimenpiteitä, jotka koskevat mukautuksia tekniiseen kehitykseen ja direktiivin yhdenmukaistamista unionin yleisen elintarvikelainsäädännön kanssa. Lisäksi direktiivissä 2001/110/EY siirretään komissiolle valta hyväksyä menetelmiä, joilla voidaan varmistaa, että hunaja on kyseisen direktiivin säännösten mukaista. On syytä tarkistaa kyseisten valtuuksien soveltamisalaa.
- (8) Oikeudenmukaisten kaupallisten käytäntöjen varmistamiseksi, kuluttajien etujen suojelemiseksi ja analyysimenetelmien vahvistamisen mahdollistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan säätää määrälliset raja-arvot kriteerille "pääasiallisesti", kun kyse on hunajan kukka- tai kasvialkuperästä ja siitepölyn vähäisestä määrästä suodatetussa hunajassa vieraan epäorgaanisen tai orgaanisen aineen poistamisen jälkeen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asian-tuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kok. 2011, s. I-7419.

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 <sup>(1)</sup> sovelletaan elintarvikkeiden ja rehujen tuotannon, käsittelyn ja jakelun kaikissa vaiheissa unionissa ja jäsenvaltioissa, ja asetuksen hyväksymisen jälkeen elintarvikkeita koskevia yleisiä säännöksiä sovelletaan suoraan direktiivin 2001/110/EY soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Näin ollen komissiolla ei enää tarvitse olla valtaa mukauttaa kyseisen direktiivin säännöksiä elintarvikkeita koskevan unionin yleisen lainsäädännön mukaiseksi. Näiden valtuuksien siirtämistä koskevat säännökset olisi sen vuoksi kumottava.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 <sup>(2)</sup> hyväksymisen jälkeen on aiheellista mukauttaa direktiivin 2001/110/EY asiaa koskevia säännöksiä kyseiseen asetukseen.
- (11) Jotta jäsenvaltiot voivat antaa direktiivin 2001/110/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, noudattamisen edellyttämät kansalliset lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, määräajaksi direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi vahvistettava 12 kuukautta. Tänä aikana sovelletaan edelleen direktiivin 2001/110/EY vaatimuksia ilman siihen tällä direktiivillä tehtyjä muutoksia.
- (12) On tarpeen säätää asianmukaisista siirtymätoimenpiteistä, jotta voidaan ottaa huomioon niiden elintarvikealan toimijoiden edut, jotka saattavat tuotteitaan markkinoille tai merkitsevät ne noudattaen vaatimuksia, jotka ovat voimassa ennen niiden kansallisten säännösten soveltamista, joilla direktiivi 2001/110/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Sen vuoksi olisi oltava mahdollista, että ennen kyseisten säännösten soveltamista markkinoille saatettuja tai merkittyjä tuotteita saa pitää kaupan varas-tojen loppumiseen saakka.
- (13) Direktiiviä 2001/110/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (14) Koska muutokset, jotka liittyvät säädösvallan siirtämiseen komissiolle, koskevat ainoastaan komission valtuuksia, jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään.
- (15) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, joita ovat säätää siitä, että siitepölyä, joka on hunajalle ominainen luonnollinen osatekijä, ei saisi pitää hunajan ainesosana, selvittää merkitsemistä koskevia vaatimuksia tapauksissa, joissa hunaja on peräisin useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta tai kolmannesta maasta, sekä tarkistaa nykyisen komissiolle siirretyn säädösvallan soveltamisalaa, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

#### Muutokset

Muutetaan direktiivi 2001/110/EY seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 4 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Merkinnässä on ilmoitettava yksi tai useampi alkuperämaa, josta hunaja on kerätty.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos hunaja on peräisin useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta tai kolmannesta maasta, alkuperämaiden merkintä voidaan korvata tapauksen mukaan jollakin seuraavista merkinnöistä:

— ”EU:sta peräisin olevan hunajan sekoitus”,

— ”EU:n ulkopuolelta peräisin olevan hunajan sekoitus”,

— ”EU:sta ja EU:n ulkopuolelta peräisin olevan hunajan sekoitus”.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

## 2) Lisätään 2 artiklaan kohta seuraavasti:

"5. Siitepölyä, joka on hunajalle ominainen luonnollinen osatekijä, ei pidetä tämän direktiivin liitteessä I määriteltyjen tuotteiden ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 (\*) 2 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettulla tavalla.

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

## 3) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

## "4 artikla

1. Sovellettaessa tämän direktiivin 9 artiklan toista kohtaa komissio voi 7 artiklan mukaisesti annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004 (\*) noudattaen ja ottaen huomioon kansainväliset standardit ja teknisen kehityksen vahvistaa analyysimenetelmiä, joilla voidaan varmistaa se, onko hunaja tämän direktiivin säännösten mukaista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän direktiivin 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Ennen tällaisten menetelmien käyttöönottoa ja aina kun se on mahdollista, jäsenvaltioiden on käytettävä päteviä kansainvälisesti vahvistettuja analyysimenetelmiä, kuten Codex Alimentariuksen hyväksymiä menetelmiä, joilla varmistetaan, että hunaja on tämän direktiivin säännösten mukaista.

2. Jotta voidaan varmistaa oikeudenmukaiset kaupalliset käytännöt, suojella kuluttajien etuja ja vahvistaa analyysimenetelmät, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 6 artiklan mukaisesti tämän direktiivin täydentämiseksi säätämällä määrälliset raja-arvot seuraaville:

- a) kriteeri 'pääasiallisesti', kun kyse on 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettua hunajan kukka- tai kasvialkuperästä; sekä
- b) siitepölyn vähäinen määrä liitteessä I olevan 2 kohdan b alakohdan viii alakohdassa tarkoitettussa suodatetussa hunajassa vieraan epäorgaanisen tai orgaanisen aineen poistamisen jälkeen.

Komissio vahvistaa kyseisissä delegoiduissa säädöksissä asianmukaiset siirtymäjärjestelyt tuotteille, jotka on saatettu markkinoille ennen kyseisten säädösten soveltamispäivää.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallista valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1)."

## 4) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

## "6 artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 23 päivästä kesäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 4 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella."

## 5) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

*”7 artikla*

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (\*) 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketju ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ‘komitea’. Komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (\*\*) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

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

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

## 6) Korvataan liitteessä II oleva kolmas kohta seuraavasti:

”Siitepölyä tai mitään muita hunajalle ominaisia osatekijöitä ei saa poistaa, paitsi ellei tätä voida välttää vierasta epäorgaanista tai orgaanista ainetta poistettaessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta liitteessä I olevan 2 kohdan b alakohdan viii alakohdan soveltamista.”

*2 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava 1 artiklan 1, 2 ja 6 kohdan sekä 3 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

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

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä 24 päivästä kesäkuuta 2015.

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Direktiivin 2001/110/EY mukaisesti ennen 24 päivää kesäkuuta 2015 markkinoille saatettuja tai merkittyjä tuotteita saa pitää kaupan varastojen loppumiseen saakka.

*4 artikla***Voimaantulo**

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

*5 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

# PÄÄTÖKSET

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 585/2014/EU,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,

yhteentoimivan EU:n laajuisen eCall-palvelun käyttöönotosta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 91 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/40/EU <sup>(3)</sup> 3 artiklan d alakohdan mukaan yhteentoimivan EU:n laajuisen hätäpuhelinjärjestelmän (eCall) yhtenäinen tarjoaminen on määritysten ja standardien laatimisen ja käytön osalta ensisijainen toimi.
- (2) Direktiivin 2010/40/EU 6 ja 7 artiklassa edellytetään, että komissio hyväksyy delegoiduilla säädöksillä määritykset, jotka ovat tarpeen älykkäiden liikennejärjestelmien (ITS) käyttöönoton ja operatiivisen käytön yhteensopivuuden, yhteentoimivuuden ja jatkuvuuden varmistamiseksi ensisijaisen toimien osalta.
- (3) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 305/2013 <sup>(4)</sup> vahvistetaan hätänumeroon 112 soitettujen eCall-puhelujen asianmukaisen vastaanottamisen ja käsittelyn sekä yhdenmukaistetun EU:n laajuisen eCall-palvelun yhteensopivuuden, yhteentoimivuuden ja jatkuvuuden edellyttämät määritykset hätäkeskusten (Public Safety Answering Point, PSAP) infrastruktuurin ajamukaistamista varten.
- (4) Direktiivin 2010/40/EU mukaan komissio antaa tarvittaessa ja tehtyään kustannus-hyötyanalyysin sisältävän vaikutustenarvioinnin viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun delegoitu asetusta (EU) N:o 305/2013 on annettu, delegoidulla asetuksessa (EU) N:o 305/2013 säädettyjen määritysten mukaisesti ensisijaiseksi toimeksi määritellyn eCall-järjestelmän käyttöönottoa koskevan ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL C 341, 21.11.2013, s. 47.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. toukokuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/40/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, tieliikenteen älykkäiden liikennejärjestelmien käyttöönoton sekä tieliikenteen ja muiden liikennemuotojen rajapintojen puitteista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission delegoitu asetusta (EU) N:o 305/2013, annettu 26 päivänä marraskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/40/EU täydentämisestä yhteentoimivan EU:n laajuisen eCall-hätäpuhelinjärjestelmän yhtenäisen tarjonnan osalta (EUVL L 91, 3.4.2013, s. 1).

- (5) Yhteentoimivan EU:n laajuisen eCall-palvelun odotetaan hätäpalvelujen reagointiaikaa lyhentämällä vähentävän kuolonuhrien määrää unionissa sekä tieliikenneonnettomuuksien aiheuttamien vammojen vakavuutta. Yhteentoimivasta EU:n laajuisesta eCall-palvelusta odotetaan myös saatavan yhteiskunnalle säästöjä, kun onnettomuustilanteiden hallinta paranee ja liikenneturvaukset ja lisäonnettomuudet vähenevät.
- (6) Jotta voidaan varmistaa palvelun täysi toimivuus, yhteensopivuus, yhteentoimivuus, jatkuvuus ja vaatimustenmukaisuus koko unionissa sekä alentaa unionille koituvia toteuttamiskustannuksia, kaikkien jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön ensisijaiseksi toimeksi määritelty eCall-järjestelmä delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 305/2013 vahvistettujen yhteisten määritysten mukaisesti. Tämä ei saisi rajoittaa jäsenvaltion oikeutta ottaa käyttöön teknisiä lisäkeinoja muiden hätäpuhelujen hoitamiseen.
- (7) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että EU:n laajuisen eCall-palvelun kautta siirrettäviä tietoja käytetään yksinomaan tämän päätöksen tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (8) Muista hätäpuhelujärjestelmistä saatujen kokemusten mukaan käyttäjien manuaalisesti aloittamiin eCall-puheluihin voi sisältyä neuvontapuheluja. Jäsenvaltioiden olisi tarvittaessa voitava toteuttaa kaikki soveltuvat tekniset ja organisatoriset ratkaisut, joilla suodatetaan tällaiset neuvontapuhelut sen varmistamiseksi, että eCall-hätäkeskukset käsittelevät ainoastaan todellisia hätäpuheluja.
- (9) Koska kaikki unionin kansalaiset eivät ole perehtyneet EU:n laajuisen eCall-palvelun käyttöön, olisi ennen sen käyttöönottoa toteutettava komission tukema valistuskampanja, jossa kansalaisille tiedotetaan uuden järjestelmän eduista, toiminnoista ja tietosuojaa koskevista suojoimenpiteistä. Kampanja olisi toteutettava jäsenvaltioissa, ja sen tavoitteena olisi oltava tietojen antaminen käyttäjille siitä, kuinka järjestelmää käytetään asianmukaisella tavalla ja kuinka vältetään väärät hälytykset.
- (10) Kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön eCall-hätäkeskusten infrastruktuurin, niiden olisi noudatettava yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevan työryhmän (29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä) antamia suosituksia, jotka sisältyvät 26 päivänä syyskuuta 2006 hyväksyttyyn valmisteluasiakirjaan eCall-aloitteen vaikutuksista tietosuojaan ja yksityisyyteen, sekä varmistettava, että eCall-puhelujen käsittelyn yhteydessä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan täysin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY<sup>(1)</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/58/EY<sup>(2)</sup> vahvistettuja henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä.
- (11) Koska eCall-puhelut ovat delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 305/2013 määriteltyjä hätäpuheluja, niiden käsittelyn olisi oltava maksutonta EU:n laajuisen eCall-palvelun käyttäjille.
- (12) Hätäpuhelut voi ensimmäisenä ottaa vastaan viranomainen tai jäsenvaltion hyväksymä yksityinen organisaatio sen mukaan, miten hätäpuhelujen käsittely on järjestetty kussakin jäsenvaltiossa. Erityisesti on mahdollista käsitellä eCall-puheluja eri tavoin niiden aktivointityypistä (manuaalinen vai automaattinen) riippuen.
- (13) Tiedot voidaan asianomaisen kansallisen viranomaisen määrittämien kansallisten menettelyjen mukaisesti siirtää palvelukumppaneille, jotka ovat määritelmän mukaan kansallisten viranomaisten hyväksymiä julkisia tai yksityisiä organisaatioita, jotka osallistuvat eCall-puheluihin liittyvien onnettomuustilanteiden hoitamiseen (esimerkiksi tieverkon ylläpitäjät ja avustuspalvelut) ja joihin olisi sovellettava samoja sääntöjä yksityisyyden suojasta ja tietosuojasta kuin eCall-hätäkeskuksiin.
- (14) Jäsenvaltiot ja/tai yksityinen sektori eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitteita, joita ovat yhteentoimivan EU:n laajuisen eCall-palvelun koordinoitu ja yhtenäinen käyttöönotto sekä palvelujen täyden toimivuuden, yhteensopivuuden, yhteentoimivuuden, jatkuvuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistaminen kaikkialla Euroopassa, vaan ne voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

1. Jäsenvaltioiden on vähintään kuusi kuukautta ennen ajoneuvoon asennettavan eCall-järjestelmän käyttöönottoa koskevista tyyppihyväksyntävaatimuksista ja direktiivin 2007/46/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen soveltamisen alkamispäivää ja joka tapauksessa viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2017 otettava käyttöön alueellaan eCall-hätäkeskuksissa tarvittava infrastruktuuri, jota kaikkien sellaisten eCall-puhelujen, joiden joukosta on tarvittaessa poistettu muut kuin hätäpuhelut, asianmukainen vastaanottaminen ja käsittely edellyttää, delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 305/2013 vahvistettujen määräysten mukaisesti, jotta voidaan varmistaa EU:n laajuisen eCall-palvelun täysi toimivuus, yhteensopivuus, yhteentoimivuus, jatkuvuus ja vaatimustenmukaisuus.

2. Edellä oleva 1 kohta ei rajoiteta kunkin jäsenvaltion oikeutta järjestää hätäpalvelunsa kustannustehokkaimmalla ja parhaiten sen tarpeisiin soveltuvalla tavalla, mihin sisältyy myös mahdollisuus hylätä puhelut, jotka eivät ole hätäpuheluja ja joita eCall-hätäkeskukset eivät ehkä käsittele, erityisesti silloin, kun kyseessä ovat käyttäjän manuaalisesti aloittamat eCall-puhelut.

Tämä kohta ja 1 kohta eivät vaikuta kunkin jäsenvaltion oikeuteen antaa jäsenvaltion hyväksymän yksityisen organisaation vastaanottaa ja käsitellä jotkin tai kaikki eCall-puhelut delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 305/2013 vahvistettujen määräysten mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eCall-palvelun kautta välitettyjä tietoja käytetään yksinomaan tämän päätöksen tavoitteiden saavuttamiseksi.

### 2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eCall-puhelujen käsittely on maksutonta EU:n laajuisen eCall-palvelun käyttäjille.

### 3 artikla

Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle tämän päätöksen täytäntöönpanotilanteesta viimeistään 24 päivänä joulukuuta 2015. Jäsenvaltioiden on sisällytettävä raportteihinsa ainakin luettelo niistä toimivaltaisista viranomaisista, joiden tehtävänä on arvioida eCall-hätäkeskusten toiminnan vaatimustenmukaisuus delegoidun asetuksen (EU) N:o 305/2013 3 artiklassa lueteltuihin vaatimuksiin nähden, luettelo eCall-hätäkeskuksista ja niiden maantieteellisestä kattavuudesta sekä kuvaukset vaatimustenmukaisuustesteistä, yksityisyyden suojasta ja tietosuojasta.

### 4 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eCall-puheluja voidaan soittaa mistä tahansa niiden alueelta, edellyttäen, että käytettävissä on vähintään yksi yleinen langaton matkaviestinverkko.

### 5 artikla

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

*6 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

---

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS(EU) N:o 586/2014,

annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014,

**suojeltavien luontotyyppien yläpuolella tapahtuvan kalastuksen kieltämistä sekä sovellettavaa vähimmäisetaisyyttä rannikolta ja veden vähimmäissyvyyttä koskevan poikkeuksen myöntämiseksi neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1967/2006 kalastettaessa gangui-trooleilla tietyillä Ranskan aluevesillä (Provence-Alpes-Côte d’Azur)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kalavarojen kestävä hyödyntämistä koskevista hoitotoimenpiteistä Välimerellä 21 päivänä joulukuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1967/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan, 13 artiklan 5 kohdan ja 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 1 kohdassa kielletään trooliverkoilla, pohjaharoilla, sulkupyydyksillä, kurenuotilla, alukselta vedettävillä nuotilla, rannalta vedettävillä nuotilla ja niiden kaltaisilla verkoilla tapahtuva kalastus meriheinää (erityisesti *Posidonia oceanica*) tai muita meressä kasvavia siemenkasveja kasvavan merenpohjan yläpuolella.
- (2) Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä myöntää poikkeuksen asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 1 kohdasta edellyttäen, että tietyt 4 artiklan 5 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 1 kohdassa kielletään vedettävien pyydysten käyttö kolmen meripeninkulman päähän rannikosta ulottuvalla alueella tai 50 metrin syvyyskäyrän alueella, jos kyseinen syvyys saavutetaan jo lähempänä rannikkoa.
- (4) Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä myöntää poikkeuksen asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 1 kohdasta edellyttäen, että tietyt 13 artiklan 5 ja 9 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät.
- (5) Komissio vastaanotti 18 päivänä toukokuuta 2011 Ranskalta pyynnön poiketa mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta, 13 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta ja 13 artiklan 2 kohdasta käytettäessä gangui-trooleja tietyillä sellaisilla merialueilla Ranskan aluevesillä, jotka sijaitsevat *Posidonia oceanica*-meriheinää kasvavan merenpohjan yläpuolella ja kolmen meripeninkulman päähän rannikosta ulottuvalla alueella syvyydestä riippumatta.
- (6) Ranska toimitti ajantasaiset tieteelliset ja tekniset perustelut poikkeuksille.
- (7) Tieteellis-teknis-taloudellinen kalastuskomitea (STECF) arvioi Ranskan esittämän poikkeuspyynnön ja siihen liittyvän hoitosuunnitelman luonnoksen 11 päivästä 15 päivään heinäkuuta 2011 pidetyssä täysistunnossaan.
- (8) Ranskan pyytämät poikkeukset täyttävät asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 5 kohdassa ja 13 artiklan 5 ja 9 kohdassa säädetty edellytykset.

<sup>(1)</sup> EUVL L 36, 8.2.2007, s. 6.

- (9) Pyyntö koskee alusten, joiden kokonaispituus on enintään 12 metriä ja moottoriteho enintään 85 kilowattia ja joilla on perinteisesti *Posidonia* kasvavan merenpohjan yläpuolella käytetyt pohjassa vedettävät verkot, asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti harjoittamia kalastustoimia.
- (10) Kyseiset kalastustoimet vaikuttavat noin 27,5 prosenttiin *Posidonia oceanica*-meriheinäkasvuston kattamasta alueesta sillä alueella, jota hoitosuunnitelma koskee, ja yhdeksään prosenttiin Ranskan aluevesillä olevasta meriheinää kasvavasta merenpohjasta, mikä vastaa asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ii ja iii alakohdan vaatimuksia.
- (11) Ottaen huomioon mannerjalustan kapeus asiaan liittyy tiettyjä erityisiä maantieteellisiä rajoitteita.
- (12) Kalastuksella ei ole merkittävää vaikutusta meriympäristöön.
- (13) Ranskan esittämä poikkeuspyyntö koskee vähäistä määrää aluksia eli ainoastaan 36:ta alusta.
- (14) Gangui-trooleilla harjoitettava kalastus kohdistuu suureen määrään eri lajeja, jotka muodostavat ekologisen lokeron; tällaisen kalastuksen saalisuudelta, erityisesti siltä osin kun on kyse pyydettyjen lajien lukumäärästä, ei esiinny minkään muun pyydyksen yhteydessä. Sen vuoksi kalastusta ei voida harjoittaa muilla pyydyksillä.
- (15) Hoitosuunnitelmassa taataan, ettei pyyntiponnistus kasva tulevaisuudessa, sillä kalastusluvut myönnetään ainoastaan tietyille 36 alukselle, joiden kokonaispyyntiponnistus on 1 745 kilowattia ja joilla on jo Ranskan myöntämä kalastuslupa.
- (16) Pyyntö koskee aluksia, joilla on kyseisen kalastuksen osalta kirjattuja saaliita yli viiden vuoden ajalta ja jotka noudattavat toiminnassaan asetuksen (EY) N:o 1967/2006 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hoitosuunnitelmaa, jonka Ranska hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta 2014 <sup>(1)</sup>.
- (17) Nämä alukset sisältyvät luetteloon, joka on ilmoitettu komissiolle asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 9 kohdan vaatimusten mukaisesti.
- (18) Kyseessä oleva kalastustoiminta on asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan h alakohdan ja 9 artiklan 3 kohdan vaatimusten mukaista.
- (19) Kyseinen kalastustoiminta täyttää neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 <sup>(2)</sup> 14 artiklassa säädetyt kirjaamista koskevat vaatimukset.
- (20) Kyseinen kalastustoiminta ei vaikuta sellaisten alusten kalastukseen, jotka käyttävät muita välineitä kuin trooleja, nuottia tai vastaavia vedettäviä verkkoja.
- (21) Gangui-troolarien toimintaa säännellään Ranskan hoitosuunnitelmassa, jotta voidaan varmistaa, että asetuksen (EY) N:o 1967/2006 liitteessä III mainittujen lajien saaliit ovat hyvin vähäiset.
- (22) Gangui-troolareilla ei pyydetä pääjalkaisia.
- (23) Ranskan hoitosuunnitelma sisältää kalastustoiminnan valvontatoimia, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 5 kohdan viidennessä alakohdassa ja 13 artiklan 9 kohdan kolmannessa alakohdassa.
- (24) Pyydetty poikkeukset olisi sen vuoksi myönnettävä.
- (25) Ranskan olisi raportoitava komissiolle hyvissä ajoin ja hoitosuunnitelmaansa sisältyvän valvontasuunnitelman mukaisesti.

<sup>(1)</sup> JORF nro 0101, 30.4.2014, s. 7452.

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 1224/2009, annettu 20 päivänä marraskuuta 2009, yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, asetusten (EY) N:o 847/96, (EY) N:o 2371/2002, (EY) N:o 811/2004, (EY) N:o 768/2005, (EY) N:o 2115/2005, (EY) N:o 2166/2005, (EY) N:o 388/2006, (EY) N:o 509/2007, (EY) N:o 676/2007, (EY) N:o 1098/2007, (EY) N:o 1300/2008 ja (EY) N:o 1342/2008 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1627/94 ja (EY) N:o 1966/2006 kumoamisesta (EUVL L 343, 22.12.2009, s. 1).

- (26) Poikkeuksen kesto olisi rajoitettava, jotta voidaan toteuttaa nopeasti asianmukaiset korjaavat hoitotoimenpiteet, jos komissiolle toimitettavasta raportista käy ilmi, että hyödynnettävän kannan suojelun taso on heikko, ja samalla on mahdollista vahvistaa tieteellistä pohjaa hoitosuunnitelman parantamiseksi.
- (27) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kalastus- ja vesiviljelyalan komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Poikkeukset**

Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan 1 kohtaa ja 13 artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta Ranskan aluevesillä Provence-Alpes-Côte d'Azurin alueen rannikon edustalla sellaisten gangui-troolareiden osalta,

- a) joiden rekisterinumero on mainittu Ranskan hoitosuunnitelmassa,
- b) joilla on kirjattuja saaliita yli viiden vuoden ajalta ja joiden pyyntiponnistus ei kasva tulevaisuudessa, sekä
- c) joilla on kalastuslupa ja jotka noudattavat toiminnassaan Ranskan asetuksen (EY) N:o 1967/2006 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksymää hoitosuunnitelmaa.

*2 artikla*

**Valvontasuunnitelma ja raportointi**

Ranskan on toimitettava komissiolle kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta raportti, joka on laadittu 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun hoitosuunnitelmaan sisältyvän valvontasuunnitelman mukaisesti.

*3 artikla*

**Voimaantulo ja soveltamisaika**

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

Sitä sovelletaan 6 päivään kesäkuuta 2017 saakka.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2014.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 587/2014,****annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014,****sovellettavaa vähimmäisetäisyyttä rannikolta ja veden vähimmäissyvyyttä koskevan poikkeuksen myöntämiseksi neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1967/2006 kalastettaessa rannalta vedettävillä nuotilla tietyillä Ranskan aluevesillä (Languedoc-Roussillon ja Provence-Alpes-Côte d'Azur)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kalavarojen kestävä hyödyntämistä koskevista hoitotoimenpiteistä Välimerellä 21 päivänä joulukuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1967/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 13 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 1 kohdassa kielletään vedettävien pyydysten käyttö kolmen meripe-ninkulman päähän rannikosta ulottuvalla alueella tai 50 metrin syvyyskäyrän alueella, jos kyseinen syvyys saavu-tetaan jo lähempänä rannikkoa.
- (2) Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä myöntää poikkeuksen asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 1 kohdasta edellyttäen, että tietyt 13 artiklan 5 ja 9 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät.
- (3) Komissio vastaanotti 1 päivänä lokakuuta 2013 Ranskalta pyynnön poiketa mainitun asetuksen 13 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta käytettäessä rannalta vedettäviä nuottia tietyillä merialueilla Ranskan alueve-sillä syvyydestä riippumatta.
- (4) Ranska toimitti ajantasaiset tieteelliset ja tekniset perustelut poikkeukselle.
- (5) Tieteellis-teknis-taloudellinen kalastuskomitea (STECF) arvioi Ranskan esittämän poikkeuspyynnön ja siihen liit-tyvän hoitosuunnitelman luonnoksen 4 päivästä 8 päivään marraskuuta 2013 pidetyssä täysistunnessaan.
- (6) Ranskan pyytämä poikkeus täyttää asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 5 ja 9 kohdassa säädetty edelly-tykset.
- (7) Ottaen huomioon mannerjalustan kapeus asiaan liittyy tietyjä erityisiä maantieteellisiä rajoitteita.
- (8) Rannalta vedettävillä nuotilla tapahtuvalla kalastuksella ei ole merkittävää vaikutusta meriympäristöön.
- (9) Ranskan esittämä poikkeuspyyntö koskee vähäistä määrää aluksia eli ainoastaan 23:a alusta.
- (10) Rannalta vedettävillä nuotilla tapahtuvaa kalastusta harjoitetaan melko lähellä pintaa, ja se kohdistuu eri lajeihin. Tämä kalastus on luonteeltaan sellaista, ettei sitä voida harjoittaa muilla pyydyksillä.
- (11) Hoitosuunnitelmassa taataan, ettei pyyntiponnistus kasva tulevaisuudessa, sillä kalastusluvut myönnetään ainoastaan tietyille 23 alukselle, joiden kokonaispyyntiponnistus on 1 225 kilowattia ja joilla on jo Ranskan myöntämä kalastuslupa.
- (12) Pyyntö koskee aluksia, joilla on kyseisen kalastuksen osalta kirjattuja saaliita yli viiden vuoden ajalta ja jotka noudattavat toiminnassaan asetuksen (EY) N:o 1967/2006 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hoitosuunnitelmaa, jonka Ranska hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta 2014 <sup>(2)</sup>.
- (13) Nämä alukset sisältyvät luetteloon, joka on ilmoitettu komissiolle asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 9 kohdan vaatimusten mukaisesti.
- (14) Kyseiset kalastustoimet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1967/2006 4 artiklan vaatimukset, koska Ranskan hoitosuun-nitelmassa nimenomaisesti kielletään kalastaminen suojeltavien luontotyyppien yläpuolella.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 8 artiklan 1 kohdan h alakohdan vaatimuksia ei sovelleta, koska ne koskevat troo-lareita.

<sup>(1)</sup> EUVL L 36, 8.2.2007, s. 6.

<sup>(2)</sup> JORF nro 0101, 30.4.2014, s. 7452.

- (16) Asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun vähimmäissilmäkoon osalta komissio panee merkille, että ottaen huomioon kyseisen kalastustoiminnan erittäin valikoiva luonne ja hyvin vähäinen vaikutus meriympäristöön sekä se, ettei kalastusta harjoiteta suojeltavien luontotyyppien yläpuolella, Ranska salli asetuksen (EY) N:o 1967/2006 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti hoitosuunnitelmassaan poikkeamisen kyseisistä sääöksistä.
- (17) Kyseinen kalastustoiminta täyttää neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 (1) 14 artiklassa säädetyt kirjaamista koskevat vaatimukset.
- (18) Kyseinen kalastustoiminta ei vaikuta sellaisten alusten kalastukseen, jotka käyttävät muita välineitä kuin trooleja, nuottia tai vastaavia vedettäviä verkkoja.
- (19) Rannalta vedettävien nuottien toimintaa säännellään Ranskan hoitosuunnitelmassa, jotta voidaan varmistaa, että asetuksen (EY) N:o 1967/2006 liitteessä III mainittujen lajien saaliit ovat hyvin vähäiset.
- (20) Rannalta vedettävillä nuotilla ei pyydetä pääjalkaisia.
- (21) Ranskan hoitosuunnitelma sisältää kalastustoiminnan valvontatoimia, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 9 kohdan kolmannessa alakohdassa.
- (22) Pyydetty poikkeus olisi sen vuoksi myönnettävä.
- (23) Ranskan olisi raportoitava komissiolle hyvissä ajoin ja hoitosuunnitelmaansa sisältyvän valvontasuunnitelman mukaisesti.
- (24) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1380/2013 (2) 15 artiklan 11 kohdassa edellytetään, että mainitun asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa täsmennetyn purkamisvelvoitteen alaisten lajien osalta säilyttämisen vähimmäisviitekokoja pienempien kalalajien saaliiden käyttö olisi rajoitettava muihin käyttötarkoituksiin kuin suoraan ihmisravinnoksi.
- (25) Ranskan hoitosuunnitelmaan sisältyy meren eliöiden vähimmäiskokoa koskeva poikkeus ihmisravinnoksi tarkoitettujen ja kyseisessä hoitosuunnitelmassa säännellyn kalastustoiminnan kohteena olevien sardiininpoikasten osalta asetuksen (EY) N:o 1967/2006 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (26) Poikkeuksen kesto olisi rajoitettava, jotta voidaan ottaa huomioon asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun purkamisvelvoitteen voimaantuloaikataulu.
- (27) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kalastus- ja vesiviljelyalan komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Poikkeus

Asetuksen (EY) N:o 1967/2006 13 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta Languedoc-Roussillonin ja Provence-Alpes-Côte d'Azurin alueiden rannikoiden edustalla sijaitsevilla Ranskan aluevesillä harjoitettuun rannalta vedettävillä nuotilla tapahtuvaan kalastukseen sellaisten alusten osalta,

- a) joiden rekisterinumero on mainittu Ranskan hoitosuunnitelmassa;
- b) joilla on kirjattuja saaliita yli viiden vuoden ajalta ja joiden pyyntiponnistus ei kasva tulevaisuudessa; sekä
- c) joilla on kalastuslupa ja jotka noudattavat toiminnassaan Ranskan asetuksen (EY) N:o 1967/2006 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksymää hoitosuunnitelmaa.

(1) Neuvoston asetus (EY) N:o 1224/2009, annettu 20 päivänä marraskuuta 2009, yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, asetusten (EY) N:o 847/96, (EY) N:o 2371/2002, (EY) N:o 811/2004, (EY) N:o 768/2005, (EY) N:o 2115/2005, (EY) N:o 2166/2005, (EY) N:o 388/2006, (EY) N:o 509/2007, (EY) N:o 676/2007, (EY) N:o 1098/2007, (EY) N:o 1300/2008 ja (EY) N:o 1342/2008 muuttamisesta sekä asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1627/94 ja (EY) N:o 1966/2006 kumoamisesta (EUVL L 343, 22.12.2009, s. 1).

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1380/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, yhteisestä kalastuspolitiikasta, neuvoston asetusten (EY) N:o 1954/2003 ja (EY) N:o 1224/2009 muuttamisesta sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 2371/2002 ja (EY) N:o 639/2004 ja neuvoston päätöksen 2004/585/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 22).

*2 artikla***Valvontasuunnitelma ja raportointi**

Ranskan on toimitettava komissiolle vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta raportti, joka on laadittu 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun hoitosuunnitelmaan sisältyvän valvontasuunnitelman mukaisesti.

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamisaika**

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

Sitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2014.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

---

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 588/2014,****annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse appelsiiniöljyn, *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen, gibberelliinihapon, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901, *Spodoptera littoralis* -monisärmiöviruksen, *Spodoptera exigua* -monisärmiöviruksen, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiöviruksen jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Gibberelliinihapon jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa. *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901, *Spodoptera littoralis* -monisärmiöviruksen, *Spodoptera exigua* -monisärmiöviruksen, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen, appelsiiniöljyn, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiöviruksen osalta asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä IV ei vahvistettu erityisiä jäämien enimmäismääriä eikä siihen sisällytetty kyseisiä aineita, joten niihin sovelletaan mainitun asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettua oletusarvoa 0,01 mg/kg.
- (2) *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen<sup>(2)</sup>, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901<sup>(3)</sup>, *Spodoptera littoralis* -monisärmiöviruksen<sup>(4)</sup>, *Spodoptera exigua* -monisärmiöviruksen<sup>(5)</sup>, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen<sup>(6)</sup> ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiöviruksen<sup>(7)</sup> osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' teki päätelmän, jonka mukaan kyseiset aineet eivät aiheuta ihmisille tauteja eivätkä edellytä kuluttajille aiheutuvan riskin kvantitatiivista arviota. Päätelmän perusteella komissio katsoo, että näiden aineiden sisällyttäminen asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV on aiheellista.
- (3) Appelsiiniöljyn<sup>(8)</sup> osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskinarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. Appelsiiniöljyä esiintyy luontaisesti kasveissa, ja sitä käytetään lääketieteessä ja elintarvikkeissa aromiaineena. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

<sup>(3)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

<sup>(4)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

<sup>(5)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta EFSA BIOHAZ Panel, 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (v. 2013 päivitys). EFSA Journal 2013;11(11):3449 [108 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

<sup>(6)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

<sup>(7)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

<sup>(8)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. [55 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) Gibberelliinihapon <sup>(1)</sup> osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskinarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. Gibberelliinihappoa esiintyy luontaisesti useissa eri kasveissa. Viinirypäleiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei ehdottanut jäämien enimmäismääriä, koska testi- ja kontrollinäytteissä esiintyvät jäämät olivat alle määritysrajojen ja koska on mahdotonta erottaa toisistaan ulkosyntyisiä (eksogeenisiä) ja luontaisia gibberelliinejä. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (5) S-abskissihapon <sup>(2)</sup> osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskiarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. S-abskissihappoa esiintyy luontaisesti kasveissa. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (6) L-askorbiinihapon osalta elintarviketurvallisuusviranomainen teki päätelmän <sup>(3)</sup>, jonka mukaan sen lisääminen asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV on aiheellista.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten lausuntojen ja päätelmien perusteella ja tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset tekijät huomioon ottaen aiheelliset muutokset jäämien enimmäismääriin ovat asetuksen (EY) N:o 396/2005 5 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukaiset.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

1. Poistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III oleva gibberelliinihappoa koskeva sarake.
2. Lisätään liitteeseen IV aakkosjärjestyksessä seuraavat kohdat: 'appelsiiniöljy (\*)', 'Phlebiopsis gigantea', 'gibberelliinihappo (\*)', 'Paecilomyces fumosoroseus, kanta FE 9901', 'Spodoptera littoralis -monisärmiövirus', 'Spodoptera exigua -- monisärmiövirus', 'Bacillus firmus I-1582', 'S-abskissihappo (\*)', 'L-askorbiinihappo' ja 'Helicoverpa armigera -- monisärmiövirus'.

(\*) Liitteeseen IV väliaikaisesti sisällytetyt aineet odotettaessa niiden lopullista, direktiiviin 91/414/ETY perustuvaa arviointia ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltua lausuntoa 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### 2 artikla

Tämä asetusta 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 2 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

<sup>(2)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2013: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. EFSA Journal 2013;11(8):3341 [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

<sup>(3)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. EFSA Journal 2013;11(4):3197. [54 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 589/2014,****annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014,****näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastusta varten sekä asetuksen (EU) N:o 252/2012 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallista valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 <sup>(2)</sup> vahvistetaan enimmäismäärät muille kuin dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille, dioksiineille ja furaaneille sekä dioksiinien, furaanien ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle tietyissä elintarvikkeissa.
- (2) Jotta voidaan edistää proaktiivista lähestymistapaa polykloorattujen dibentso-p-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden esiintymisen vähentämiseksi elintarvikkeissa, niiden toimintarajat vahvistetaan komission suosituksessa 2013/711/EU <sup>(3)</sup>. Toimintarajojen avulla toimivaltaiset viranomaiset ja toimijat voivat yksilöidä tapaukset, joissa on syytä tunnistaa saastumisen lähde ja toteuttaa toimia sen vähentämiseksi tai poistamiseksi.
- (3) 21 päivänä maaliskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 252/2012 <sup>(4)</sup> vahvistetaan virallisessa tarkastuksessa sovellettavia näytteenotto- ja analyysimenetelmiä koskevat erityissäännökset.
- (4) Tässä asetuksessa vahvistetut säännökset koskevat ainoastaan dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden määrittämistä ja niihin liittyvää näytteenottoa asetuksen (EY) N:o 1881/2006 ja suosituksen 2013/711/EU panemiseksi täytäntöön. Ne eivät vaikuta neuvoston direktiivin 96/23/EY <sup>(5)</sup> liitteissä III ja IV säädettyjen näytteenottostrategian, -tasojen ja -taajuuden soveltamiseen. Ne eivät vaikuta myöskään komission päätöksessä 98/179/EY <sup>(6)</sup> säädettyjen kohdentamiskriteerien soveltamiseen.
- (5) Tehokasta seulonta-analyysimenetelmää, laajalti hyväksyttyä validointia ja suurta näytemäärää voidaan käyttää sellaisten näytteiden kartoittamiseen, joiden PCDD/PCDF-pitoisuudet ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ovat huomattavat (mieluiten valiten toimintarajan ylittäviä näytteitä ja varmistaen enimmäismäärät ylittävien näytteiden tulon valituiksi). Näiden näytteiden PCDD/PCDF-pitoisuudet ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet täytyy määrittää varmistavan määrittämenetelmän avulla. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa seulontamenetelmää koskevat asianmukaiset vaatimukset sen varmistamiseksi, että väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus on enimmäismäärien osalta alle 5 prosenttia, sekä varmistavia määrittämenetelmiä koskevat tiukat vaatimukset. Riittävän herkäät varmistavat menetelmät mahdollistavat lisäksi pitoisuuksien määrittämisen myös matalilla taustapitoisuustasoilla. Tämä on merkittävää kehityssuuntauksien seurannan, altistumisen arvioinnin sekä enimmäismäärien ja toimintarajojen arvioinnin kannalta.
- (6) Erittäin suurikokoisten kalojen osalta on tarpeen määritellä näytteenotto siten, että varmistetaan yhdenmukainen menettely kaikkialla unionissa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tietyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5)

<sup>(3)</sup> Komission suositus 2013/711/EU, annettu 3 päivänä joulukuuta 2013, dioksiinien, furaanien ja PCB-yhdisteiden vähentämisestä rehuista ja elintarvikkeista (EUVL L 323, 4.12.2013, s. 37).

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EU) N:o 252/2012, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2012, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien virallista tarkastusta varten sekä asetuksen (EY) N:o 1883/2006 kumoamisesta (EUVL L 84, 23.3.2012, s. 1).

<sup>(5)</sup> Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10)

<sup>(6)</sup> Komission päätös 98/179/EY, tehty 23 päivänä helmikuuta 1998, eräiden elävistä eläimistä ja eläintuotteista seurattavien aineiden ja niiden jäämien määrittämistä varten tehtävää virallista näytteenottoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 65, 5.3.1998, s. 31)

- (7) Saman lajin ja samalta alueelta peräisin olevien kalojen dioksiinipitoisuudet, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet voivat vaihdella kalan koon ja/tai iän mukaan. Dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet eivät välttämättä ole samat kalan kaikissa osissa. Siksi on tarpeen määritellä näytteenotto ja näytteiden valmistelu siten, että varmistetaan yhdenmukainen menettely kaikkialla unionissa.
- (8) On tärkeää, että määrittystulokset ilmoitetaan ja tulkitaan yhtenäisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaistettu täytännönpäytäminen kaikkialla unionissa.
- (9) Tekninen kehitys on osoittanut, että kaasukromatografian/korkearesoluutioisen massaspektrometrian (GC-HRMS) lisäksi myös kaasukromatografiaa/tandem-massaspektrometriä (GC-MS/MS) voidaan käyttää varmistavana menetelmänä enimmäismäärän noudattamisen tarkistamiseksi. Asetus (EU) N:o 252/2012 olisi siksi korvattava uudella asetuksella, jossa säädetään, että kaasukromatografia/tandem-massaspektrometri (GC-MS/MS) on asianmukainen varmistava menetelmä enimmäismäärän noudattamisen tarkistamiseksi.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Tässä asetuksessa sovelletaan liitteessä I esitettyjä määritelmiä ja lyhenteitä.

*2 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 5 jaksossa lueteltujen elintarvikkeiden dioksiini- ja furaanipitoisuuksien sekä dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

*3 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 5 jaksossa lueteltujen elintarvikkeiden dioksiini- ja furaanipitoisuuksien sekä dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastukseen tarkoitettujen näytteiden valmistus ja analyysit on suoritettava tämän asetuksen liitteessä III vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

*4 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 5 jaksossa lueteltujen elintarvikkeiden muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastukseen tarkoitettujen määritykset on suoritettava tämän asetuksen liitteessä IV vahvistettujen määrittämenetelmiä koskevien vaatimusten mukaisesti.

*5 artikla*

Kumotaan asetus (EU) N:o 252/2012.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*6 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 2 päivänä kesäkuuta 2014.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

## LIITE I

## MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

## I MÄÄRITELMÄT

Tässä asetuksessa sovelletaan neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määrittämenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta 14 päivänä elokuuta 2002 tehdyn komission päätöksen 2002/657/EY <sup>(1)</sup> liitteessä I vahvistettuja määritelmiä.

Näiden määritelmien lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1.1. 'Toimintarajalla' tarkoitetaan tietyn aineen määrää, joka on määritetty suosituksen 2013/711/EU liitteessä ja jonka ylittyessä käynnistetään tutkimukset saastumislähteen tunnistamiseksi tapauksissa, joissa havaitaan aineen kohonneita pitoisuuksia.
- 1.2. 'Seulontamenetelmillä' tarkoitetaan niiden näytteiden valitsemista, joissa PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ylittävät enimmäismäärät tai toimintarajat. Seulontamenetelmien on mahdollistettava suuri näytteenkäsittelykapasiteetti, joka on kustannustehokas ja parantaa mahdollisuutta havaita uusia tapauksia, joihin liittyy merkittäviä altistumis- ja terveysriskejä kuluttajien kannalta. Seulontamenetelmien on perustuttava bioanalyttisiin tai GC-MS-menetelmiin. Enimmäismäärän noudattamisen tarkastamiseksi otetuista cut-off-arvon ylittävistä näytteistä saadut tulokset on tarkistettava tekemällä alkuperäisestä näytteestä täydellinen uusi analyysi varmistusmenetelmällä.
- 1.3. 'Varmistusmenetelmillä' tarkoitetaan menetelmiä, joilla saadaan täydelliset tiedot tai lisätietoja, joiden avulla PCDD/PCDF-yhdisteet ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet voidaan tunnistaa ja kvantifioida yksiselitteisesti enimmäistasolla tai tarvittaessa toimintarajalla. Tällaisia varmistusmenetelmiä ovat korkean erotuskyvyn kaasukromatografia/korkean erotuskyvyn massaspektrometria (GC-HRMS) tai kaasukromatografia/tandem-massaspektrometria (GC-MS/MS).
- 1.4. 'Bioanalyttisillä menetelmillä' tarkoitetaan biologisiin periaatteisiin perustuvia menetelmiä, esimerkiksi solupohjaisia määrittämiä, reseptorimäärittämiä tai immunomäärittämiä. Niiden kautta ei saada tuloksia kongeneeritasolla, vaan ainoastaan viite <sup>(2)</sup> TEQ-arvosta bioanalyttisinä ekvivalentteina (BEQ) ilmaistuna sen vuoksi, että kaikki testissä vasteen tuottavassa näyteuutteessa olevat yhdisteet eivät välttämättä täytä kaikkia TEQ-periaatteen vaatimuksia.
- 1.5. 'Biotestin korjatulla saannolla' tarkoitetaan BEQ-arvoa, joka on laskettu TCDD:n tai PCB 126:n kalibrointikäyrästä korjattuna nollanäytteelle ja sen jälkeen jaettu varmistusmenetelmällä määritetyllä TEQ-arvolla. Sillä pyritään korjaamaan sellaisia tekijöitä kuin PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten yhdisteiden hävikkiä uuttamis- ja puhdistusvaiheissa, sellaisten mukana uuttuneiden yhdisteiden vaikutusta, jotka voivat voimistaa tai heikentää vastetta (agonistiset ja antagonistiset vaikutukset), käyrän sovituksen laatua, tai toksisuusekvivalenssikertoimen (TEF) arvojen ja suhteellisen voimakkuuden (REP) arvojen välisiä eroja. Biotestin korjattu saanto lasketaan soveltuvista vertailunäytteistä, joissa on edustava kongeneerijakauma lähellä enimmäismäärää tai toimintarajaa olevissa pitoisuuksissa.
- 1.6. 'Semikvantitatiivisilla menetelmillä' tarkoitetaan menetelmiä, jotka antavat suuntaa-antavan viitteen oletetun analyytin pitoisuudesta, mutta joiden numeerinen tulos ei täytä kvantitatiivisten menetelmien kriteerejä.
- 1.7. 'Yksittäisen kongeneerin hyväksytyllä määritysrajalla näytteessä' tarkoitetaan matalinta analyytin pitoisuutta, joka voidaan mitata kohtuullisella tilastollisella varmuudella ja joka täyttää tunnistamista koskevat kriteerit, jotka on kuvattu kansainvälisesti tunnustetuissa standardeissa, esimerkiksi standardissa EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) ja/tai tarkistetuissa EPA-menetelmissä 1613 ja 1668.

Yksittäisen kongeneerin hyväksytty määritysraja voi olla

- a) se näyteuutteessa olevan analyytin pitoisuus, joka tuottaa kahdelle mitattavalle ionille mittalaitteessa vasteen, jossa vähemmän herkän raakadatasignaalin signaali-kohinasuhde on 3:1;  
tai, jos teknisistä syistä signaali-kohinasuhteen laskelma ei tuota luotettavia tuloksia,
- b) kalibrointikäyrällä oleva alin pitoisuus, joka antaa hyväksyttävän ( $\leq 30$  %) ja johdonmukaisen (mitattuna vähintään näytesarjan alusta ja lopusta) poikkeaman keskimääräisestä suhteellisesta vastekertoimesta, joka on laskettu kalibrointikäyrän kaikille pisteille kussakin näytesarjassa <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Komission päätös 2002/657/EY, tehty 14 päivänä elokuuta 2002, neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määrittämenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta (EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8).

<sup>(2)</sup> Bioanalyttiset menetelmät eivät kohdistu suoraan TEF-järjestelmään sisältyviin kongeneereihin. Näyteuutteessa voi olla muita rakenteellisesti samankaltaisia AhR-aktiivisia yhdisteitä, jotka vaikuttavat kokonaisvasteeseen. Sen vuoksi bioanalyttisillä menetelmillä saadut tulokset eivät ole arvio näytteen TEQ-arvosta vaan viite siitä.

<sup>(3)</sup> Määritysraja lasketaan alimmasta pitoisuudesta ottaen huomioon sisäisten standardien saannot ja näytesaanti.

- 1.8. 'Suurimmilla arvoilla' tarkoitetaan käsitettä, jonka mukaan kunkin määrittämättä jääneen kongeneerin arvon oletetaan olevan määritysrajaa vastaava arvo.
- 1.9. 'Pienimmillä arvoilla' tarkoitetaan käsitettä, jonka mukaan kunkin määrittämättä jääneen kongeneerin arvon oletetaan olevan nolla.
- 1.10. 'Väliarvoilla' tarkoitetaan käsitettä, jonka mukaan kunkin määrittämättä jääneen kongeneerin arvon oletetaan olevan puolet määritysrajaa vastaavasta arvosta.
- 1.11. 'Erällä' tarkoitetaan yhdellä kertaa toimitettua tunnistettavaa määrää elintarviketta, jonka osalta viranomainen vahvistaa, että sillä on samoja ominaisuuksia, kuten alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät. Kalojen ja kalastustuotteiden on lisäksi oltava kooltaan vertailukelpoisia. Mikäli tavaralahetyksen kalat eivät ole kooltaan ja/tai painoltaan vertailukelpoisia, tavaralahetystä voidaan silti pitää yhtenä eränä, mutta näytteenottoon on sovellettava erityismenettelyä.
- 1.12. 'Osaerällä' tarkoitetaan suuremmasta erästä näytteenottoa varten erotettua tiettyä osaa. Kunkin osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä.
- 1.13. 'Osanäytteellä' tarkoitetaan tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettua näytettä.
- 1.14. 'Kokoomanäytteellä' tarkoitetaan kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen osanäytteiden muodostamaa kokonaisuutta.
- 1.15. 'Laboratorionäytteellä' tarkoitetaan laboratoriolle tarkoitettua kokoomanäytteen edustavaa osaa tai määrää.

## II KÄYTETYT LYHENTEET

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| BEQ   | bioanalyttinen ekvivalentti            |
| GC    | kaasukromatografia                     |
| HRMS  | korkean erotuskyvyn massaspektrometria |
| LRMS  | matalan erotuskyvyn massaspektrometria |
| MS/MS | tandem-massaspektrometria              |
| PCB   | polyklooratut bifenyyli                |
| PCDD  | polyklooratut dibentso-p-dioksiinit    |
| PCDF  | polyklooratut dibentsofuraanit         |
| QC    | laadunvalvonta                         |
| REP   | suhteellinen voimakkuus                |
| TEF   | toksisuusekvivalenssikerroin           |
| TEQ   | toksisuusekvivalentti                  |
| TCDD  | tetraklooridibentsodioksiini           |
| U     | laajennettu mittausepävarmuus          |

## LIITE II

**NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT TIETYISSÄ ELINTARVIKKEISSA OLEVIENT DIOKSIINIEN (PCDD/PCDF), DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN JA MUIDEN KUIN DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN PITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN**

## I SOVELTAMISALA

Näytteet, jotka on tarkoitettu elintarvikkeissa olevien dioksiinien (PCDD/PCDF), dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden, jäljempänä 'dioksiinit ja PCB-yhdisteet', pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen, on otettava tässä liitteessä esitettyjen menetelmien mukaisesti. Tällä tavoin saatujen kokoomanäytteiden katsotaan edustavan eriä tai osaeriä, joista ne on otettu. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, ovatko tutkittavat erät tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettujen enimmäismäärien mukaisia.

## II YLEISET SÄÄNNÖKSET

**1. Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoitettu henkilö.

**2. Tuote, josta näyte otetaan**

Jokaisesta tutkittavasta erästä tai osaerästä on otettava erilliset näytteet.

**3. Varotoimenpiteet**

Näytteenoton ja näytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa dioksiinien ja PCB-yhdisteiden pitoisuuksiin, määrittämisen suorittamiseen tai kokoomanäytteiden edustavuuteen.

**4. Osanäytteet**

Osanäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä menettelystä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen II.8 kohdassa tarkoitettua näytteenottotodistuksessa.

**5. Kokoomanäytteen valmistus**

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä osanäytteet. Näytteen painon on oltava vähintään 1 kg, ellei tämä ole epäkäytännöllistä esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen pakkaus tai tuotteen kaupallinen arvo on hyvin korkea.

**6. Rinnakkaisnäytteet**

Valvonta-, suoja- ja riitojenratkaisutoimenpiteitä varten tarkoitetut rinnakkaisnäytteet on otettava homogenoidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen. Valvontatoimenpiteisiin tarkoitettujen laboratorionäytteiden on oltava kooltaan riittävän suuria, jotta määrittämisen suorittaminen ainakin toiseen kertaan on mahdollista.

**7. Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen**

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta, määrittettävien aineiden imeytymiseltä astian sisäseinämiin sekä kuljetusvaurioilta. On toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

**8. Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen**

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottopaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrittämisen tekijälle.

## III NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMA

Käytettävällä näytteenottomenetelmällä on varmistettava, että kokoomanäyte on edustava otos tarkastettavasta erästä tai osaerästä.

## 1. Erien jakaminen osaeriksi

Suuret erät on jaettava osaeriksi, jos osaerien erottaminen on mahdollista. Suurina irtotavaraerinä myytäviin tuotteisiin (esim. kasvisöljyt) sovelletaan taulukkoa 1. Muihin tuotteisiin sovelletaan taulukkoa 2. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

Taulukko 1

**Irtotavarana myytävien tuote-erien jakaminen osaeriksi**

| Erän paino (tonnia)      | Osaerien paino tai lukumäärä |
|--------------------------|------------------------------|
| $\geq 1\,500$            | 500 tonnia                   |
| $> 300$ mutta $< 1\,500$ | 3 osaerää                    |
| $\geq 50$ ja $\leq 300$  | 100 tonnia                   |
| $< 50$                   | —                            |

Taulukko 2

**Muiden tuote-erien jakaminen osaeriksi**

| Erän paino (tonnia) | Osaerien paino tai lukumäärä |
|---------------------|------------------------------|
| $\geq 15$           | 15–30 tonnia                 |
| $< 15$              | —                            |

## 2. Osanäytteiden lukumäärä

Kaikki osanäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on oltava vähintään 1 kg (ks. tämän liitteen II.5 kohta).

Erästä tai osaerästä otettavien osanäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukoissa 3 ja 4 annetun mukainen.

Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä tai osaerä on sekoitettava huolellisesti joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa, jos se on mahdollista ja edellyttäen, että se ei vaikuta tuotteen laatuun. Tällöin voidaan olettaa, että vierasaineet ovat jakautuneet homogeenisesti tiettyssä erässä tai osaerässä. Sen vuoksi riittää, että erästä tai osaerästä otetaan kolme osanäytettä kokoomanäytettä varten.

Osanäytteiden on oltava samanpainoisia. Osanäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa.

Jos tästä menettelystä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen II.8 kohdassa tarkoitettussa näytteenottotodistuksessa. Direktiivissä 96/23/EY säädettyjen näytteenottotasojen ja -taajuuksien vahvistamisesta tiettyjen aineiden ja niiden jäämien valvomiseksi tietyissä eläintuotteissa tehdyn päätöksen 97/747/EY säännösten mukaisesti kananmunien kokoomanäytteen koko on vähintään 12 munaa (irtoeristä ja erillisistä pakkauksista koostuviin eriin sovelletaan taulukoita 3 ja 4).

Taulukko 3

**Tutkittavasta erästä tai osaerästä otettavien osanäytteiden vähimmäislukumäärä**

| Erän/osaerän paino tai tilavuus (kilogrammaa tai litraa) | Osanäytteiden vähimmäislukumäärä |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| $< 50$                                                   | 3                                |
| 50–500                                                   | 5                                |
| $> 500$                                                  | 10                               |

Jos erä tai osaerä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä esitetään taulukossa 4.

Taulukko 4

**Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden (osanäytteiden) lukumäärä, jos erä tai osaerä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä**

| Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä/osaerässä | Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1–25                                                 | vähintään 1 pakkaus tai yksikkö                           |
| 26–100                                               | noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä              |
| > 100                                                | noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä              |

**3. Erityissäännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä kooltaan ja painoltaan vertailukelpoisia kokonaisia kaloja sisältävistä eristä**

Kalojen katsotaan olevan kooltaan ja painoltaan vertailukelpoisia, jos koon ja painon ero on enintään noin 50 prosenttia.

Erästä otettavien osanäytteiden lukumäärä määritellään taulukossa 3. Kaikki osanäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on oltava vähintään 1 kg (ks. II.5 kohta).

- Jos tutkittavaan erään sisältyy pienikokoisia kaloja (noin alle 1 kg:n painoisia yksittäisiä kaloja), kokonainen kala otetaan osanäytteenä mukaan kokoomanäytteeseen. Jos tulokseksi saadun kokoomanäytteen paino on yli 3 kg, osanäytteet voivat koostua kokoomanäytteen muodostavien kalojen keskiosista, joista kunkin paino on vähintään 100 grammaa. Näytteen homogenointiin käytetään koko se määrä, johon sovelletaan enimmäismäärää.

Kalan painopiste on kalan keskiosassa. Se sijaitsee useimmiten selkäevän kohdalla (jos kalalla on selkäevä) tai kidusaukon ja peräaukon puolivälissä.

- Jos tutkittavaan erään sisältyy suurempia kaloja (noin yli 1 kg:n painoisia yksittäisiä kaloja), osanäyte koostuu kalan keskiosasta. Kukin osanäyte painaa vähintään 100 grammaa.

Keskikokoisista (noin 1–6 kg:n painoisista) kaloista otetaan osanäyte leikkaamalla kalan keskiosasta viipale, joka ulottuu selkärangasta vatsaan.

Hyvin suurikokoisista (esim. yli 6 kg painavista) kaloista otetaan osanäyte edestä katsoen oikeanpuoleisesta selkä- ja kylkilihaksesta kalan keskiosasta. Jos tällaisen näytepalan ottaminen kalan keskiosasta merkitsisi merkittävää taloudellista tappiota, voidaan pitää riittävänä, että otetaan erän koosta riippumatta joko kolme osanäytettä, joista kukin painaa vähintään 350 grammaa, tai vastaavan kokoiset näytteet pyrstön ja pään läheltä, jotta saadaan koko kalan dioksiinipitoisuuden kannalta edustava osanäyte.

**4. Näytteenotto eristä, joihin sisältyy kooltaan ja/tai painoltaan erilaisia kokonaisia kaloja**

- Näytteen koostumukseen sovelletaan III.3 kohdassa vahvistettuja säännöksiä.
- Jos jokin koko- tai painoluokka on vallitseva (noin 80 % tai enemmän erästä), näyte otetaan vallitsevan kokoisista tai painoisista kaloista. Kyseisen näytteen katsotaan edustavan koko erää.
- Ellei mikään koko- tai painoluokka ole vallitseva, on varmistettava, että näytteeseen valitut kalat edustavat koko erää. Kyseisiä tapauksia varten annetaan erityisohjeita oppaassa "Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight" <sup>(1)</sup>.

**5. Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet tämän liitteen III.2 kohdassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm)

Jos se ei ole mahdollista, vähittäismyyntivaiheessa voidaan käyttää muuta näytteenottomenetelmää edellyttäen, että sillä varmistetaan tutkittavan erän tai osanerän riittävä edustavuus.

#### IV ERÄN TAI OSAERÄN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

##### 1. Muut kuin dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet

Erä hyväksytään, jos määrittystulos ei ylitä asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 muille kuin dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille vahvistettua enimmäismäärää, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

Erä ei ole asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettujen enimmäismäärää koskevien vaatimusten mukainen, jos suurimman arvon mukainen määrittystulos, joka on vahvistettu toistomäärityksellä (\*), ylittää enimmäismäärän selvästi, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus. Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen käytetään näiden kahden määrittelyn keskiarvoa, mittausepävarmuus huomioon ottaen.

Mittausepävarmuus voidaan ottaa huomioon jollakin seuraavista tavoista:

- Lasketaan laajennettu epävarmuus käyttäen kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Erä tai osanerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo, josta on vähennetty mittausepävarmuustekijä U, ylittää sallitun enimmäismäärän.
- Vahvistetaan päätösraja (CC<sub>a</sub>) komission päätöksen 2002/657/EY mukaisesti (päätöksen liitteessä I oleva 3.1.2.5 kohta — aineet, joille on vahvistettu sallittu raja). Erä tai osanerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin CC<sub>a</sub>.

Edellä mainittuja tulkintasääntöjä sovelletaan virallista tarkastusta varten otettujen näytteiden määrittystuloksiin. Suoja- tai riitojenratkaisutoimenpiteitä varten suoritettaviin määrittelyihin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

##### 2. Dioksiinit (PCDD/PCDF) ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet

Erä hyväksytään, jos yhden analyysin tulos,

- joka on saatu seulontamenetelmällä, jossa väärin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on alle 5 %, osoittaa, ettei pitoisuus ylitä enimmäismäärää, joka on vahvistettu PCDD/PCDF-yhdisteille sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle asetuksessa (EY) N:o 1881/2006,
- joka on saatu varmistusmenetelmällä, ei ylitä enimmäismääriä, jotka on vahvistettu PCDD/PCDF-yhdisteille sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle asetuksessa (EY) N:o 1881/2006, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

Seulontamäärittysten osalta on vahvistettava cut-off-arvo sen määrittämiseksi, noudattaako näyte niitä ensimmäispitoisuuksia, jotka on vahvistettu joko PCDD/PCDF-yhdisteille tai PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle.

Erä ei ole asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettujen enimmäismäärää koskevien vaatimusten mukainen, jos varmistusmenetelmällä saadun ja toistomäärityksellä (\*\*) vahvistetun suurimman arvon mukainen määrittystulos ylittää enimmäismäärän selvästi, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus. Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen käytetään näiden kahden määrittelyn keskiarvoa, mittausepävarmuus huomioon ottaen.

Mittausepävarmuus voidaan ottaa huomioon jollakin seuraavista tavoista:

- Lasketaan laajennettu epävarmuus käyttäen kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Erä tai osanerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo, josta on vähennetty mittausepävarmuustekijä U, ylittää sallitun enimmäismäärän. Jos PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet määritetään erikseen, PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden erillisten määrittystulosten yhteenlaskettua arvioitua laajennettua epävarmuutta on käytettävä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summan laajennettuna epävarmuutena.
- Vahvistetaan päätösraja (CC<sub>a</sub>) tehdyn komission päätöksen 2002/657/EY mukaisesti (päätöksen liitteessä I oleva 3.1.2.5 kohta — aineet, joille on vahvistettu sallittu raja). Erä tai osanerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin CC<sub>a</sub>.

Edellä mainittuja tulkintasääntöjä sovelletaan virallista tarkastusta varten otettujen näytteiden määrittystuloksiin. Suoja- tai riitojenratkaisutoimenpiteitä varten suoritettaviin määrittelyihin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

(\*) Toistomääritys on tarpeen, jos ensimmäisen määrittelyn tulos, kun käytetään varmistusmenetelmää ja <sup>13</sup>C-leimattua sisäistä standardia asianomaisten analyysien osalta, ei ole vaatimustenmukainen. Toistomääritys on tarpeen, jotta voidaan sulkea pois mahdollinen sisäinen ristikonaminaatio tai näytteiden sekoittuminen vahingossa. Jos määrittely suoritetaan kontaminaatiotapauksen yhteydessä, varmistus toistomäärityksellä voidaan jättää tekemättä, mikäli määrittelyyn valitut näytteet liittyvät jäljitettävyyden perusteella kontaminaatiotapaukseen ja havaittu määrä ylittää huomattavasti enimmäismäärän.

(\*\*) Toimintarajojen tarkastukseen liittyvään toistomääritykseen sovelletaan samoja perusteita ja vaatimuksia kuin enimmäismääriin, ks. alaviite (\*).

## V TOIMINTARAJOJEN YLITTYMINEN

Toimintarajojen avulla voidaan valita näytteet niissä tapauksissa, joissa on tarpeen tunnistaa saastumisen lähde ja toteuttaa toimia sen vähentämiseksi tai poistamiseksi. Seulontamenetelmillä määritetään tarkoituksenmukaiset cut-off-arvot näiden näytteiden valintaan. Jos lähteen tunnistamiseksi ja saastumisen vähentämiseksi tai poistamiseksi tarvitaan huomattavia ponnistuksia, toimintarajan ylittyminen saattaa olla aiheellista vahvistaa toistomäärittelyä käyttäen varmistusmenetelmää ja ottaen huomioon mittausepävarmuus (\*\*).

---

## LIITE III

**NÄYTTEIDEN VALMISTUS SEKÄ TIETYISSÄ ELINTARVIKKEISSA OLEVIENTEN DIOKSIINIEN (PCDD/PCDF) JA DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN PITOISUUKSIEN TARKASTUKSESSA KÄYTETTÄVIÄ MÄÄRITYSMENETELMIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET****1. SOVELTAMISALA**

Tässä liitteessä vahvistettuja vaatimuksia on sovellettava analysoitaessa elintarvikkeita 2,3,7,8-substituoitujen polykloorattujen dibentso-p-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyyliden (dioksiinien kaltaiset PCB:t) pitoisuuksien virallista tarkastusta ja muita sääntelytarkoituksia varten.

PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden esiintymistä elintarvikkeissa voidaan valvoa kahdella erityyppisellä määrittämismenetelmällä:

**a) Seulontamenetelmät**

Seulontamenetelmillä pyritään valitsemaan ne näytteet, joissa PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ylittävät enimmäismäärät tai toimintarajat. Seulontamenetelmien olisi mahdollistettava suuri näytteenkäsittelykapasiteetti, joka on kustannustehokas ja parantaa mahdollisuutta havaita uusia tapauksia, joihin liittyy merkittäviä altistumis- ja terveysriskejä kuluttajien kannalta. Niiden soveltamisen tavoitteena tulisi olla väärin vaatimustenmukaisten tulosten välttäminen. Niihin voi kuulua bioanalyttisiä menetelmiä ja GC-MS-menetelmiä.

Seulontamenetelmät perustuvat määrittäytuloksen ja cut-off-arvon keskinäiseen vertailuun ja antavat myönteisen tai kielteisen viitteen siitä, ylittyykö enimmäismäärä tai toimintaraja. PCDD/PCDF-pitoisuus sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summa näytteissä, joiden epäillään olevan enimmäismäärää koskevien vaatimusten vastaisia, on määritettävä tai vahvistettava varmistusmenetelmän avulla.

Lisäksi seulontamenetelmät voivat antaa viitteen PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksista näytteessä. Sovellettaessa bioanalyttisiä seulontamenetelmiä tulos ilmaistaan bioanalyttisinä ekvivalenteina (BEQ), kun taas sovellettaessa fysikaalis-kemiallisia GC-MS-menetelmiä se ilmaistaan toksisuusekvivalenteina (TEQ). Seulontamenetelmien numeerisesti ilmoitetut tulokset soveltuvat vaatimustenmukaisuuden, epäillyn vaatimustenvastaisuuden tai toimintarajojen ylittymisen osoittamiseen, ja ne antavat viitteen pitoisuuksien vaihteluvälistä, kun suoritetaan jatkotoimia varmistusmenetelmin. Ne eivät sovellu esimerkiksi taustapitoisuustasojen arvioimiseen, saannin arvioimiseen, pitoisuuksien kehityssuuntausten seuraamiseen tai toimintarajojen ja enimmäismäärien uudelleenarviointiin.

**b) Varmistusmenetelmät**

Varmistusmenetelmät mahdollistavat näytteessä esiintyvien PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden yksiselitteisen tunnistamisen ja määrittämisen ja antavat täydelliset tiedot kongeneerin perusteella. Sen vuoksi näiden menetelmien avulla voidaan valvoa enimmäismääriä ja toimintarajoja sekä vahvistaa seulontamenetelmillä saadut tulokset. Lisäksi tuloksia voidaan käyttää muihin tarkoituksiin, kuten matalien taustapitoisuustasojen määrittämiseen elintarvikevalvonnassa, kehityssuuntausten seuraamiseen, väestön altistumisen arvioimiseen ja tietokannan luomiseen enimmäismäärien ja toimintarajojen mahdollista uudelleenarviointia varten. Ne ovat merkittäviä myös kongeneerijakauman määrittämisessä, jotta mahdolliset saastumislähteet voidaan kartoittaa. Tällaiset menetelmät ovat GC-HRMS-menetelmiä. Sen vahvistamiseksi, noudatettaako näyte enimmäismäärää koskevia vaatimuksia, voidaan käyttää myös GC-MS/MS-menetelmää.

**2. TAUSTA**

Toksisuusekvivalenttien (TEQ) pitoisuudet lasketaan siten, että annetussa näytteessä olevien yksittäisten aineiden pitoisuudet kerrotaan WHO:n vahvistamalla ja tämän liitteen lisäyksessä mainitulla kunkin aineen toksisuusekvivalentensikertoimella (TEF) ja saadut määrät lasketaan yhteen, jolloin tulokseksi saadaan dioksiinien kaltaisten yhdisteiden kokonaispitoisuus toksisuusekvivalenteina ilmaistuna.

Seulonta- ja varmistusmenetelmiä voidaan käyttää ainoastaan tietyn matriisin tarkastuksessa, jos menetelmät ovat riittävät herkkiä ja kykenevät luotettavasti havaitsemaan määrät enimmäistasolla tai toimintarajalla.

**3. LAADUNVARMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET**

- On toimittava ristikontaminaation välttämiseksi kussakin näytteenoton ja analyysin vaiheessa.
- Näytteet on varastoitava ja kuljetettava varastointiin soveltuviin lasista, alumiinista, polypropyleenistä tai polyetyleenistä valmistetuissa säiliöissä, jotka eivät vaikuta PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksiin näytteissä. Paperipölyjäämät on poistettava näytesäiliöistä.

- Näytteiden varastointi ja kuljetus on toteutettava siten, että elintarvikenäyte pysyy koskemattomana.
- Jokainen laboratorionäyte jauhetaan tarvittaessa hienoksi ja sekoitetaan huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti (esim. hienonnus 1 mm:n siivilän läpäiseviksi hiukkasiksi). Jos näytteiden kosteuspitoisuus on liian korkea, ne on kuivattava ennen hienontamista.
- Reagenssit, lasi ja laitteet on yleisesti syytä tarkistaa sen varalta, että ne voivat vaikuttaa TEQ- ja BEQ-arvoihin perustuviin tuloksiin.
- On suoritettava ilman näytettä tehtävä nolla-analyysi, jossa käydään läpi kaikki analyysin vaiheet.
- Bioanalyttisten menetelmien osalta määrittämisessä käytettävät lasitavarat ja liuottimet on testattava sen toteuttamiseksi, ettei niissä ole yhdisteitä, jotka voivat häiritä kohdeyhdisteiden havaitsemista mittausalueella. Lasitavarat on huuhdeltava liuottimilla ja/tai kuumennettava lämpötiloihin, jotka soveltuvat PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten yhdisteiden ja lasitavaroiden pinnalta peräisin olevien häiriöitä aiheuttavien yhdisteiden poistamiseen.
- Uuttamisessa käytettävän näytteen määrän on oltava riittävä, jotta täytetään vaatimukset, jotka koskevat riittävän matalaa mittausaluetta, joka käsittää enimmäismäärien tai toimintarajojen suuruiset pitoisuudet.
- Tarkasteltavien tuotteiden yhteydessä käytettäviin näytteiden valmistusmenetelmiin on sovellettava kansainvälisesti hyväksyttyjä suuntaviivoja.
- Kalan nahka on poistettava, koska enimmäismäärä koskee nahatonta lihaa. Kaikki lihan ja rasvakudoksen jäänteet on kuitenkin kaavittava huolellisesti ja kokonaisuudessaan nahan sisäpuolelta ja lisättävä analysoitavaan näytteeseen.

#### 4. LABORATORIOITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup> säännösten mukaisesti laboratorioden on oltava ISO-oppaan 58 mukaisesti toimivan tunnustetun laitoksen hyväksymiä, millä varmistetaan, että laboratoriot soveltavat analyttistä laadunvarmistusta. Laboratorioden hyväksyntä on tehtävä EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti.
- Laboratorion pätevyys osoitetaan sen osallistumisella jatkuvasti hyvin tuloksin laboratorioden välisiin tutkimuksiin, jotka koskevat PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden määrittämistä asianmukaisissa elintarvikematriiseissa ja pitoisuusalueilla.
- Seulontamenetelmiä näytteiden rutiinitarkastuksissa käyttävien laboratorioden on tehtävä tiivistä yhteistyötä varmistusmenetelmää käyttävien laboratorioden kanssa sekä laadunvalvonnan että vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen näytteiden määrittäytuloksen varmistusta varten.

#### 5. PERUSVAATIMUKSET DIOKSIINIEN (PCDD/PCDF) JA DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN MÄÄRITYSMENETELLYLLE

##### 5.1 Matala mittausalue ja määrittäysrajat

- Koska osa PCDD/PCDF-yhdisteistä on erittäin toksisia, ne on pystyttävä havaitsemaan jo femtogrammin (10<sup>-15</sup>g) ilmaistavan alueen ylemmillä arvoilla. Useimpien PCB-kongeneerien osalta määrittäysrajaksi riittää nanogrammin (10<sup>-9</sup>g) ilmaistava alue. Toksisempien dioksiinien kaltaisten PCB-kongeneerien (erityisesti ei-orto-substituoitujen kongeneerien) mittauksessa mittausalueen ala-arvojen on oltava pikogrammin (10<sup>-12</sup>g) ilmaistavan alueen alimpia arvoja.

##### 5.2 Hyvä selektiivisyys (spesifisyys)

- PCDD/PCDF-yhdisteet sekä dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet on voitava erottaa lukuisista muista uuttamisessa mukana tulevista ja mahdollisesti häiriöitä aiheuttavista yhdisteistä, joiden pitoisuudet voivat olla moninkertaisia verrattuna tarkasteltavien analyttien pitoisuuksiin. Kaasukromatografia/massaspektrometria-meneteissä (GC-MS) on pystyttävä tarvittaessa erottelemaan eri kongeneerit, kuten toksiset kongeneerit (esim. seitsemäntoista 2,3,7,8-substituoitua PCDD- ja PCDF-yhdistettä ja kaksitoista dioksiinien kaltaista PCB-yhdistettä) muista kongeneereista.
- Bioanalyttisten menetelmien on kyettävä havaitsemaan kohdeyhdisteet PCDD/PCDF-yhdisteiden ja/tai dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summana. Näytteen puhdistamisella pyritään poistamaan yhdisteet, jotka voivat aiheuttaa vääriä vaatimustenvastaisia tuloksia, tai yhdisteet, jotka voivat heikentää vastetta ja johtaa vääriin vaatimustenmukaisiin tuloksiin.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

### 5.3 Hyvä tarkkuus (oikeellisuus ja täsmällisyys, biotestin korjattu saanto)

- GC-MS-menettelmien osalta määrittämisessä on pystyttävä antamaan pätevä arvio aineen todellisesta pitoisuudesta näytteessä. Hyvä tarkkuus (mittauksen tarkkuus: mittauksen tuloksen ja mittaussuureen todellisen tai annetun arvon läheisyys) on välttämätöntä, jotta voidaan välttää näytteen määrittäytuloksen hylkääminen sen perusteella, että määritetyn TEQ-arvon luotettavuus on heikko. Tarkkuus ilmaistaan *oikeellisuutena* (sertifioidusta materiaalista mitatun tutkittavan aineen määrän keskiarvon ja sertifioitun arvon erotus prosentteina tästä arvosta) ja *täsmällisyytenä* ( $RSD_R$  on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama).
- Bioanalyttisten menetelmien osalta on määritettävä biotestin korjattu saanto.

### 5.4 Validointi enimmäispitoisuusalueella ja yleiset laadunvalvontatoimet

- Laboratorioiden on osoitettava menetelmän suorituskyky enimmäispitoisuuksilla, esimerkiksi  $0,5 \times$ ,  $1 \times$  ja  $2 \times$  enimmäismäärä, ja toistomittausten hajonnan on oltava hyväksyttävä validointimenettelyn ja/tai rutiiniana-lyysin aikana.
- Sisäistä laadunvalvontaa varten on analysoitava säännöllisesti nollanäytteitä tai näytteitä, joihin on lisätty analyyyttiä, tai erityisiä kontrollinäytteitä (mieluiten sertifioitua vertailumateriaalilla, jos saatavilla). Nollanäytteiden, näytteiden, joihin on lisätty analyyyttiä, tai kontrollinäytteiden tulokset on kirjattava laadunvalvontakortteihin. Tulosten avulla on varmistettava, että määrittäysmenettelmien suorituskyky täyttää vaatimukset.

### 5.5 Määrittäysraja

- Määrittäysrajan (LOQ) vahvistaminen ei ole bioanalyttisessä seulontamenetelmässä välttämätöntä, mutta menetelmällä on pystyttävä erottamaan toisistaan nolla- ja cut-off-arvo. BEQ-arvon ilmoittamista varten on vahvistettava raportointipitoisuus, jotta voidaan käsitellä näytteitä, joiden vaste alittaa tätä pitoisuutta vastaavan vasteen. On osoitettava, että raportointipitoisuus eroaa vähintään kertoimella kolme sellaisen nollanäytteen pitoisuudesta, jonka vaste on mitta-alueen alarajan alapuolella. Siksi se lasketaan näytteistä, jotka sisältävät kohdeyhdisteitä noin vaaditun vähimmäispitoisuuden verran, eikä signaali-kohinasuhteesta tai nollamäärittämisestä.
- Varmistusmenettelmän määrittäysrajan (LOQ) on oltava noin yksi viidesosa enimmäispitoisuudesta.

### 5.6 Analyttiset vaatimukset

- Varmistus- tai seulontamenetelmistä saatujen luotettavien tulosten osalta TEQ- tai BEQ-arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset enimmäismäärien tai toimintarajojen vaihteluvälillä, määritettiin ne sitten TEQ-kokonaisarvoina, (eli PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summana) tai erikseen PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille).

|                                                 | Seulonta bioanalyttisin tai fysikaaliskemiallisin menetelmin | Varmistusmenetelmät |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|
| Väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus (*) | < 5 %                                                        |                     |
| Oikeellisuus                                    |                                                              | > 20 % – + 20 %     |
| Toistettavuus ( $RSD_r$ )                       | < 20 %                                                       |                     |
| Laboratorionsisäinen uusittavuus ( $RSD_R$ )    | < 25 %                                                       | < 15 %              |

(\*) Enimmäismäärien osalta.

### 5.7 Seulontamenetelmiä koskevat erityisvaatimukset

- Seulontaan voidaan käyttää sekä GC-MS-menetelmiä että bioanalyttisiä menetelmiä. GC-MS-menettelmien on täytettävä tämän liitteen 6 kohdassa esitetyt vaatimukset. Solupohjaisten bioanalyttisten menetelmien erityisvaatimukset esitetään tämän liitteen 7 kohdassa.
- Seulontamenetelmiä näytteiden rutiinitarkastuksissa käyttävien laboratorioiden on tehtävä tiivistä yhteistyötä varmistusmenetelmää käyttävien laboratorioiden kanssa.

- Seulontamenetelmän suorituskyky on tarkistettava rutiinianalyysin aikana analyttisellä laadunvalvonnalla ja menetelmän jatkuvalla validoinnilla. Vaatimustenmukaisia tuloksia on valvottava jatkuvalla ohjelmalla.
- Soluvasteen mahdollinen vaimentuminen ja sytotoksisuus on tarkistettava

Varsinaisen määrittämisen lisäksi rutiiniseurannassa 20 %:iin näyteuutteista lisätään enimmäismäärää tai toimintarajaa vastaava pitoisuus 2,3,7,8-TCDD-yhdistettä. Tällä tarkistetaan, vaimentavatko näyteuutteissa olevat häiritsevät yhdisteet mahdollisesti määrittämenetelmän vastetta. Lisäsnäytteen pitoisuutta verrataan sellaisen näytteen pitoisuuteen, johon ei ole lisätty analyttia, ja lisätyn pitoisuuden summaan. Jos tämä mitattu pitoisuus on enemmän kuin 25 % matalampi kuin laskettu pitoisuuksien summa, se on indikaatio mahdollisesta signaalin vaimentumisesta, jolloin kyseiselle näytteelle on tehtävä varmistusanalyysi. Tuloksia seurataan laadunvalvontakortilla.

- Vaatimustenmukaisten näytteiden laadunvalvonta

Näytematriisista ja laboratoriossa saadusta kokemuksesta riippuen noin 2–10 % vaatimustenmukaisista näytteistä on varmistettava.

- Väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden määrittäminen laadunvalvontatiedoista

Enimmäismäärän tai toimintarajan ylittävien ja alittavien väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus näytteiden seulonnassa on määritettävä. Todellisten väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuuden on oltava alle 5 %.

Kun vaatimustenmukaisten näytteiden laadunvalvonnasta on saatavissa vähintään 20 vahvistettua tulosta matriisia tai matriisiryhmää kohti, väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuutta koskevat johtopäätökset on tehtävä kyseisestä tietokannasta. Väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden arviointia varten tarvittavaan 20 tuloksen vähimmäismäärään voidaan sisällyttää myös vertailutesteissä tai kontaminaatiotausten yhteydessä analysoitujen näytteiden ne tulokset, joissa pitoisuudet ovat enimmillään esim.  $2 \times$  enimmäismäärä. Näytteiden on katettava eri näytelähteitä edustavat yleisimmät kongenerijakaumat.

Vaikka seulontamäärittämissä on mieluiten pyrittävä havaitsemaan toimintarajan ylittävät näytteet, väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden määrittämisen kriteerinä on enimmäismäärä, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus varmistusmenetelmässä.

- Seulonnan mahdollisesti vaatimustenvastaiset tulokset on aina tarkistettava tekemällä alkuperäisestä näytteestä täydellinen uusi analyysi varmistusmenetelmällä. Näitä näytteitä voidaan myös käyttää väärien vaatimustenvastaisten tulosten osuuden arvioimiseen. Seulontamenetelmien osalta "väärien vaatimustenvastaisten tulosten" osuuden muodostavat ne tulokset, joiden on varmistusmenetelmällä vahvistettu olevan vaatimustenmukaisia, vaikka edeltävän seulonnan perusteella näytteen on epäilty olevan vaatimustenvastainen. Seulontamenetelmän hyödyllisyyden arviointi perustuu kuitenkin siihen, että väärien vaatimustenvastaisten näytteiden määrää verrataan tarkistettujen näytteiden kokonaismäärään. Tämän osuuden pitää olla niin pieni, että seulontavälineen käytöstä on hyötyä.
- Bioanalyttisten menetelmien on ainakin validointiolosuhteissa tuotettava pätevä indikaatio TEQ-tasosta, laskettuna ja ilmaistuna BEQ-arvona.
- Bioanalyttisten menetelmien laboratorionsisäisen  $RSD_r$ :n tulisi toistettavissa olosuhteissa tyypillisesti olla pienempi kuin uusittavuus  $RSD_R$ .

## 6. SEULONNASSA TAI VARMISTUKSESSA KÄYTETTÄVIÄ GC-MS-MENETELMIÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

### 6.1 WHO:n suurimman ja pienimmän TEQ-arvon hyväksyttävät erot

- Enimmäismäärän tai tarvittaessa toimintarajan ylityksen varmistuksessa suurimman ja pienimmän arvon ero saa olla enintään 20 %.

### 6.2 Saantojen valvonta

- Määrittämenetelmän validoimiseksi on aivan menetelmän alussa eli esimerkiksi ennen uuttamista lisättävä  $^{13}\text{C}$ -leimattuja 2,3,7,8-kloorisubstituoituja sisäisiä PCDD/PCDF-standardeja ja  $^{13}\text{C}$ -leimattuja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden sisäisiä standardeja. On lisättävä vähintään yhtä kongeneria kutakin tetra-oktakloorattua PCDD/PCDF-homologiryhmää kohden ja vähintään yhtä kongeneria kutakin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden homologiryhmää kohden (tai vaihtoehtoisesti vähintään yhtä kongeneria kutakin PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden valvonnassa käytettyä massaspektrillä määritettyä ionia kohden). Varmistusmenetelmien yhteydessä on käytettävä kaikkia 17:ää  $^{13}\text{C}$ -leimattua 2,3,7,8-kloorisubstituoitua sisäistä PCDD/PCDF-standardia ja kaikkia 12:tä  $^{13}\text{C}$ -leimattua dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden sisäistä standardia.

- Suhteelliset vastekertoimet on asianmukaista kalibroitiluuosta käyttäen määritettävä myös niille aineille, joiden osalta ei lisätä <sup>13</sup>C-leimattua analogia.
- Kasvipööräisistä elintarvikkeista ja alle 10 % rasvaa sisältävistä eläinperäisistä elintarvikkeista otettuihin näytteisiin sisäiset standardit on lisättävä ennen uuttamista. Yli 10 % rasvaa sisältävistä eläinperäisistä elintarvikkeista otettuihin näytteisiin ne voidaan lisätä joko ennen uuttamista tai rasvojen uuttamisen jälkeen. Uuttamisen tehokkuus on validoitava asianmukaisesti sen mukaan, missä vaiheessa sisäiset standardit lisätään, ja sen mukaan, ilmoitetaanko tulokset tuotteessa vai rasvassa olevan pitoisuuden perusteella.
- Ennen GC-MS-analyysejä on lisättävä 1 tai 2 saantostandardia.
- Saantojen valvonta on välttämätöntä. Varmistusmenetelmissä sisäisten standardien saantojen on oltava 60–120 %. Pienemmät tai suuremmat saantoarvot voidaan hyväksyä erityisesti hepta- ja oktakloorattujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien osalta edellyttäen, että niiden vaikutus TEQ-arvoon on enintään 10 % TEQ-arvon kokonaismäärästä (perustana PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summa). GC-MS-seulontamenetelmissä saantojen on oltava olla 30–140 prosenttia.

### 6.3 Häiritsevien aineiden poistaminen

- PCDD/PCDF-yhdisteet on erotettava häiriöitä aiheuttavista klooratuista yhdisteistä — esimerkiksi muista kuin dioksiinien kaltaisista PCB-yhdisteistä ja klooratuista bifenyylieteereistä — soveltuvilla kromatografiateknikoilla (mieluiten florisil-, alumiinioksidi- ja/tai hiilikolonneilla).
- Isomeerien erotuksen kaasukromatografian avulla on oltava riittävä (< 25 % laakso 1,2,3,4,7,8-HxCDF:n ja 1,2,3,6,7,8-HxCDF:n välillä).

### 6.4 Kalibrointi standardikäyrän avulla

- Kalibrointikäyrän vaihteluvälin laajuuden on oltava riittävä kattaakseen enimmäismäärien tai toimintarajojen relevantin vaihteluvälin.

### 6.5 Varmistusmenetelmiä koskevat erityisvaatimukset

- GC-HRMS:

HRMS-menetelmässä erotuskyvyn on yleensä oltava koko massa-alueella suurempi kuin 10 000 käyttäen 10 % laakson määritelmää.

Tunnistamista ja varmistamista koskevien lisäkritereiden, jotka on kuvattu kansainvälisesti tunnistetussa standardissa, esim. standardissa EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) ja/tai tarkistetuissa EPA-menetelmissä 1613 ja 1668, täyttäminen.

- GC-MS/MS:

Vähintään kahden spesifisen prekursori-ionin valvonta, joista kummallakin on spesifinen vastaava siirtymätuoteioni kaikilla leimatuilla ja leimaamattomilla analyyteillä tutkittavalla alueella.

Suhteellisten ioni-intensiteettien suurin sallittu toleranssi  $\pm 15$  % valituilla siirtymätuoteioneilla verrattuna laskettuihin tai mitattuihin arvoihin (kalibrointistandardien keskiarvo) identtisissä MS/MS-olosuhteissa, etenkin törmäysenergian ja törmäyskaasupaineen suhteen, kullakin analyytin siirtymällä.

Kunkin kvadrupolin erotuskyky asetetaan vähintään yhtä suureksi tai paremmaksi kuin yksikkömassaresoluutio (yksikkömassaresoluutio: riittävä resoluutio kahden vierekkäisillä kokonaisilla massaluvuilla olevan piikin erottumiseksi ilman merkittävää päällekkäisyyttä) tarkasteltavana oleviin analyytteihin mahdollisesti kohdistuvien häiriöiden minimoimiseksi.

Lisäkritereiden, jotka on kuvattu kansainvälisesti tunnistetussa standardissa, esim. standardissa EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) ja/tai tarkistetuissa EPA-menetelmissä 1613 ja 1668, täyttäminen, lukuun ottamatta velvoitetta käyttää GC-HRMS-menetelmää.

## 7. BIOANALYYTTISIA MENETELMIÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Bioanalyyttiset menetelmät ovat menetelmiä, jotka perustuvat biologisiin periaatteisiin, esimerkiksi solupohjaiset määritykset, reseptorimääritykset tai immunomääritykset. Tässä 7 kohdassa vahvistetaan bioanalyyttisiä menetelmiä koskevat yleiset vaatimukset.

Seulontamenetelmän perusteella periaatteessa luokitellaan, onko näyte vaatimusten mukainen vai epäilläänkö, ettei se täytä vaatimuksia. Laskettua BEQ-arvoa verrataan tätä varten cut-off-arvoon (ks. 7.3 kohta). Jos näytteen arvo on alle cut-off-arvon, sitä pidetään vaatimustenmukaisena. Jos näytteen arvo on yhtä suuri tai suurempi kuin cut-off-arvo, näytteen epäillään olevan vaatimusten vastainen, ja sille on tehtävä analyysi varmistusmenetelmällä. Käytännössä cut-off-arvona voidaan pitää BEQ-arvoa, joka on 2/3 enimmäismäärästä, edellyttäen, että väriin vaatimustenmukaisten tulosten osuus jää alle 5 %:n ja että väriin vaatimustenvastaisten tulosten osuus on hyväksyttävä. Koska PCDD/PCDF-yhdisteillä sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalla on erilliset enimmäismäärät, näytteiden vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen ilman fraktiointitilasta edellyttää, että PCDD/PCDF-yhdisteillä on tarkoituksenmukaiset cut-off-arvot biotestejä varten. Toimintaratat ylittävien näytteiden tarkastuksen yhteydessä cut-off-arvoksi soveltuu tarkoituksenmukainen prosenttiosuus kustakin toimintaratasta.

Lisäksi joidenkin bioanalyttisten menetelmien tapauksessa voidaan antaa BEQ-arvona ilmaistu indikaatiivinen määrä sellaisia näytteitä varten, jotka sisältävät mittausalueelle ja ylittävät raportointirajan (ks. 7.1.1 ja 7.1.6).

## 7.1 Testivasteen arviointi

### 7.1.1 Yleiset vaatimukset

- Laskettaessa pitoisuuksia TCDD-kalibrointikäyrän avulla käyrän ala- ja yläpäässä olevissa arvoissa on suurta vaihtelua (korkea variaatiokerroin, jäljempänä 'CV'). Mittausalue on alue, jossa tämä CV on alle 15 %. Mittausalueen ala-arvot (raportointiraja) on lisäksi asetettava huomattavasti (soveltamalla vähintään kerrointa kolme) menettelyn nolla-analyysin tulosta korkeammaksi. Mittausalueen yläarvo esitetään yleensä EC<sub>70</sub>-arvona (70 % vaikuttavan pitoisuuden enimmäismäärästä), mutta se on matalampi, jos CV on suurempi kuin 15 % tällä vaihteluvälillä. Mittausalue on määritettävä validoinnin aikana. Cut-off-arvojen (ks. 7.3 kohta) on oltava selvästi mittausalueen sisällä.
- Standardiliuokset ja näyteuutteet on testattava vähintään toiseen kertaan. Toistomäärityksiä käytettäessä mikrotitrauslevyn eri osista valituissa 4–6 kuopassa testatun standardiliuoksen tai varmistusuutteen on tuotettava vaste tai pitoisuus (mahdollinen vain mittausalueella), jossa CV < 15 %.

### 7.1.2 Kalibrointi

#### 7.1.2.1 Kalibrointi standardikäyrän avulla

- Näytteissä olevat pitoisuudet voidaan arvioida vertaamalla testivastetta TCDD:n (tai PCB 126:n tai PCDD:n/PCDF:n/dioksiinien kaltaisen PCB:n standardiseoksen) kalibrointikäyrään ja laskea sen perusteella BEQ-arvo uutteesta ja sitä kautta näytteestä.
- Kalibrointikäyriin on sisällyttävä 8–12 pitoisuutta (vähintään toistomäärityksinä) siten, että käyrän alapäässä on riittävästi pitoisuuksia (mittausalue). Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyrän sovitukseen mittausalueella. R<sup>2</sup>-arvolla sellaisenaan on vain vähäinen tai olematon arvo arvioitaessa epälineaarisen regression sovitusta. Parempi sovitusta saadaan aikaan minimoimalla laskettujen ja havaittujen määrien välinen ero käyrän mittausalueella (esim. minimoimalla neliöön korotettujen jäämien summa).
- Seuraavaksi näyteuutteen arvioitu pitoisuus korjataan perustana matriisi/liuotin-nollanäytteelle lasketun BEQ-arvon (jotta otetaan huomioon epäpuhtaudet käytetyistä liuottimista ja kemikaaleista) ja korjatun saannon perusteella (lasketaan sellaisten soveltuvien vertailunäytteiden BEQ-arvosta, joissa on edustava kongeneerijakauma lähellä enimmäismäärää tai toimintaratjaa olevilla pitoisuuksilla). Jotta saanto voidaan korjata, korjatun saannon on aina oltava vaadittavan vaihteluvälin sisällä (ks. 7.1.4 kohta). Saannon korjaamisessa käytettävien vertailunäytteiden on täytettävä 7.2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

#### 7.1.2.2 Kalibrointi vertailunäytteiden avulla

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kalibrointikäyriä, joka on tuotettu vähintään neljän vertailunäytteen avulla (ks. 7.2 kohta): yksi matriisinolla ja kolme vertailunäytettä, joiden pitoisuudet ovat 0,5 ×, 1,0 × ja 2,0 × enimmäismäärä tai toimintaratja, jolloin nollanäytettä ja saantoa ei tarvitse korjata. Tällöin testivaste, joka vastaa 2/3 enimmäismäärästä (ks. 7.3 kohta), voidaan laskea suoraan näistä näytteistä ja sitä voidaan käyttää cut-off-arvona. Toimintaratat ylittävien näytteiden tarkastuksen yhteydessä cut-off-arvoksi soveltuu tarkoituksenmukainen prosenttiosuus kustakin toimintaratjasta.

### 7.1.3 PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden erillinen määrittäminen

Uutteet voidaan jakaa PCDD/PCDF-yhdisteitä ja dioksiinien kaltaisia PCB-yhdisteitä sisältäviin fraktioihin, jotta PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden TEQ-arvot (BEQ:ina) voidaan ilmoittaa erillisinä. Dioksiinien kaltaisia PCB-yhdisteitä sisältävän fraktion tulosten arvioinnissa olisi mieluiten käytettävä PCB 126:n standardilla tuotettua kalibrointikäyriä.

#### 7.1.4 Biotestien korjatut saannot

”Biotestin korjattu saanto” on laskettava soveltuvista vertailunäytteistä, joissa kongeneerijakauma on lähellä enimmäismäärää tai toimintarajaa ja ilmaistaan prosenttiosuutena BEQ-arvosta verrattuna TEQ-arvoon. Sen mukaan, minkä tyyppistä testiä ja TEF-arvoa <sup>(1)</sup> käytetään, dioksiinien kaltaisiin PCB-yhdisteisiin sovellettavien TEF- ja REP-kertoimien väliset erot voivat johtaa siihen, että dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden korjatut saannot ovat matalia PCDD/PCDF-yhdisteisiin verrattuna. Jos PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille tehdään erillinen määrittäminen, biotestien korjatut saannot ovat sen vuoksi seuraavat: dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille 20–60 % ja PCDD/PCDF-yhdisteille 50–130 % (vaihteluvälejä sovelletaan TCDD:n kalibrointikäyrään). Koska dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden vaikutus PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summaan voi vaihdella eri matriisien ja näytteiden välillä, biotestin korjatut saannot summamuutujan osalta heijastavat näitä vaihteluvälejä ja niiden on oltava 30–130 %.

#### 7.1.5 Saantojen valvonta puhdistusta varten

Yhdisteiden hävikki puhdistuksen aikana on tarkistettava validoinnin yhteydessä. Eri yhdisteillä säädetylle nollanäytteelle on tehtävä puhdistus (vähintään  $n = 3$ ), ja saanto ja vaihtelevuus on tarkistettava varmistusmenetelmällä. Saannon on oltava 60–120 % etenkin niiden yhdisteiden osalta, joiden vaikutus eri seosten TEQ-arvoon on enemmän kuin 10 %.

#### 7.1.6 Raportointiraja

BEQ-arvojen raportoimista varten raportointiraja on määritettävä relevanttien matriisinäytteiden perusteella, joilla on tyypillinen kongeneerijakauma, mutta ei standardien kalibrointikäyrän perusteella, koska käyrän alarvojen tarkkuus ei ole riittävä. Huomioon on otettava uuttamisen ja puhdistuksen vaikutukset. Raportointiraja on asetettava huomattavasti menettelyn nolla-analyysin tulosta korkeammaksi (soveltamalla vähintään kerrointa kolme).

### 7.2 Vertailunäytteiden käyttö

- Vertailunäytteiden on edustettava näytematriisia, kongeneerijakaumia ja pitoisuusalueita PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden osalta lähellä enimmäismäärää tai toimintarajaa olevilla pitoisuuksilla.
- Kuhunkin testisarjaan on sisällytettävä nolla-analyysi tai mieluiten nollamatriisi sekä vertailunäyte, jonka pitoisuus vastaa enimmäismäärää tai toimintarajaa. Nämä näytteet on uutettava ja testattava samanaikaisesti identtisissä oloissa. Vertailunäytteen vasteen on oltava selvästi kohonnut verrattuna nollanäytteeseen, jotta testiin soveltuvuus voidaan varmistaa. Näitä näytteitä voidaan käyttää nolla- ja saantokorjauksiin.
- Saantokorjauksen suorittamiseen valittujen vertailunäytteiden on edustettava testinäytteitä, eli näytteiden kongeneerijakauma ei saa johtaa määrien aliarvioimiseen.
- Lisäksi voidaan käyttää esimerkiksi 0,5- ja 2-kertaista enimmäismäärää tai toimintarajaa edustavia ylimäärisiä vertailunäytteitä, joilla osoitetaan testin toimivuus halutulla mittausalueella enimmäismäärän tai toimintarajan valvontaa varten. Yhdessä näitä näytteitä voidaan käyttää testinäytteiden BEQ-arvojen laskemiseen (ks. 7.1.2.2 kohta).

### 7.3 Cut-off-arvojen määrittäminen

BEQ-arvoina ilmaistujen bioanalyttisten tulosten ja TEQ-arvoina ilmaistujen varmistusmenetelmien tulosten välinen suhde on määritettävä esimerkiksi kalibroinnilla, jossa vertailunäytteisiin, joissa on samanlainen matriisi, on lisätty analyttinä 0 ×, 0,5 ×, 1 × ja 2 × enimmäismäärä, ja jossa kukin näyte määritetään 6 kertaa ( $n = 24$ ). Korjauskertoimet (nolla ja saanto) voidaan arvioida tämän suhteen perusteella, mutta ne on tarkistettava kussakin testisarjassa sisällyttämällä mukaan menetelmänollat ja/tai matriisinollat ja saantonäytteet (ks. 7.2 kohta).

Cut-off-arvot on määritettävä sen arvioimiseksi, vastaako näyte enimmäismääriä koskevia vaatimuksia, tai haluttaessa toimintarajojen tarkistusta varten, ja vastaavat enimmäismäärät tai toimintarajat on vahvistettava joko erikseen PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille taikka PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle. Niitä edustaa bioanalyttisten tulosten jakauman *alempi* piste (korjattuna nollanäytteelle ja saannolle), joka vastaa varmistusmenetelmän päätösrajaa 95 %:n luottamusrajalla, mikä tarkoittaa, että väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus on  $< 5 \%$  ja  $RSD_R < 25 \%$ . Varmistusmenetelmän päätösraja on sama kuin enimmäismäärä, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

<sup>(1)</sup> Nykyiset vaatimukset perustuvat seuraavassa asiakirjassa julkaistuihin TEF-arvoihin: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

Käytännössä cut-off-arvo (BEQ-arvona ilmaistuna) voidaan laskea seuraavien mallien avulla (ks. kuvio 1):

7.3.1 Kun käytetään 95 %:n ennustevälin *alempaa* kaistaa varmistusmenetelmän päätösrajalla

$$\text{Cut-off-arvo} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f = m - 2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

jossa

$\text{BEQ}_{\text{DL}}$  varmistusmenetelmän päätösrajaa vastaava BEQ, joka vastaa enimmäismäärää mittausepävarmuus mukaan luettuna

$s_{y,x}$  jäännöksen keskihajonta

$t_{\alpha, f = m - 2}$  Studentin kerroin ( $\alpha = 5 \%$ ,  $f =$  vapausasteet, yksipuoliset)

$m$  kalibrointipisteiden kokonaismäärä (indeksi  $j$ )

$n$  toistojen lukumäärä kullakin tasolla

$x_i$  Näytteen pitoisuus (TEQ-arvona) kalibrointipisteessä  $i$  varmistusmenetelmällä määritettynä

$\bar{x}$  kaikkien kalibrointinäytteiden pitoisuuksien keskiarvo (TEQ-arvona)

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ neliösummamuuttuja,}$$

$i$  = kalibrointipisteen  $i$  indeksi

7.3.2 Laskeminen (nollan ja saannon suhteen korjatuista) bioanalyttisistä tuloksista, kun on analysoitu useita näytteitä ( $n \geq 6$ ), jotka on kontaminoitu varmistusmenetelmän päätösrajalla, joka on mittaustulosten jakauman *alempi* piste vastaavalla BEQ:n keskiarvolla:

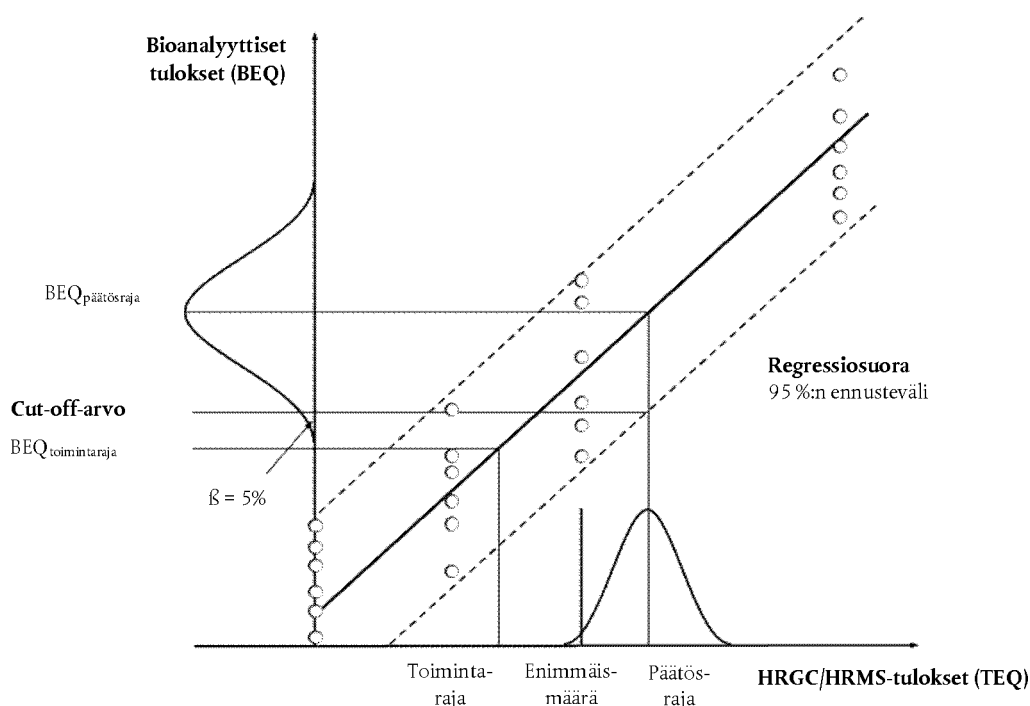
$$\text{Cut-off-arvo} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

jossa

$\text{SD}_R$  biologisten määrittystulosten keskihajonta kohdassa  $\text{BEQ}_{\text{DL}}$ , mitattuna laboratorionsisäisissä uusittavuusoloissa

7.3.3 Laskeminen bioanalyttisten tulosten keskiarvona (BEQ-arvoina korjattuna nollan ja saannon suhteen), kun on analysoitu useita näytteitä ( $n \geq 6$ ), jotka on kontaminoitu tasolla 2/3 enimmäismäärästä tai toimintarajasta. Tämä perustuu havaintoon, että tämä taso on 7.3.1 tai 7.3.2 kohdan mukaan määritetyn cut-off-arvon lähistöllä.

Kuva 1



95 %:n luottamustasoon perustuva cut-off-arvon laskenta, mikä tarkoittaa, että väärin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on  $< 5 \%$  ja  $RSD_R < 25 \%$ :

1. kun käytetään 95 %:n ennustevalin *alempaa* kaistaa varmistusmenetelmän päätösrajalla
2. kun on analysoitu useita näytteitä ( $n \geq 6$ ), jotka on kontaminoitu varmistusmenetelmän päätösrajalla, joka on mittaustulosten jakauman *alempi* piste (jota kuvassa esittää kellonmuotoinen käyrä) vastaavalla BEQ:n keskiarvolla.

#### 7.3.4 Cut-off-arvoja koskevat rajoitukset:

BEQ-arvoihin perustuvat cut-off-arvot, jotka on laskettu validoinnin aikana saadusta  $RSD_R$ -arvosta käyttämällä rajallista määrää näytteitä, joiden matriisit ja/tai kongeneerit ovat erilaisia, saattavat olla korkeammat kuin TEQ-arvoihin perustuvat enimmäismäärät tai toimintarajat, koska tarkkuus on tällöin parempi kuin rutiinitesteissä, joissa on otettava huomioon, että mahdollisten kongeneerijakaumien spektri voi olla tuntematon. Tällöin cut-off-arvot on laskettava siten, että  $RSD_R = 25 \%$ , tai mieluiten on käytettävä kaksi kolmasosaa enimmäismäärästä tai toimintarajasta.

#### 7.4 Suorituskykyä koskevat tiedot

- Koska bioanalyttisissä menetelmissä ei voida käyttää sisäisiä standardeja, on toistettavuus testattava, jotta saadaan tietoja yksittäisen koesarjan sisäisestä ja koesarjojen välisestä keskihajonnasta. Toistettavuuden on oltava alle 20 % ja laboratorionsisäisen uusittavuuden alle 25 %. Tämän on perustuttava BEQ-arvona ilmaistuihin laskettuihin arvoihin nolla- ja saantokorjauksen jälkeen.
- Validointiprosessin yhteydessä on osoitettava, että testillä pystytään erottamaan toisistaan nolla- ja cut-off-arvo, jolloin vastaavan cut-off-arvon ylittävät näytteet voidaan tunnistaa (ks. 7.1.2 kohta).
- On määriteltävä kohdeyhdisteet, mahdolliset häiriöt sekä suurimmat hyväksyttävät nollatasot.
- Vasteen tai vasteesta lasketun pitoisuuden (mahdollista ainoastaan mittausalueella) prosentuaalinen keskihajonta kunkin näyteuutteen kolminkertaisessa määrityksessä saa olla enintään 15 %.
- BEQ-arvoina ilmaistuja vertailunäytte(id)en korjaamattomia tuloksia (nollanäyte ja enimmäistasolla tai toimintarajalla) käytetään bioanalyttisen menetelmän suorituskyvyn arviointiin vakiomittaisella ajanjaksolla.
- Menetelmänollanäytteille ja kullekin vertailunäytetyypille on luotava laadunvalvontakortit, jotka on tarkastettava. Näin varmistetaan, että analyttinen suorituskyky vastaa vaatimuksia. Tämä koskee etenkin menetelmänollanäytteiden ja mittausalueen alhaisten arvojen välistä vähimmäiseroa ja vertailunäytteiden laboratorionsisäistä uusittavuutta. Menetelmänollanäytteet on tarkastettava huolellisesti, jotta vältetään väärät vaatimustenmukaiset tulokset vähennyslaskun yhteydessä.
- Vaatimustenvastaisiksi epäilyille näytteille ja 2–10 prosentille vaatimustenmukaisista näytteistä (vähintään 20 näytettä matriisia kohden) suoritettujen varmistusmenetelmien tulokset on koottava, ja niitä on käytettävä seulontamenetelmän suorituskyvyn sekä BEQ-arvon ja TEQ-arvon välisen suhteen arvioimisessa. Tätä tietokantaa voitaisiin hyödyntää rutiininäytteisiin sovellettavien cut-off-arvojen uudelleen arvioinnissa validoitujen matriisien osalta.
- Menetelmän hyvä suorituskyky voidaan osoittaa myös osallistumalla vertailutesteihin. Jos laboratorio kykenee osoittamaan hyvän suorituskykynsä, vertailutesteissä analysoitujen näytteiden tulokset, joissa pitoisuudet ovat enimmillään esim.  $2 \times$  enimmäismäärä, voidaan sisällyttää myös väärin vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden arviointiin. Näytteiden on katettava erilaisia näytelähteitä edustavat yleisimmät kongeneerijakaumat.
- Kontaminaatiotapauksissa cut-off-arvot voidaan arvioida uudelleen ottaen huomioon näytematriisi ja tapauksessa esiintyneet kongeneerijakaumat.

#### 8. TULOSTEN RAPORTOINTI

##### Varmistusmenetelmät

- Jos käytetty analyysimenetelmä sallii, määritystuloksiin on sisällyttävä yksittäisten PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ja tulokset on ilmoitettava pienimpinä, suurimpina ja väliarvoina, jotta tulosten raportointiin saadaan mukaan mahdollisimman paljon tietoja. Näin tuloksia pystytään tulkitsemaan kulloistenkin vaatimusten mukaisesti.

- Raportissa on myös ilmoitettava PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä. Näytteen rasvapitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava sellaisten elintarvikenäytteiden osalta, joille enimmäismäärät ilmoitetaan rasvapitoisuutta kohti ja joiden rasvapitoisuuden odotetaan olevan 0–2 % (voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti), muiden näytteiden osalta rasvapitoisuuden määrittäminen on vapaaehtoista.
- Yksittäisten sisäisten standardien saantotiedot on ilmoitettava, jos saantojen arvot ovat 6.2 kohdassa mainitun alueen ulkopuolella tai jos enimmäismäärä ylittyy (tällöin on ilmoitettava toisen toistomäärityksen saantotiedot). Muissa tapauksissa ne on toimitettava pyydettyä.
- Koska mittausepävarmuus on otettava huomioon päätettäessä näytteen vaatimustenmukaisuudesta, tiedot tästä muuttujasta on myös ilmoitettava. Siksi määrittystulos on ilmoitettava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määrittystulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuustekijä, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Jos PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet määritetään erikseen, erillisten analyysitulosten yhteenlaskettua arvioitua laajennettua epävarmuutta on käytettävä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien summaa varten.
- Jos mittausepävarmuus otetaan huomioon soveltamalla päätösrajaa CCa (liitteessä II olevassa IV.2 kohdassa kuvatulla tavalla), tiedot tästä muuttujasta on ilmoitettava.
- Tulokset on ilmaistava samoina yksikköinä ja (vähintään) yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut enimmäismäärät.

### Bioanalyttiset seulontamenetelmät

- Seulonnan tuloksen perusteella näytteen ilmoitetaan olevan "vaatimustenmukainen" tai sen "epäillä olevan vaatimustenvastainen".
- Lisäksi tulos voidaan ilmaista PCDD/PCDF-yhdisteiden ja/tai dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden osalta BEQ-arvona eikä TEQ-arvona (ks. liitteessä III oleva 1 kohta). Jos näytteen vaste on raportointirajan alapuolella, näytteellä ilmoitetaan olevan raportointirajaa matalampi arvo.
- Kunkin näytematriisityypin osalta raportissa on mainittava merkittävänä pidetty taso (enimmäismäärä, toimintaraja), johon arviointi perustuu.
- Raportissa on mainittava käytetyn testin tyyppi, testin peruseriaate ja kalibrointimenetelmä.
- Raportissa on myös ilmoitettava PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä. Näytteen rasvapitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava sellaisten elintarvikenäytteiden osalta, joille enimmäismäärät tai toimintarajat ilmoitetaan rasvapitoisuutta kohti ja joiden rasvapitoisuuden odotetaan olevan 0–2 % (voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti), muiden näytteiden osalta rasvapitoisuuden määrittäminen on vapaaehtoista.
- Jos näytteiden epäillä olevan vaatimusten vastaisia, raporttiin on liitettävä selvitys toteutettavista toimenpiteistä. Jos näytteissä on merkittäviä PCDD/PCDF-pitoisuuksia sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summan pitoisuuksia, kohonneet pitoisuudet on määritettävä tai vahvistettava varmistusmenetelmän avulla.

## LIITTEEN III lisäys

Ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa käytettävät WHO:n toksisuusekvivalenssikertoimet (TEF) perustuvat Genevessä kesäkuussa 2005 pidetyn Maailman terveysjärjestön (WHO) asiantuntijakokouksen päätelmiin — (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

| Kongeneeri                            | TEF-arvo | Kongeneeri                                                                                     | TEF-arvo |
|---------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Dibentso-p-dioksiinit (PCDD:t)</b> |          | Dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet.<br><b>Ei-orto-PCB-yhdisteet + mono-orto-PCB-yhdisteet</b> |          |
| 2,3,7,8 — TCDD                        | 1        | <b>Ei-orto-PCB-yhdisteet</b>                                                                   |          |
| 1,2,3,7,8-PeCDD                       | 1        |                                                                                                |          |
| 1,2,3,4,7,8-HxCDD                     | 0,1      | PCB 77                                                                                         | 0,0001   |
| 1,2,3,6,7,8-HxCDD                     | 0,1      | PCB 81                                                                                         | 0,0003   |
| 1,2,3,7,8,9-HxCDD                     | 0,1      | PCB 126                                                                                        | 0,1      |
| 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD                   | 0,01     | PCB 169                                                                                        | 0,03     |
| OCDD                                  | 0,0003   |                                                                                                |          |
| <b>Dibentsofuraanit (PCDF:t)</b>      |          | <b>Mono-orto-PCB-yhdisteet</b>                                                                 |          |
| 2,3,7,8-TCDF                          | 0,1      | PCB 105                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,7,8-PeCDF                       | 0,03     | PCB 114                                                                                        | 0,00003  |
| 2,3,4,7,8-PeCDF                       | 0,3      | PCB 118                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,4,7,8-HxCDF                     | 0,1      | PCB 123                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,6,7,8-HxCDF                     | 0,1      | PCB 156                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,7,8,9-HxCDF                     | 0,1      | PCB 157                                                                                        | 0,00003  |
| 2,3,4,6,7,8-HxCDF                     | 0,1      | PCB 167                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF                   | 0,01     | PCB 189                                                                                        | 0,00003  |
| 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF                   | 0,01     |                                                                                                |          |
| OCDF                                  | 0,0003   |                                                                                                |          |

Käytetyt lyhenteet: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksa; Hp = hepta; O = okta; CDD = klooridibentsodioksiini; CDF = klooridibentsofuraani; CB = klooribifenyli.

## LIITE IV

**NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA TIETYISSÄ ELINTARVIKKEISSA ESIINTYVIEN MUIDEN KUIN DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180) PITOISUUKSIEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA KÄYTETTÄVIÄ MÄÄRITYSMENETELMIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

Tässä liitteessä vahvistettuja vaatimuksia on sovellettava analysoitaessa elintarvikkeita muiden kuin dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyylien (muut kuin dioksiinien kaltaiset PCB:t) pitoisuuksien virallista tarkastusta ja muita sääntelytarkoituksia varten.

### 1. Soveltuvat osoitusmenetelmät:

Kaasukromatografia-elektronisieppausdetektio (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS tai vastaavat menetelmät.

### 2. Tarkasteltavana olevien analyttien tunnistus ja varmistus:

- Suhteellinen retentioaika verrattuna sisäisiin standardeihin tai vertailustandardeihin (hyväksyttävä poikkeama  $\pm 0,25\%$ ).
- On varmistettava, että kaikki kuusi indikaattori-PCB-yhdistettä (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 ja PCB 180) erotetaan mittausta häiritsevistä aineista ja eritoten mukana eluoituvista PCB-yhdisteistä kaasukromatografian avulla, erityisesti jos joidenkin näytteiden pitoisuudet ovat laillisissa rajoissa, ja vaatimustenvastaisuus on vahvistettava.

(Mukana eluoituvia samantyyppisiä kongeneereja ovat usein esimerkiksi PCB 28/31, PCB 52/69 ja PCB 138/163/164. GC-MS-menetelmien osalta on otettava huomioon myös mahdolliset useampia klooriatomeja sisältävien molekyylien osien aiheuttamat häiriöt.)

- GC-MS:
  - Vähintään seuraavien valvonta:
    - kaksi spesifistä ionia HRMS-menetelmässä,
    - kaksi spesifistä ionia, joiden  $m/z > 200$ , tai kolme spesifistä ionia, joiden  $m/z > 100$ , LRMS-menetelmässä;
    - 1 prekursori- ja 2 tuoteionia MS-MS-menetelmässä.
  - Suurimmat sallitut toleranssit valittujen massafragmenttien määrien suhteille:

Valittujen massafragmenttien määräsuhteen suhteellinen poikkeama teoreettisesta määrästä tai kohdeionin (runsaimmin esiintyvä mitattu ion) ja sekundaaris(t)en ion(e)n kalibrointistandardista:

| Sekundaaris(t)en ion(e)n suhteellinen intensiteetti verrattuna kohdeioniin | GC-EI-MS<br>(suhteellinen poikkeama) | GC-CI-MS, GC-MS <sup>a</sup><br>(suhteellinen poikkeama) |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| > 50 %                                                                     | $\pm 10\%$                           | $\pm 20\%$                                               |
| > 20 % – 50 %                                                              | $\pm 15\%$                           | $\pm 25\%$                                               |
| > 10 % – 20 %                                                              | $\pm 20\%$                           | $\pm 30\%$                                               |
| $\leq 10\%$                                                                | $\pm 50\%$ (*)                       | $\pm 50\%$ (*)                                           |

(\*) Saatavilla riittävä lukumäärä massafragmenteja, joiden suhteellinen intensiteetti on yli 10 %, siksi ei ole suositeltavaa käyttää sekundaarista ionia, jonka suhteellinen intensiteetti on alle 10 % kohdeioniin verrattuna.

- GC-ECD:

Toleranssin ylittävät tulokset on varmistettava kahdella kaasukromatografikolonnilla, joiden stationäärifaasin polariteetti on erilainen.

### 3. Menetelmän suorituskyvyn osoittaminen:

Suorituskyky on validoitava enimmäispitoisuuden mittausalueella ( $0,5-2 \times$  enimmäismäärä), ja toistettujen mittausten variaatiokertoimen on oltava hyväksyttävä (ks. 8 kohta, kohtalaista tarkkuutta koskevat vaatimukset).

**4. Määrittäysraja:**

Nolla-arvot eivät saa ylittää 30:tä % enimmäismäärää vastaavasta kontaminaatiotasosta <sup>(1)</sup>.

**5. Laadunvalvonta:**

Nollanäytteiden säännöllinen mittaus; sellaisten näytteiden analyysi, joihin on lisätty analyyttiä; laadunvalvontanäytteet; osallistuminen asianomaisia matriiseja koskeviin laboratorioden välisiin tutkimuksiin.

**6. Saantojen valvonta:**

- On käytettävä sopivia sisäisiä standardeja, joiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat samantapaiset kuin tarkasteltavana olevilla analyyteillä.
- Sisäisten standardien lisääminen:
  - Lisääminen tuotteisiin (ennen uuttoa ja puhdistusta).
  - Myös lisäys uutettuun rasvaan (ennen puhdistusprosessia) on mahdollista, jos enimmäismäärä ilmoitetaan suhteessa rasvapitoisuuteen.
- Vaatimukset menetelmille, joissa käytetään kaikkia kuutta isotooppileimattua indikaattori-PCB-kongeneeria:
  - Tulokset on oikaistava sisäisten standardien saantojen suhteen.
  - Isotooppileimattujen sisäisten standardien yleisesti hyväksytyt saannot ovat 50–120 %.
  - Pienemmät tai suuremmat saannot voidaan hyväksyä yksittäisille kongeneereille, jos niiden osuus kuuden indikaattori-PCB-kongeneerin yhteismäärästä on alle 10 %.
- Vaatimukset menetelmille, joissa ei käytetä kaikkia kuutta isotooppileimattua sisäistä standardia tai muuta sisäistä standardia:
  - Sisäisten standardien saannot on tarkastettava kaikista näytteistä.
  - Sisäisten standardien hyväksytyt saannot ovat 60–120 %.
  - Tulokset on oikaistava sisäisten standardien saantojen suhteen.
- Leimaamattomien yhdisteiden saannot tarkastetaan sellaisten näytteiden avulla, joihin on lisätty analyyttiä, tai laadunvalvontanäytteiden avulla, joiden pitoisuudet ovat enimmäismäärän vaihteluvälillä. Näiden kongeneerien hyväksyttävät saannot ovat 70–120 %.

**7. Laboratorioita koskevat vaatimukset:**

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti laboratorioden on oltava ISO-oppaan 58 mukaisesti toimivan tunnustetun laitoksen hyväksymiä, millä varmistetaan, että laboratoriot soveltavat analyttistä laadunvarmistusta. Laboratorioden hyväksyntä on tehtävä EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti.

**8. Suorituskykyä koskevat tiedot: Kriteerit, jotka koskevat kuuden indikaattori-PCB-yhdisteen summaa enimmäispitoisuudella:**

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| Oikeellisuus                        | – 30 % – + 30 % |
| Kohtalainen tarkkuus (RSD %)        | ≤ 20 %          |
| Suurimman ja pienimmän arvon erotus | ≤ 20 %          |

**9. Tulosten raportointi**

- Mikäli määrittäysmenetelmä sallii, analyysin tuloksiin on sisällyttävä yksittäisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ja tulokset on ilmoitettava pienimpinä, suurimpina ja väliarvoina, jotta tulosten raportointiin saataisiin mukaan mahdollisimman paljon tietoja. Näin tuloksia pystytään tulkitsemaan kulloistenkin vaatimusten mukaisesti.
- Raportissa on myös ilmoitettava PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä. Näytteen rasvapitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava sellaisten elintarvikenäytteiden osalta, joille enimmäismäärät ilmoitetaan rasvapitoisuutta kohti ja joiden rasvapitoisuuden odotetaan olevan 0–2 % (voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti), muiden näytteiden osalta rasvapitoisuuden määrittäminen on vapaaehtoista.

<sup>(1)</sup> On erittäin suositeltavaa, että reagenssinolla vaikuttaa vain vähän näytteessä olevan kontaminantin tasoon. Laboratorion on seurattava nollatasojen vaihtelua etenkin, jos nollatasot vähennetään mittausarvoista.

- Yksittäisten sisäisten standardien saantotiedot on toimitettava, jos saantojen arvo on 6 kohdassa mainitun alueen ulkopuolella tai jos enimmäismäärä ylittyy. Muissa tapauksissa ne on toimitettava pyydettyäessä.
  - Koska mittausepävarmuus on otettava huomioon päätettäessä näytteen vaatimustenmukaisuudesta, tiedot tästä muuttujasta on myös ilmoitettava. Siksi määrittystulos on ilmoitettava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määrittystulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuustekijä, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.
  - Jos mittausepävarmuus otetaan huomioon soveltamalla päätösrajaa CC $\alpha$  (liitteessä II olevassa IV.1 kohdassa kuvattulla tavalla), tiedot tästä muuttujasta on ilmoitettava.
  - Tulokset on ilmaistava samoina yksikköinä ja (vähintään) yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut enimmäismäärät.
-

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 590/2014,**  
**annettu 2 päivänä kesäkuuta 2014,**  
**kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvotte-  
lujen 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*

Asetuksen (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 jäsenval-  
tioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä

Jerzy PLEWA

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja

<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup> | Kiinteä tuontiarvo |
| 0702 00 00   | MK                                     | 64,8               |
|              | TR                                     | 64,5               |
|              | ZZ                                     | 64,7               |
| 0707 00 05   | AL                                     | 25,2               |
|              | MK                                     | 40,7               |
|              | TR                                     | 121,6              |
| 0709 93 10   | ZZ                                     | 62,5               |
|              | TR                                     | 114,5              |
|              | ZZ                                     | 114,5              |
| 0805 50 10   | TR                                     | 121,8              |
|              | ZA                                     | 129,3              |
|              | ZZ                                     | 125,6              |
| 0808 10 80   | AR                                     | 104,3              |
|              | BR                                     | 77,8               |
|              | CL                                     | 99,5               |
|              | CN                                     | 127,0              |
|              | NZ                                     | 137,5              |
|              | US                                     | 161,6              |
|              | UY                                     | 70,3               |
|              | ZA                                     | 120,5              |
|              | ZZ                                     | 112,3              |
|              | TR                                     | 444,9              |
| 0809 29 00   | ZZ                                     | 444,9              |

<sup>(1)</sup> Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

# PÄÄTÖKSET

## **POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEAN PÄÄTÖS EUCAP SAHEL MALI/1/2014,**

**annettu 26 päivänä toukokuuta 2014,**

**Euroopan unionin Malissa toteuttaman YTPP-operaation (EUCAP Sahel Mali) johtajan nimittämisestä**

(2014/310/YUTP)

POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 38 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon Euroopan unionin Malissa toteuttamasta YTPP-operaatiosta (EUCAP Sahel Mali) 15 päivänä huhtikuuta 2014 annetun neuvoston päätöksen 2014/219/YUTP<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksen 2014/219/YUTP nojalla poliittisten ja turvallisuusasioiden komitea on valtuutettu tekemään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 38 artiklan mukaisesti EUCAP Sahel Mali -operaation poliittista valvontaa ja strategista johtoa koskevat asiaankuuluvat päätökset, mukaan lukien päätöksen operaation johtajan nimittämisestä.
- (2) Unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja on ehdottanut Albrecht CONZEN nimittämistä EUCAP Sahel Mali -operaation johtajaksi 26 päivästä toukokuuta 2014 14 päivään tammikuuta 2015,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### *1 artikla*

Albrecht CONZE nimitetään Euroopan unionin Malissa toteuttaman YTPP-operaation (EUCAP Sahel Mali) johtajaksi 26 päivästä toukokuuta 2014 14 päivään tammikuuta 2015.

### *2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2014.

*Poliittisten ja turvallisuusasioidenkomitean  
puolesta*

*Puheenjohtaja*

W. STEVENS

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 113, 16.4.2014, s. 21.

**NEUVOSTON PÄÄTÖS,**  
**annettu 26 päivänä toukokuuta 2014,**  
**alueiden komitean kahden belgialaisen jäsenen ja yhden belgialaisen varajäsenen nimeämisestä**  
(2014/311/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Belgian hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 22 päivänä joulukuuta 2009 ja 18 päivänä tammikuuta 2010 päätökset 2009/1014/EU <sup>(1)</sup> ja 2010/29/EU <sup>(2)</sup> alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2010 ja 25 päivän tammikuuta 2015 väliseksi ajaksi. Alain HUTCHINSON nimettiin 26 päivänä marraskuuta 2012 jäseneksi neuvoston päätöksellä 2012/736/EU <sup>(3)</sup> 25 päivään tammikuuta 2015 saakka Charles PICQUÉ toimikauden päätyttyä, ja Charles PICQUÉ nimettiin varajäseneksi. Jean-Luc VANRAES nimettiin 28 päivänä tammikuuta 2013 jäseneksi neuvoston päätöksellä 2013/68/EU <sup>(4)</sup> 25 päivään tammikuuta 2015 saakka Jos CHABERTin toimikauden päätyttyä.
- (2) Kaksi alueiden komitean jäsenen paikkaa on vapautunut niiden vaaleissa saatujen valtuutusten päätyttyä, joiden perusteella Jean-Luc VANRAES ja Alain HUTCHINSON nimettiin. Yksi alueiden komitean varajäsenen paikka on vapautunut sen vaaleissa saadun valtuutuksen päätyttyä, jonka perusteella Charles PICQUÉ nimettiin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Nimetään alueiden komiteaan jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 26 päivästä toukokuuta 2014 25 päivään tammikuuta 2015:

a) jäseniksi:

- Jean-Luc VANRAES, Gemeenteraadslid in Ukkel
- Alain HUTCHINSON, Conseiller communal à Saint-Gilles,

ja

b) varajäseneksi:

- Charles PICQUÉ, Bourgmestre de la commune de Saint-Gilles.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2014.

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
Ch. VASILAKOS

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 348, 29.12.2009, s. 22.

<sup>(2)</sup> EUVL L 12, 19.1.2010, s. 11.

<sup>(3)</sup> EUVL L 329, 29.11.2012, s. 18.

<sup>(4)</sup> EUVL L 32, 1.2.2013, s. 16.

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**annettu 28 päivänä toukokuuta 2014,**  
**ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille**  
**ja -lakoille**

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3429)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/312/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukaan EU:n ympäristömerkki voidaan myöntää tuotteille, joilla on koko elinkaarensa aikana vähemmän haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 66/2010 säädetään, että erityiset EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet vahvistetaan tuoteryhmittäin.
- (3) Jotta voitaisiin ottaa paremmin huomioon tämän tuoteryhmän markkinoiden uusin kehitys sekä viime vuosina tehdyt innovaatiot, on asianmukaista mukauttaa tuoteryhmän soveltamisalaa ja vahvistaa tarkistettuja ekologiset arviointiperusteet.
- (4) Komission päätös 2009/543/EY <sup>(2)</sup> ja komission päätös 2009/544/EY <sup>(3)</sup> koskevat erikseen sisä- ja ulkomaaleja. Nämä on yhdistetty yhdeksi arviointiperusteita koskevaksi asiakirjaksi toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Lisäksi tarkistetuissa arviointiperusteissa otetaan huomioon vaarallisia aineita koskevat uudet vaatimukset, jotka on vahvistettu edellisten päätösten antamisen jälkeen asetuksessa (EY) N:o 66/2010.
- (5) Arviointiperusteilla pyritään edistämään erityisesti sellaisia tuotteita, joilla on elinkaarensa aikana vähemmän haitallisia vaikutuksia ympäristöön, jotka ovat korkealaatuisia, hyvin toimivia sekä kestäviä ja jotka sisältävät vain rajallisen määrän vaarallisia aineita <sup>(4)</sup> ja haihtuvia orgaanisia yhdisteitä. Ympäristömerkin avulla olisi edistettävä sellaisia tuotteita, joiden suorituskyky on parantunut näiden näkökohtien osalta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet maalien ja lakkojen tuoteryhmää varten.
- (6) Näiden tarkistettujen perusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa neljä vuotta tämän päätöksen tekemisestä, ottaen huomioon tämän tuoteryhmän innovointisykli.
- (7) Päätökset 2009/543/EY ja 2009/544/EY olisi näin ollen korvattava tällä päätöksellä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission päätös 2009/543/EY, tehty 13 päivänä elokuuta 2008, ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi ulkomaaleille ja -lakoille (EUVL L 181, 14.7.2009, s. 27).

<sup>(3)</sup> Komission päätös 2009/544/EY, tehty 13 päivänä elokuuta 2008, ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi sisämaaleille ja -lakoille (EUVL L 181, 14.7.2009, s. 39).

<sup>(4)</sup> Aineet, joilla on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) nojalla annettu vaaraluokitus (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Tuottajille, joiden tuotteille on myönnetty sisä- ja ulkomaaleja ja -lakkoja koskeva EU-ympäristömerkki päätökseen 2009/543/EY tai päätökseen 2009/544/EY sisältyvien arviointiperusteiden mukaisesti, olisi myönnettävä siirtymäkausi, jotta heillä olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa tarkistettujen arviointiperusteiden ja vaatimusten mukaisiksi.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

1. Tuoteryhmä "Sisä- ja ulkomaalit ja -lakat" koostuu sisä- ja ulkokäyttöön tarkoitetuista koristemaaleista ja -lakoista, petseistä ja niihin liittyvistä tuotteista, jotka on tarkoitettu kuluttaja- tai ammattikäyttöön ja jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/42/EY <sup>(1)</sup>soveltamisalaan.

2. Tuoteryhmään "sisä- ja ulkomaalit ja -lakat" kuuluvat: lattiapinnoitteet ja lattiamaalit; maalituotteet, jotka jakelijat sävyttävät pyynnöstä koti- (ei-ammattimainen käyttäjä) tai ammattikäyttöön, sävytysjärjestelmät, neste- tai pastamaiset koristemaalit, jotka valmistaja on voinut esikäsitellä, sävyttää tai valmistella täyttämään kuluttajan tarpeet, mukaan luetuna puupintojen maalit, kuullotteet ja puuöljyt, mineraalialustaisten julkisivujen pinnoitteet ja metallin pintakäsittelyn pohjamaalit (metallipohjamaalit) sekä tällaisten pohjamaalit, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2004/42/EY liitteessä I.

3. Tuoteryhmään eivät kuulu seuraavat tuotteet:

- a) eliönestomaalit;
- b) puun kyllästyksessä käytettävät suojausaineet;
- c) erityisiin teollisuus- ja ammattikäyttötarkoituksiin tarkoitettut pinnoitteet, mukaan luettuina kestopinnoitteet;
- d) jauhemaalit;
- e) UV-kovetteiset maalijärjestelmät;
- f) pääasiassa ajoneuvoihin tarkoitettut maalit;
- g) tuotteet, joiden ensisijaisena tarkoituksena ei ole muodostaa alustan päälle kalvoa, kuten öljyt ja vahat;
- h) ISO 4618 -standardissa määriteltyt täyteaineet;
- i) ajoratamerkintämaalit.

### 2 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- 1. 'Maalilla' nestemäisessä, pastamaisessa tai jauhemaisessa muodossa olevaa sävytettyä pinnoitemateriaalia, joka alustalle levittämisen jälkeen muodostaa peittävän kalvon, jolla on suojaavia, somistavia tai erityisiä teknisiä ominaisuuksia ja joka levittämisen jälkeen kuivuu kiinteäksi pinnoitteeksi, joka tarttuu alustaansa ja suojaaa sitä;
- 2. 'Lakalla' kirkasta pinnoitemateriaalia, joka alustalle levittämisen jälkeen muodostaa kiinteän ja läpikuultavan kalvon, jolla on suojaavia, somistavia tai erityisiä teknisiä ominaisuuksia ja joka levittämisen jälkeen kuivuu kiinteäksi pinnoitteeksi, joka tarttuu alustaansa ja suojaaa sitä;
- 3. 'Koristemaaleilla ja -lakoilla' sellaisia maaleja ja lakkoja, joita käytetään kohteessa rakennuspintoihin, niiden lisävarusteisiin ja osiin somistamis- ja suojaamistarkoituksissa;
- 4. 'Kuultomaaleilla' pinnoitteita, jotka muodostavat läpikuultavan tai puoliksi läpikuultavan kalvon ja joita käytetään puun somistamiseen ja suojaamiseen sään vaikutuksilta puuosien ylläpidon helpottamiseksi;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/42/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta (EUVL L 143, 30.4.2004, s. 87).

5. 'Sävytysjärjestelmällä' sävytetyjen maalien valmistusmenetelmää, jossa perusmaaliin sekoitetaan väriaineita tai -pastoja;
6. 'Mineraalialustaisten julkisivujen pinnoitteilla' pinnoitteita, jotka muodostavat somistavan ja suojaavan kalvon ja joita käytetään betoni-, (maalattaviin) tiili-, harkko-, rappaus-, kalsiumsilikaattilevy- ja kuitulujitettuihin sementtipintoihin;
7. 'Pohjustusaineilla' pintakäsittelyaineita, jotka on suunniteltu sitomaan irrallisia alustahiukkasia tai lisäämään vedenhylkivyyttä;
8. 'UV-koveteisellä maalijärjestelmällä' pinnoitemateriaalien kovettamista altistamalla ne keinotekoiselle ultraviolettisäteilylle;
9. 'Jauhemaaleilla' suojaavaa tai koristepinnoitetta, joka on muodostettu levittämällä alustalle pinnoitejauhetta, joka fuusioituu jatkuvaksi kalvoksi;
10. 'Suljetuissa astioissa käytettävillä säilytysaineilla' tuotteita, joita käytetään valmistettujen tuotteiden säilyvyyden takaamiseen varastoinnin aikana torjumalla mikrobien aiheuttama pilaantuminen;
11. 'Kuivan maalikalvon säilytysaineilla' tuotteita, joita käytetään maalikalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden takaamiseen materiaalien tai tavaroiden pintojen alkuperäisten ominaisuuksien suojaamiseksi torjumalla mikrobien aiheuttama pilaantuminen tai leväkasvu;
12. 'Nahoittumisenestoaineilla' lisäaineita, jotka lisätään pinnoitemateriaaleihin estämään nahoittumista pinnoitemateriaalin tuotannon tai varastoinnin aikana;
13. 'Haihtuvilla orgaanisilla yhdisteillä (VOC)' mitä tahansa orgaanista yhdistettä, jonka alkukiehumispiste on enintään 250 °C normaali-ilmanpaineessa 101,3 kPa mitattuna, siten kuin se on määritelty direktiivissä 2004/42/EY, ja joka kapillaarikolonnissa eluoituu ei-polaaristen järjestelmien osalta enintään tetradekaaniin ( $C_{14}H_{30}$ ) ja polaaristen järjestelmien osalta enintään dietyyliadipaattiin ( $C_{10}H_{18}O_4$ );
14. 'Puolihihtuvilla orgaanisilla yhdisteillä (SVOC)' mitä tahansa orgaanista yhdistettä, jonka kiehumispiste on yli 250 °C ja joka kapillaarikolonnissa (<sup>1</sup>) eluoituu ei-polaaristen järjestelmien osalta n-tetradekaanin ( $C_{14}H_{30}$ ) ja n-dokosaanin ( $C_{22}H_{46}$ ) välisellä keräysalueella ja polaaristen järjestelmien osalta dietyyliadipaatin ( $C_{10}H_{18}O_4$ ) ja metyyliipalmiitaatin ( $C_{17}H_{34}O_2$ ) välisellä keräysalueella.
15. 'Valkoisilla ja vaaleilla maaleilla' maaleja, joiden tristimulusarvo (Y-arvo) on yli 70 prosenttia;
16. 'Kiiltävillä maaleilla' maaleja, joiden heijastus 60 asteen tulokulmassa on  $\geq 60$ ;
17. 'Puolikiiltävillä maaleilla' (joita kutsutaan myös satiini- tai puolimattamaaleiksi) maaleja, joiden heijastus 60 tai 85 asteen tulokulmassa on  $< 60$  mutta  $\geq 10$ ;
18. 'Mattapintaisilla maaleilla' maaleja, joiden heijastus 85 asteen tulokulmassa on  $< 10$ ;
19. 'Heijastamattomilla maaleilla' maaleja, joiden heijastus 85 asteen tulokulmassa on  $< 5$ ;
20. 'Läpikuultavalla' tai 'osittain läpikuultavalla' kalvoa, jonka opasiteetti on alle 98 prosenttia määrän maalikalvon paksuuden ollessa 120 $\mu$ ,
21. 'Himmeällä' kalvoa, jonka opasiteetti on yli 98 prosenttia määrän maalikalvon paksuuden ollessa 120 $\mu$ ,

### 3 artikla

Tämän päätöksen liitteessä esitetään perusteet asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukaisen EU-ympäristömerkin myöntämiselle tuotteelle, joka kuuluu 1 artiklassa määriteltyyn tuoteryhmään "maalit ja lakat", sekä tähän liittyvät arviointi- ja todentamisaatimukset.

### 4 artikla

Liitteessä vahvistetut perusteet ja niihin liittyvät arviointivaatimukset ovat voimassa neljä vuotta tämän päätöksen antamisesta.

### 5 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "sisä- ja ulkomaalit ja -lakat" annetaan tunnusnumero "044".

(<sup>1</sup>) Kuten on yksilöity standardin FprCEN/TS 16516 kohdassa 8.2.2.

*6 artikla*

Kumotaan päätökset 2009/543/EY ja 2009/544/EY.

*7 artikla*

1. Tuoteryhmään ”maalit ja lakat” kuuluvia tuotteita koskevat ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä, voivat perustua joko päätöksessä 2009/543/EY, 2009/544/EY tai tässä päätöksessä vahvistettuihin arviointiperusteisiin. Hakemukset on arvioitava niiden arviointiperusteiden mukaisesti, joihin ne perustuvat.
2. Päätöksessä 2009/543/EY tai päätöksessä 2009/544/EY vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti myönnettyjä ympäristömerkkejä saa käyttää 12 kuukautta tämän päätöksen antamispäivästä.

*8 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä toukokuuta 2014.

*Komission puolesta*  
Janez POTOČNIK  
*Komission jäsen*

## LIITE

**EU-YMPÄRISTÖMERKIN ARVIOINTIPERUSTEET SEKÄ NIIHIN LIITTYVÄT ARVIOINTI- JA TODENTAMIS-  
VAATIMUKSET**

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi maaleille ja lakoille:

1. Valkoinen pigmentti ja pesunkestävyys
2. Titaanidioksidi
3. Tehokkuus käytössä
  - a) Riittoisuus
  - b) Vedenkestävyys
  - c) Tarttuvuus
  - d) Kulutuksenkestävyys
  - e) Säänkestävyys
  - f) Vesihöyryn läpäisevyys
  - g) Veden läpäisevyys
  - h) Sientenkestävyys
  - i) Halkeamien estokyky
  - j) Alkalinkestävyys
  - k) Korroosionkestävyys
4. Haihtuvat orgaaniset yhdisteet ja puolihaihtuvat orgaaniset yhdisteet (VOC- ja SVOC-yhdisteet)
5. Vaarallisten aineiden ja seosten rajoitukset
  - a) Vaaraluokituksiin ja vaaralausekkeisiin sovellettavat yleiset rajoitukset
  - b) Erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sovellettavat rajoitukset
  - c) Tiettyihin vaarallisiin aineisiin sovellettavat rajoitukset
6. Kuluttajille annettavat tiedot
7. EU-ympäristömerkin tiedot

EU-ympäristömerkin arviointiperusteet kuvastavat markkinoiden ympäristötehokkaimpia maali- ja lakkatuotteita. Maalin korkeaa laatua ja tehokkuuden tasoa koskevia normeja edellytetään tuotteen pitkäikäisyyden varmistamiseksi ja samalla maalien koko elinkaaren aikaisten vaikutusten merkittävän vähentämisen edistämiseksi. Lisäksi arviointiperusteilla pyritään minimoimaan haihtuvien ja puolihaihtuvien orgaanisten aineiden käyttö maalien valmistuksessa.

Kemiallisten tuotteiden käyttö ja epäpuhtauspäästöt ovat osa tuotantoprosessia. Tuotteelle myönnetty EU-ympäristömerkki takaa kuluttajalle, että näiden aineiden käyttö on rajoitettu niin pitkälle kuin se on teknisesti mahdollista vaaran-  
tamatta tuotteen soveltuvuutta käyttöön. Lisäksi lopullinen maali- tai lakkatuote ei saa luokittelua akuutisti ympäristölle myrkylliseksi tai vaaralliseksi tuotteiden merkintöjä koskevan EU:n lainsäädännön mukaisesti.

Arviointiperusteilla estetään aina kun se on mahdollista tai rajoitetaan minimiin useiden sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle vaarallisten aineiden (joita tarvitaan tiettyjen toimintojen ja ominaisuuksien mahdollistamiseksi) käyttö, joita voidaan käyttää maalien ja lakkojen valmistuksessa. Tällaisen aineen käyttäminen EU-ympäristömerkillä merkityssä tuotteessa voidaan sallia vain, jos ainetta tarvitaan kuluttajien odotusten tai tuotteella asetettujen vaatimusten (kuten maalin säilyvyys) täyttämiseksi, eikä käytettävissä ole sovellettuja ja testattuja vaihtoehtoja.

Poikkeukset arvioidaan varovaisuusperiaatteen ja tieteellisen ja teknisen näytön perusteella, erityisesti jos turvallisempia tuotteita on saatavilla markkinoilla.

Kuluttajien korkean luottamuksen takaamiseksi voidaan edellyttää, että lopputuote testataan sen selvittämiseksi, sisältääkö se rajoitettuja vaarallisia aineita.

Milloin tarkoituksenmukaista, tiukkoja edellytyksiä voidaan myös asettaa aineiden käsittelylle maalien ja lakkojen tuotannon aikana tuotantohenkilöstön altistumisen välttämiseksi. Arviointiperusteiden noudattamisen todentaminen on muotoiltu niin, että se takaa kuluttajille luottamuksen, antaa hakijoille käytännön mahdollisuuksia saada tietoa toimitusketjulta ja tekee hakijoiden vapaamatkustuksen mahdottomaksi.

#### Arviointi ja todentaminen:

##### a) Vaatimukset

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Hakijalta edellytettävät vakuutukset, asiakirjat, analyysit, testausselostet tai muut todisteet arviointiperusteiden noudattamisesta voivat olla peräisin hakijalta itseltään ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta tarpeen mukaan.

Jos esimerkiksi tavarantoimittaja vaihtuu, maalin koostumus muuttuu tai tuoteryhmä laajenee niin, että maalin tai lakan arviointiperusteiden mukaisuus muuttuu, merkinhaltijan on ennen muutosten toteutumista toimitettava asiasta vastaavalle toimivaltaiselle ympäristömerkintäelimelle tiedot, jotka osoittavat, että tuotteet ovat edelleen vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisia.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin vaatimukselle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos ne on kuvattu EU-ympäristömerkkiä koskevassa hakijan oppaassa ja hakemusten arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaisen elimen on tunnustettava ensisijaisesti testit, jotka on akkreditoitu ISO 17025 -standardin mukaisesti sekä sellaisten elinten suorittamat todentamiset, jotka on akkreditoitu EN 45011 -standardin tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia.

##### b) Mittaustarkkuuden raja-arvot

Ellei muuta ole ilmoitettu, tarkoituksellisesti lisättyjen aineiden ja seosten sekä raaka-aineiden sivutuotteiden ja epäpuhtauksien on oltava ympäristömerkin arviointiperusteiden mukaisia, jos niiden pitoisuus lopputuotteessa on vähintään 0,010 painoprosenttia.

##### c) Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava tiedot tuotteen täsmällisestä koostumuksesta ja tiedot kunkin raaka-aineen tehtävästä ja fysikaalisesta olomuodosta sekä tuotteeseen sisältyvästä pitoisuudesta. Kunkin aineen osalta on toimitettava kemiallinen nimi, CAS-numero ja CLP-luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Toimivaltaiselle elimelle on ilmoitettava tiedot kaikista sellaisista raaka-aineista ja tunnetuista epäpuhtauksista, joiden pitoisuus tuotteessa on yli 0,010 prosenttia, ellei alemmaa pitoisuutta edellytetä poikkeuksen soveltamista koskevan vaatimuksen noudattamiseksi.

Raaka-aineilla, joihin perusteissa viitataan, tarkoitetaan aineita ja valmisteita tai seoksia. "Aineet" ja "seokset" on määriteltä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> (REACH-asetus) 3 artiklassa.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava käyttöturvallisuustiedotteet ja/tai CAS-numerot ja CLP-luokitukset kunkin ainesosan osalta REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti.

- d) Kaikkien arviointiperusteiden yhteydessä, arviointiperustetta 4 (haihtuvat ja puolihaihtuvat orgaaniset yhdisteet) lukuun ottamatta, raja-arvoja sovelletaan maaleihin ja lakkoihin pakkauksissaan. Koska direktiivissä 2004/42/EY säädetään, että haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC-yhdisteet) raja-arvot koskevat käyttövalmista tuotetta, VOC-yhdisteiden enimmäispitoisuusmittauksiin tai -laskelmiin on otettava mukaan kaikki suositettavat lisäaineet, kuten väri- ja/tai ohennusaineet. Laskentaa tai mittausta varten tarvitaan raaka-ainetoimittajilta tiedot kuiva-ainepitoisuudesta, VOC-pitoisuudesta ja tuotteen tiheydestä. Edellä mainittua sovelletaan myös SVOC-pitoisuuden mittaamiseen tai laskemiseen. Toimivaltaiset elimet voivat edellyttää SVOC-pitoisuuden testaamista laskelmien todentamiseksi.

## Arviointiperuste 1. Valkoinen pigmentti ja pesunkestävyys

### 1(a) Valkoisten pigmenttien määrän vähimmäisvaatimukset:

Sisäseinä- ja sisäkattomaaleissa, joiden väitetään täyttävän luokan 1 ja luokan 2 pesunkestävyysvaatimukset, saa valkoisten pigmenttien määrä (valkoiset epäorgaaniset pigmentit, joiden valontaitekerroin on yli 1,8) neliometriä kuivaa maalikalvoa kohden olla enintään taulukossa 1 esitetty määrä 98 prosentin peittokyvyllä. Säilytysjärjestelmissä tätä vaatimusta sovelletaan ainoastaan perusmaaleihin.

Taulukko 1

### Sisämaalien pesunkestävyyden ja TiO<sub>2</sub>-pitoisuuden suhde

| Pesunkestävyys | Raja-arvo sisätiloissa (g/m <sup>2</sup> ) |
|----------------|--------------------------------------------|
| luokka 1       | 40                                         |
| luokka 2       | 36                                         |

Kaikissa muissa maaleissa, kalkkimaalit, silikaattimaalit, pohjamaalit, ruosteensuojamaalit ja ulkosivumaalit mukaan luettuna, valkoisen pigmentin määrä (valkoinen epäorgaaninen pigmentti, jonka valontaitekerroin on yli 1,8) ei saa ylittää 36 g/m<sup>2</sup>, kun kyseessä on sisätiloihin tarkoitettu tuote, eikä 38 g/m<sup>2</sup>, kun kyseessä on ulkotiloihin tarkoitettu tuote. Jos kyseessä on sekä sisä- että ulkotiloihin soveltuva maali, sovelletaan tiukempia raja-arvoja.

Jos edellä mainitut tuotteet kuuluvat b kohdassa tarkoitetun poikkeuksen soveltamisalaan, valkoisten pigmenttien määrä (valkoinen epäorgaaninen pigmentti, jonka valontaitekerroin on yli 1,8) kuivassa maalikalvossa ei saa ylittää 25 g/m<sup>2</sup>, kun peittokyky on 98 prosenttia.

### 1 (b) Pesunkestävyyden vähimmäisvaatimukset (ainoastaan sisämaalit)

Kaikkien sisäseinä- ja sisäkattomaalien (viimeistelyaineet) on saavutettava pesunkestävyyden luokka 1 tai luokka 2 standardin EN 13300 ja standardin EN ISO 11998 mukaisesti. Tätä vaatimusta sovelletaan ainoastaan säilyttämättömiin maaleihin (perusmaalit).

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s.1).

Tätä vaatimusta ei sovelleta sisäseinä- ja sisäkattomaaleihin, joiden valkoisen pigmentin määrä (valkoinen epäorgaaninen pigmentti, jonka valontaitekerroin on yli 1,8) kuivassa maalikalvossa on enintään 25 g/m<sup>2</sup>, kun peitto-kyky on 98 prosenttia.

Ainoastaan pesunkestävyysluokkaan 1 tai 2 kuuluvien ympäristömerkittyjen maalien etikettiin tai muuhun markkinointiaineistoon voidaan lisätä maininta pesunkestävyydestä.

**Arviointi ja todentaminen:** Sekä 1 kohdan a että b alakohdan vaatimukset on täytettävä. Hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat että valkoisen pigmentin määrä on tämän arviointiperusteen mukainen.

Hakijan on toimitettava standardin EN 13300 mukaisesti testausseoste, joka perustuu menetelmään EN ISO 11998 (Test for cleanability and scrub resistance). Sisäkatto- ja sisäseinämaaleista on toimitettava pakkausetiketit ja näytteet markkinointimateriaalista todisteeksi pesunkestävyyttä koskevan arviointiperusteen noudattamisesta.

## Arviointiperuste 2. Titaanidioksidipigmentti

Jos tuote sisältää yli 3,0 painoprosenttia titaanidioksidia, tuotteen sisältämän titaanidioksidipigmentin valmistuksesta aiheutuneet päästöt tai syntyneet jätteet eivät saa ylittää seuraavia raja-arvoja <sup>(1)</sup>:

Sulfaattiprosessi:

- SO<sub>x</sub> laskettuna rikkidioksidina: 7,0 kg/tonni TiO<sub>2</sub> pigmenttiä
- Sulfaatti: 500 kg/tonni TiO<sub>2</sub> pigmenttiä

Klooriprosessi:

- Jos käytetään luonnosta peräisin olevaa rutiilia, raja-arvo on 103 kg kloridijätettä/tonni TiO<sub>2</sub> -pigmenttiä
- Jos käytetään synteettistä rutiilia, raja-arvo on 179 kg kloridijätettä/tonni TiO<sub>2</sub> pigmenttiä
- Jos käytetään kuonaa, raja-arvo on 329 kg kloridijätettä/tonni TiO<sub>2</sub> pigmenttiä

Jos käytetään useampaa kuin yhtä edellä mainituista, arvoja sovelletaan suhteessa käytetyn yksittäisen rutiilityypin/kuonan määrään.

*Huomautus:*

SO<sub>x</sub>-päästörajoja sovelletaan vain sulfaattiprosessiin.

Jätteen määritelmä on vahvistettu jätteitä koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston puitedirektiivin 2008/98/EY <sup>(2)</sup> 3 artiklassa. Jos TiO<sub>2</sub>:n tuottaja toimii kiinteiden jätteiden osalta jätteitä koskevan puitedirektiivin 5 artiklan (sivutuotteiden tuotanto) säännösten mukaisesti, jätteet vapautetaan vaatimusten soveltamisesta.

**Arviointi ja todentaminen:** hakijan on toimitettava maalituotteen raaka-ainetta valmistavan titaanidioksidin tuottajan asiakirjoja todentamisen tueksi. Asiakirjan on oltava joko vakuutus siitä, että titaanidioksidia ei ole käytetty tai vakuutus ja sitä tukevat tiedot siitä, että prosessipäästöjen ja jätteiden sallittuja rajoja ei ole ylitetty.

## Arviointiperuste 3. Tehokkuus käytössä

Maalien ja lakkojen tehokkuuden osoittamiseksi on tehtävä taulukossa 2 esitetyt testit kullekin maali- ja/tai lakkatyypille:

<sup>(1)</sup> Johdettu elokuussa 2007 julkaistusta epäorgaanisten peruskemikaalien valmistuksen parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevasta vertailuasiakirjasta (BREF).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

## Eri maali- ja lakkatyyppejen tehokkuusvaatimukset

| Perusteet                                                                                                                               | Maalit ja lakat (sekä niiden direktiivin 2004/42/EY mukaisesti yksilöidyt alaryhmät) |                                                                                                              |                                                                                                               |                                                            |                           |                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                         | Sisämaalit<br>(a, b)                                                                 | Ulkomaalit<br>(c)                                                                                            | Varuste- ja<br>verhousmaalit<br>(d)                                                                           | Paksut sisustus-<br>maalit sisä- ja<br>ulkokäyttöön<br>(c) | Lakat ja petsit<br>(e, f) | Yksikomponent-<br>tiset ja lattiamaalit<br>(i)                                                                | Pohjamaalit<br>(g)                                                              | Välimaalit ja<br>pohjamaalit<br>(h)                                             |
| 3(a) Riittoisuus (vain valkoiset ja vaaleat värittömät maalit, mukaan luettuna valkoiset perusmaalit säilytysjärjestelmissä) ISO 6504/1 | 8 m <sup>2</sup> /L                                                                  | 4 m <sup>2</sup> /L (elasto-<br>meerinen maali)<br>6 m <sup>2</sup> /L (kivi-<br>maali)                      | Ulkona käytettävä<br>tuotteet 6 m <sup>2</sup> /L<br>Sisällä käytet-<br>tävät tuotteet<br>8 m <sup>2</sup> /L | 1 m <sup>2</sup> /L                                        | —                         | Ulkona käytettävä<br>tuotteet 6 m <sup>2</sup> /L<br>Sisällä käytet-<br>tävät tuotteet<br>8 m <sup>2</sup> /L | 6 m <sup>2</sup> /L (läpikuul-<br>tava)<br>8 m <sup>2</sup> /L (peit-<br>tävät) | 6 m <sup>2</sup> /L (läpikuul-<br>tava)<br>8 m <sup>2</sup> /L (peit-<br>tävät) |
| 3(b) Vedenkestävyys — ISO 2812-3                                                                                                        | —                                                                                    | —                                                                                                            | —                                                                                                             | —                                                          | Vedenkestävyys            | Vedenkestävyys                                                                                                | —                                                                               | —                                                                               |
| 3(c) Tarttuvuus — EN 24624                                                                                                              | —                                                                                    | —                                                                                                            | —                                                                                                             | —                                                          | —                         | Tulos 2                                                                                                       | 1.5MPa (kivi-<br>maali)                                                         | 1.5MPa (kivi-<br>maali)                                                         |
| 3(d) Kulutuksenkestävyys — EN ISO 7784-2                                                                                                | —                                                                                    | —                                                                                                            | —                                                                                                             | —                                                          | —                         | 70 mg painon<br>vähennys                                                                                      | —                                                                               | —                                                                               |
| 3(e) Säänkestävyys — EN 11507/EN 927-6                                                                                                  | —                                                                                    | 1 000 h                                                                                                      | 1 000 h<br>(ulkona)                                                                                           | 1 000 h<br>(ulkona)                                        | 1 000 h<br>(ulkona)       | 1 000 h<br>(ulkona)                                                                                           | —                                                                               | —                                                                               |
| 3(f) Vesihöyryn läpäisevyys <sup>(1)</sup> — EN ISO 7783-2                                                                              | —                                                                                    | Luokka II tai<br>parempi                                                                                     | —                                                                                                             | Luokka II tai<br>parempi<br>(ulkona)                       | —                         | —                                                                                                             | —                                                                               | —                                                                               |
| 3(g) Veden läpäisevyys <sup>(1)</sup><br><br>— EN 1062-3                                                                                | —                                                                                    | Jos on esitetty<br>väitteitä: luokka<br>III<br><br>Muiden tuot-<br>teiden osalta<br>luokka II tai<br>parempi | —                                                                                                             | Luokka II tai<br>parempi<br>(ulkona)                       | —                         | —                                                                                                             | —                                                                               | —                                                                               |

| Perusteet                                                                                                   | Maalit ja lakat (sekä niiden direktiivin 2004/42/EY mukaisesti yksilöidyt alaryhmät) |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                              |                                |                                                                                         |                                                                                          |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | Sisämaalit<br>(a, b)                                                                 | Ulkomaalit<br>(c)                                                                        | Varuste- ja<br>verhouksmaalit<br>(d)                                                     | Paksut sisustus-<br>maalit sisä- ja<br>ulkokäyttöön<br>(c)                                   | Lakat ja petsit<br>(e, f)      | Yksikomponent-<br>tiset ja lattiamaalit<br>(i)                                          | Pohjamaalit<br>(g)                                                                       | Välimaalit ja<br>pohjamaalit<br>(h)                                                      |
| 3(h) Sienten kestävyys <sup>(1)</sup> — EN 15457                                                            | —                                                                                    | Luokka 1 tai<br>alempi (kivi- tai<br>puumaalit)                                          | —                                                                                        | Luokka 0<br>(ulkona käytet-<br>tävät puupin-<br>noille tarkoite-<br>tut tuotteet)            | Luokka1 tai<br>alempi (ulkona) | —                                                                                       | —                                                                                        | —                                                                                        |
| 3(h) Levien kestävyys — EN 15458                                                                            | —                                                                                    | Luokka 1 tai<br>alempi (kivi- tai<br>puumaalit)                                          | —                                                                                        | Luokka 0 tai<br>alempi (ulkona<br>käytettävät<br>puupinoille tar-<br>koitetut tuot-<br>teet) | Luokka 1<br>(ulkona)           | —                                                                                       | —                                                                                        | —                                                                                        |
| 3(i) Halkeamien estokyky <sup>(1)</sup> — EN 1062-7                                                         | —                                                                                    | A1 (vain elasto-<br>meerimaalit)                                                         | —                                                                                        | —                                                                                            | —                              | —                                                                                       | —                                                                                        | —                                                                                        |
| 3(j) Alkalinkestävyys — ISO 2812-4                                                                          | —                                                                                    | Kivimaalit                                                                               | —                                                                                        | —                                                                                            | —                              | —                                                                                       | Ulkona käytet-<br>tävät kivimaalit                                                       | Ulkona käytet-<br>tävät kivimaalit                                                       |
| 3(k) Korroosionkestävyys <sup>(1)</sup><br><br>EN ISO 12944-2 ja 12944-6, ISO 9227,<br>ISO 4628-2 ja 4628-3 | —                                                                                    | Ruosteenesto-<br>maalit<br><br>Kupliminen: ≥<br>koko 3/tiheys 3<br>Ruostuminen: ≥<br>Ri2 | Ruosteenesto-<br>maalit<br><br>Kupliminen: ≥<br>koko 3/tiheys 3<br>Ruostuminen: ≥<br>Ri2 | —                                                                                            | —                              | Ruosteenesto-<br>maalit<br><br>Kupliminen ≥<br>koko 3/tiheys 3<br>Ruostuminen: ≥<br>Ri2 | Ruosteenesto-<br>maalit<br><br>Kupliminen: ≥<br>koko 3/tiheys 3<br>Ruostuminen: ≥<br>Ri2 | Ruosteenesto-<br>maalit<br><br>Kupliminen: ≥<br>koko 3/tiheys 3<br>Ruostuminen: ≥<br>Ri2 |

<sup>(1)</sup> Huomautukset: Edellytetään vain, jos maaleista on julkaistu markkinaväittämiä.

## 3(a) Riittoisuus

Riittoisuusvaatimuksia sovelletaan valkoisiin ja vaaleisiin maalituotteisiin. Useammassa värisävyssä saatavien maalien osalta riittoisuusvaatimusta sovelletaan vaaleimpaan sävyyn.

Valkoisten ja vaaleiden maalien (myös viimeistelyaineet ja välimaalit) riittoisuuden (peittokyvyn ollessa 98 prosenttia) on oltava vähintään 8 m<sup>2</sup> tuotelittraa kohden sisämaalien ja 6 m<sup>2</sup> tuotelittraa kohden ulkomaalien osalta. Sekä sisä- että ulkokäyttöön markkinoitujen tuotteiden levitysasteen (peittokyvyn ollessa 98 prosenttia) on oltava vähintään 8 m<sup>2</sup> litraa kohden.

Sävytysjärjestelmän maaleissa tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan valkoiseen perusmaaliin (sisältää eniten titaanioksidia). Jos valkoinen perusmaali ei täytä tätä vaatimusta, vaatimus on täytettävä, kun valkoinen perusmaali on sävytetty vakiosävyllä RAL 9010.

Jos maali on osa sävytysjärjestelmää, hakijan on annettava loppukäyttäjille tuotteen pakkauksessa ja myyntipisteessä tietoa siitä, mitä (mieluiten yhteisön ympäristömerkillä varustettua) sävyä tai pohjamaalia olisi käytettävä peruspinnoinnoitteena ennen tummemman sävyn levittämistä.

Läpikuultavien tai osittain läpikuultavien pohja- ja välimaalien riittoisuuden on oltava vähintään 6 m<sup>2</sup>, ja peittävien pohja- ja välimaalien 8 m<sup>2</sup>. Jos peittävällä pohjamaalilla on erityisiä eristäviä/tiivistäviä tai tunkeutuvia/sitovia ominaisuuksia taikka erityisiä tarttuvuusominaisuuksia riittoisuuden on oltava vähintään 6 m<sup>2</sup> tuotelittraa kohden.

Paksujen sisustusmaalien (jotka on erityisesti suunniteltu antamaan kolmiulotteinen koristevaikutelma ja joita tämän vuoksi käytetään erittäin paksuina kerroksina) riittoisuuden on vaihtoehtoisesti oltava 1 m<sup>2</sup> tuotekiloa kohti.

Peittävien elastomeeristen maalien riittoisuuden on oltava vähintään 4 m<sup>2</sup> tuotelittraa kohti.

Tätä vaatimusta ei sovelleta lakkoihin, kuultomaaleihin, läpikuultaviin tartuntapohjamaaleihin eikä muihin läpikuultaviin pinnoitteisiin.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu standardin ISO 6504/1 menetelmään (Paints and varnishes — determination of hiding power. Part 1: Kubelka-Munk method for white and light-coloured paints) tai standardin 6504/3 menetelmään (Part 3: determination of contrast ratio (opacity) of light-coloured paints at a fixed spreading rate), tai niiden maalien osalta, jotka on erityisesti suunniteltu antamaan kolmiulotteinen koristevaikutus ja joita käytetään erittäin paksuina kerroksina, NFT-menetelmään. Sävytettyjen tuotteiden valmistamiseen käytettävien perusmaalien, joita ei ole arvioitu edellä mainittujen vaatimusten mukaisesti, osalta hakijan on esitettävä todisteet siitä, että loppukäyttäjää neuvotaan käyttämään harmaansävyistä (tai soveltuvaa muun sävyistä) pohjamaalia ennen tuotteen levittämistä.

## 3(b) Vedenkestävyys

Kaikkien lakkojen, lattiapinnoitteiden ja -maalien on ISO 2812-3 -standardin mukaisesti kestävä vettä niin, ettei kiilto tai väri muutu 24 tunnin altistuksen ja 16 tunnin palautumisen jälkeen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu EN ISO 2813-2 -standardin menetelmään.

## 3(c) Tarttuvuus

Ulkokäyttöön tarkoitettujen pigmentoitujen mineraalialustapintojen pohjamaalien on läpäistävä EN 24624 (ISO 4624) -standardin mukainen tarttuvuutta testaava irtivetokoe, jossa alustan koheesiovoima on maalin tarttumisvoimaa pienempi. Muussa tapauksessa maalin tarttuvuuden on oltava suurempi kuin 1,5 MPa.

Lattiapinnoitteiden, -maalien ja -pohjamaalien, sisätilojen mineraalialustapintojen pohjamaalien, metalli- ja puupohjamaalien on saatava EN 2409 tarttuvuustestin tulokseksi vähintään 2.

Tämä vaatimus ei koske läpikuultavia pohjamaaleja.

Hakijan on testattava pohjamaali ja/tai viimeistelyaine erikseen tai niin, että molempia levitetään yhdessä. Jos viimeistelyainetta testataan erikseen, tätä pidetään pahimman tilanteen skenaariona.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseoste, joka perustuu EN ISO 2409 — tai EN 24624 (ISO 4624) -standardin menetelmään.

### 3(d) Kulutuksenkestävyys

Lattiapinnoitteiden ja -maalien kulutuksenkestävyys saa olla enintään 70 mg painohäviötä 1 000 testisyklin jälkeen, kun kuormana on 1 000 g ja menetelmänä CS10-kitkapyörä EN ISO 7784-2-standardin mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseoste, joka perustuu EN ISO 7784-2 -standardin menetelmään ja osoittaa tämän arviointiperusteen noudattamisen.

### 3(e) Säänkestävyys (ulkomaalit ja -lakat)

Mineraalialustoille tarkoitetut pintamaalit sekä puu- ja metallipintojen viimeistelyaineet (mukaan luettuna lakat) on altistettava keinotekoisille sään vaikutuksille sääkaapissa, joka on varustettu uv-loistelampuilla ja sadetuksella, ISO 11507 -standardin mukaisesti. Ne on altistettava testiolosuhteille 1 000 tunnin ajaksi. Testausolosuhteet ovat seuraavat: UVA 4 h/60 °C + kosteus 4 h/50 °C.

Vaihtoehtoisesti puun viimeistelyaineita ja puulakkoja voidaan testata 1 000 tunnin ajan QUV-sääkaapissa, jossa ne altistuvat sään vaikutuksille UV(A)-säteilytys- ja sadetussyklissä, EN 927-6 -standardin mukaisesti.

ISO 7724 3 -standardin mukaisesti sään vaikutuksille altistettujen näytteiden väri saa muuttua enintään  $\Delta E^* = 4$ . Vaatimusta ei sovelleta lakkoihin eikä pohjamaaleihin.

Sään vaikutuksille altistettujen kiiltävien maalien ja lakkojen kiilto saa vähentyä korkeintaan 30 prosenttia alkuperäisestä kiiltoarvosta ja se on mitattava käyttäen ISO 2813 -standardin menetelmää. Tätä vaatimusta ei sovelleta puoli-kiiltäviin ja puolihihmeisiin <sup>(1)</sup> maaleihin, joiden alkuperäinen kiiltoarvo on alle 60 prosenttia 60 prosentin tulokulmassa.

Mineraalialustoille tarkoitettujen pintamaalien sekä tarvittaessa puu- ja metallipintojen viimeistelyaineiden liitumista testataan EN ISO 4628-6 -standardin menetelmällä sen jälkeen, kun näytteet on altistettu sään vaikutuksille. Pinnoitteiden on saatava tulokseksi 1,5 tai parempi tulos (0,5 tai 1,0) tästä testistä. Edellä mainitussa standardissa on annettu viitearvoja.

Mineraalialustoille tarkoitettujen pintamaalien sekä puu- ja metallipintojen viimeistelyaineiden testauksen yhteydessä on arvioitava myös seuraavia muuttujia (sen jälkeen, kun näytteet on altistettu sään vaikutuksille):

Hilseily ISO 4628-2:-5 -standardin mukaisesti; hilseilyn voimakkuus 2 tai vähemmän, hiutaleen koko enintään 2.

Halkeilu ISO 4628-2:-4 -standardin mukaisesti; halkeilun voimakkuus 2 tai vähemmän, halkeaman koko enintään 3.

Kupliminen ISO 4628-2 -standardin mukaisesti; kuplimisen voimakkuus 3 tai vähemmän, kuplan koko enintään 3.

Testit olisi suoritettava sävytettävällä maalilla.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseosteet, jotka perustuvat joko standardin ISO 11507 menetelmään määritelyjen muuttujien mukaisesti tai standardin EN 927-6 menetelmään taikka molempiin. Hakijan on esitettävä testausseosteet, jotka perustuvat EN ISO 4628-2, 4, 5 ja 6 menetelmiin sekä soveltuvien osien testausseoste ISO 7724-3 standardin mukaisesti.

### 3(f) Vesihöyryn läpäisevyys

Jos ulkokäyttöön tarkoitettujen mineraalipinta- ja betonimaalien väitetään olevan hengittäviä, maali on luokiteltava EN 1062-1 -standardin mukaisesti luokkaan II (keskisuuri vesihöyryn läpäisevyys) tai sitä parempaan luokkaan EN ISO 7783-2 -standardin menetelmää noudattaen.

<sup>(1)</sup> EN ISO 2813.

Koska mahdollisia sävyjä on lukuisia, tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan perusmaalin testaukseen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu EN ISO 7783-2 -standardin menetelmään ja standardin EN 1062-1 mukaiseen luokitukseen.

3(g) *Veden läpäisevyys*

Jos ulkokäyttöön tarkoitettujen mineraalipinta- ja betonimaalien väitetään olevan vedenkestäviä tai elastomeerejä sisältäviä, pinnoite on luokiteltava EN 1062-1 -standardin mukaisesti luokkaan III (pieni nesteen läpäisevyys) EN 1062-3 -standardin menetelmää noudattaen.

Koska mahdollisia sävyjä on lukuisia, tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan perusmaalin testaukseen.

Kaikki muut mineraalipintamaalit on luokiteltava EN 1062-1 -standardin mukaisesti luokkaan III (keskisuuri nesteen läpäisevyys) tai sitä parempaan luokkaan EN 1062-3 -standardin testimenetelmää noudattaen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu EN ISO 1062-3 -standardin menetelmään EN 1062-1 -standardin mukaisesti.

3(h) *Sienten- ja levienkestävyys*

Jos mineraalialustoille tarkoitetuilla pintamaaleilla väitetään olevan sienten ja levien kasvua levää estäviä ominaisuuksia, seuraavat vaatimukset on määritettävä käyttäen EN 15457 -standardin ja EN 15458 -standardin menetelmiä Euroopan parlamentin ja neuvoston biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> kohdan PT7 mukaisesti.

Mineraalipintamaalien on saatava tulokseksi sientenkestävyyden osalta luokka 1 tai alhaisempi (1 tai 0), eli sienipeitto on alle 10 prosenttia, ja levienkestävyyden osalta luokka 1 tai alhaisempi.

Puupintojen maalien on saatava tulokseksi sekä sienten- että levienkestävyyden osalta 0.

Koska mahdollisia sävyjä on lukuisia, tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan perusmaalin testaukseen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu EN ISO 15457 tai EN 15458 -standardin menetelmään.

3(i) *Halkeamien estokyky*

Jos mineraalipintamaalilla (tai betonimaalilla) väitetään olevan elastomeerisiä ominaisuuksia, sen on oltava vähintään luokkaa A1 23 °C:ssa EN 1062-7 -standardin mukaisesti.

Koska mahdollisia sävyjä on lukuisia, tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan perusmaalin testaukseen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu DIN EN ISO 1062-7 -standardin menetelmään.

3(j) *Alkalinkestävyys*

Mineraalipinta- ja pohjamaalit eivät saa havaittavasti vahingoittua testissä, jossa pinnoitteelle läikytetään 10-prosenttista NaOH-liuosta 24 tunnin ajan ISO 2812-4 -standardin menetelmän mukaisesti. Arviointi tehdään 24 tunnin kuivatuksen ja palautumisen jälkeen.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä testausseleste, joka perustuu EN ISO 2812-4 -standardin menetelmään.

3(k) *Korroosionkestävyys*

Alustalla on simuloitava jännityskorroosio, jotta tuote voitaisiin arvostella EN ISO 12944-2 -standardin asianmukaisen ilmakorroosioluokan tai luokkien ja niihin liittyvien EN ISO 12944-6-standardissa yksilöityjen testimeneteltyjen mukaisesti. Teräsalustoille levitettäviä ruostumisenestomaaleja on testattava 240 tunnin suolasumutusaltistuksen jälkeen ISO 9227-standardin mukaisesti. Tulokset on luokiteltava käyttäen kuplimiselle standardia ISO 4628-2 ja ruostumiselle standardia ISO 4628-3. Testattu maalin kuplakoko eikä kuplimisen voimakkuus saa kumpikaan olla huonompi kuin 3 ja kuplimisen voimakkuuden osalta vähintään 3. Ruostumistestin tulos ei saa olla huonompi kuin Ri2.

<sup>(1)</sup> 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).

Arviointi ja todentaminen: hakijan on toimitettava testausseleste ja arvosteluraportti tämän arviointiperusteen noudattamisen vakuudeksi.

#### **Arviointiperuste 4. Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden ja puolihaihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC- ja SVOC-yhdisteet) pitoisuudet**

Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) ja osittain haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (SVOC) pitoisuudet eivät saa ylittää taulukossa 3 vahvistettuja raja-arvoja.

VOC- ja SVOC- pitoisuudet määritetään käyttövalmiista tuotteesta ja niihin on sisällyttävä kaikki ennen käyttöä lisättäväksi suositellut lisäaineet kuten väriaineet ja/tai ohennusaineet.

Sellaisiin tuotteisiin, joiden VOC-pitoisuus on taulukon 3 raja-arvojen mukainen, voidaan liittää teksti 'alhaisempi VOC-pitoisuus' ja VOC-pitoisuus g/l EU-ympäristömerkin viereen.

Taulukko 3

#### **VOC- ja SVOC-pitoisuuden raja-arvot**

| Tuotekuvaus (alaluokat direktiivin 2004/42/EY mukaisesti)                                                           | VOC-yhdisteiden raja-arvot<br>(g/l mukaan luettuna vesi) | SVOC-yhdisteiden raja-arvot<br>(g/l mukaan luettuna vesi) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a. Sisäseinien ja -kattojen himmeät maalit ja pinnoitteet (kiiltoarvo enintään 25 yksikköä 60°:n heijastuskulmalla) | 10                                                       | 30 <sup>(1)</sup> / 40 <sup>(2)</sup>                     |
| b. Sisäseinien ja -kattojen kiiltävät maalit ja pinnoitteet (kiiltoarvo yli 25 yksikköä 60°:n heijastuskulmalla)    | 40                                                       | 30 <sup>(1)</sup> / 40 <sup>(2)</sup>                     |
| c. Mineraalialustaisten julkisivujen maalit ja pinnoitteet                                                          | 25                                                       | 40                                                        |
| d. Sisä- ja ulkovarusteiden ja ulkoverhousien maalit puu- ja metallipinnoille                                       | 80                                                       | 50 <sup>(1)</sup> / 60 <sup>(2)</sup>                     |
| e. Sisävarusteiden lakat ja petsit, mukaan luettuna peittävät petsit                                                | 65                                                       | 30                                                        |
| e. Ulkovarusteiden lakat ja petsit, mukaan luettuna peittävät petsit                                                | 75                                                       | 60                                                        |
| f. Erittäin ohutkalvoiset puunsuojat ulko- ja sisäkäyttöön                                                          | 50                                                       | 30 <sup>(1)</sup> / 40 <sup>(2)</sup>                     |
| g. Pohjamaalit                                                                                                      | 15                                                       | 30 <sup>(1)</sup> / 40 <sup>(2)</sup>                     |
| h. Pohjustusaineet                                                                                                  | 15                                                       | 30 <sup>(1)</sup> / 40 <sup>(2)</sup>                     |
| i. Yksikomponenttiset erikoispinnoitteet                                                                            | 80                                                       | 50 <sup>(1)</sup> / 60 <sup>(2)</sup>                     |
| j. Kaksikomponenttiset reaktiiviset erikoispinnoitteet erityiseen loppukäyttöön, kuten lattiapinnoille.             | 80                                                       | 50 <sup>(1)</sup> / 60 <sup>(2)</sup>                     |
| l. Koristepinnoitteet                                                                                               | 80                                                       | 50 <sup>(1)</sup> / 60 <sup>(2)</sup>                     |
| Ruosteenestomaalit                                                                                                  | 80                                                       | 60                                                        |

<sup>(1)</sup> Sisäkäyttöön tarkoitetut valkoiset maalit ja lakat.

<sup>(2)</sup> Sisäkäyttöön tarkoitetut sävytetyt maalit/ulkokäyttöön tarkoitetut maalit ja lakat.

VOC-pitoisuus on määritettävä joko aineosiin ja raaka-aineisiin perustuvilla laskelmilla tai käyttämällä standardissa ISO 11890-2 esitettyjä menetelmiä tai sellaisten tuotteiden osalta, joiden VOC-pitoisuus on alle 1,0 g/l, standardissa ISO 17895 esitettyillä menetelmillä. SVOC-pitoisuus on määritettävä käyttämällä standardissa ISO 11890-2 esitettyä menetelmää. Taulukossa 4 olevia markkeriyhdisteitä on käytettävä perustana rajattaessa SVOC-yhdisteiden kaasukromatografiatuloksia. Jos kyseessä ovat sekä sisä- että ulkokäyttöön soveltuvat tuotteet on sisämaaleihin sovellettava tiukimpia SVOC-raja-arvoja.

Taulukko 4

#### Markkeriyhdisteet, joita on käytettävä SVOC-pitoisuuden määrittämisessä

|      | Polaariset järjestelmät<br>(vesipohjaiset pinnoitetuotteet)                          | Muut kuin polaariset järjestelmät<br>(liuotinpohjaiset pinnoitetuotteet) |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| SVOC | Dietyyliadiipaatti ( $C_{10}H_{18}O_4$ ) — metyyliipalmitaatti ( $C_{17}H_{34}O_2$ ) | n-Tetradekaani ( $C_{14}H_{30}$ ) — n-Dokosaani ( $C_{22}H_{46}$ )       |

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä käyttövalmiin tuotteen VOC-pitoisuus joko testiraportilla käyttäen standardissa ISO 11890-2 tai ISO 17895 esitettyä menetelmää, joka osoittaa arviointiperusteen noudattamisen tai arviointiperusteen noudattamista koskevalla vakuutuksella, jonka tueksi esitetään maalin ainesosiin ja raaka-aineisiin perustuvat laskelmat.

Hakijan on esitettävä käyttövalmiin tuotteen SVOC-pitoisuus joko testiraportilla käyttäen standardissa ISO 11890-2 esitettyä menetelmää tai arviointiperusteen noudattamista koskevalla vakuutuksella, jonka tueksi esitetään maalin ainesosiin ja raaka-aineisiin perustuvat laskelmat. Testi olisi suoritettava viitaten taulukossa 4 yksilöityihin markkereihin sekä arviointiperusteita koskevaan käyttöoppaaseen (Criteria User Manual) Hakijoita voidaan toimivaltaisen elimen pyynnöstä edellyttää todentamaan laskelmat erityisellä testimenetelmällä.

#### Arviointiperuste 5. Vaarallisten aineiden ja seosten rajoittaminen

Lopputuote ei saa sisältää vaarallisia aineita tai seoksia seuraavien alakriteereiden vaatimusten mukaisesti. Alakriteerit koskevat:

- Vaaraluokituksia ja riskilausekkeita
- Erityistä huolta aiheuttavia aineita
- Muita erityisesti lueteltuja aineita

Hakijoiden on esitettävä todisteet siitä, että lopputuotteen koostumus on yleisten arviointi- ja todentamisvaatimusten sekä lisäyksessä olevien mahdollisten lisävaatimusten mukainen.

##### 5(a) Vaaraluokituksiin ja riskilausekkeisiin sovellettavat yleiset rajoitukset

Lopputuote, mukaan luettuna kaikki tarkoituksellisesti lisätyt ainesosat, joita esiintyy tuotteessa yli 0,010 prosentin pitoisuuksia, ei saa sisältää, ellei lisäyksessä ole erityisesti annettu poikkeusta tältä osin, aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu myrkyllisiksi, ympäristölle vaarallisiksi, hengitysteitä tai ihoa herkistäviksi taikka syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 tai direktiivin 67/548/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti ja joille on annettu tämän arviointiperusteen taulukossa 5 mainittu vaaraluokitus tai riskilauseke.

Taulukko 5

#### Rajoitetut vaaraluokitukset ja niiden ryhmittely

| Välitön myrkyllisyys                   |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Luokat 1 ja 2                          | Ryhmä 3                                   |
| H300 Tappavaa nieltynä (R28)           | H301 Myrkyllistä nieltynä (R25)           |
| H310 Tappavaa joutuessaan iholle (R27) | H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle (R24) |

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

| Välitön myrkyllisyys                                                                     |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luokat 1 ja 2                                                                            | Ryhmä 3                                                                                  |
| H330 Tappavaa hengitettynä (R23/26)                                                      | H331 Myrkyllistä hengitettynä (R23)                                                      |
| H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin (R65)                      | EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään (R39/41)                                          |
| Elinkohtainen myrkyllisyys                                                               |                                                                                          |
| Ryhmä 1                                                                                  | Ryhmä 2                                                                                  |
| H370 Vahingoittaa elimiä (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)                | H371 Saattaa vahingoittaa elimiä (R68/20, R68/21, R68/22)                                |
| H372 Vahingoittaa elimiä (R48/25, R48/24, R48/23)                                        | H372 Saattaa vahingoittaa elimiä (R48/20, R48/21, R48/22)                                |
| Hengitysteiden ja ihon herkistyminen                                                     |                                                                                          |
| Kategoria 1 A                                                                            | Kategoria 1 B                                                                            |
| H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (R43)                                         | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (R43)                                         |
| H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia (R42) | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia (R42) |
| Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen                  |                                                                                          |
| Ryhmät 1A ja 1B                                                                          | Ryhmä 2                                                                                  |
| H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita (R46)                                             | H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita (R68)                                         |
| H350 Saattaa aiheuttaa syöpää (R45)                                                      | H351 Epäillään aiheuttava syöpää (R40)                                                   |
| H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä (R49)                                        |                                                                                          |
| H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (R60)                                           | H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä (R62)                                       |
| H360D Voi vaurioittaa sikiötä (R61)                                                      | H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä (R63)                                              |
| H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä (R60, R60/61)         | H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. (R62/63) |
| H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. (R60/63)     | H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille (R64)                  |
| H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä (R61/62)          |                                                                                          |

| Välitön myrkyllisyys                                                             |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Luokat 1 ja 2                                                                    | Ryhmä 3                                                                    |
| Vaarallisuus vesiympäristölle                                                    |                                                                            |
| Luokat 1 ja 2                                                                    | Luokat 3 ja 4                                                              |
| H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille (R50)                                     | H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (R52/53)    |
| H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (R50/53) | H413 Saattaa aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille. (R53) |
| H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (R51/53)          |                                                                            |
| Vaarallisuus otsonikerrokselle                                                   |                                                                            |
| EUH059 Vaarallista otsonikerrokselle (R59)                                       |                                                                            |

Viimeisimmät unionin hyväksymät luokitussäännöt ovat ensisijaisia lueteltuihin vaaraluokituksiin ja riskilausekeisiin nähden. Asetuksen (EY) 1272/2008 15 artiklan mukaan hakijoiden on näin ollen varmistettava, että luokitukset perustuvat viimeisimpiin aineiden ja seosten luokitukseen, merkintöjä ja pakkauksia koskeviin sääntöihin.

Hakijoiden on laskettava lopullisen maalituotteen vaaraluokitus arviointiperusteen noudattamisen osoittamiseksi. Tämä on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ja kaikessa sitä muuttavassa lainsäädännössä vahvistettujen seosten luokittelua koskevien menetelmien mukaisesti. Vaarallisia aineita koskevan direktiivin 67/548/ETY (jäljempänä 'DSD') ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (jäljempänä 'CLP') mukaisesti tehtyjen luokitusten välinen vastaavuus on esitetty taulukossa 6.

Lopputuotetta ei saa luokitella eikä merkitä akuutisti myrkylliseksi, elinkohtaisesti myrkylliseksi, hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi, syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi tai ympäristölle vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 tai direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.

Taulukko 6

#### Lopputuotteet luokitus CLP v. DSD-vastaavuus

| CLP seosluokitus                                                        | DSD vastaavuus                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Välittömästi (akuutisti) myrkyllinen                                    | T tai T+                                                                           |
| Elinkohtaisesti myrkyllinen                                             | T, T+ tai Xn                                                                       |
| Hengitysteitä tai ihoa herkistävä                                       | —                                                                                  |
| Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen | Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen luokat 1–3 |
| Vaarallinen ympäristölle                                                | N (paitsi R53 ja R52/53)                                                           |

5(a)(i) *aineryhmiin sovellettavat poikkeukset*

Tälle tuoteryhmälle on myönnetty poikkeuksia, jotka koskevat lopputuotteessa mahdollisesti esiintyviä määrättyjä aineita. Näissä poikkeuksissa vahvistetaan aineryhmäkohtaiset vaaraluokitukset, joiden osalta poikkeuksia myönnetään sekä niihin liittyvät poikkeusedellytykset ja sovellettavat pitoisuusrajat. Poikkeukset esitetään lisäyksessä 1 ja niitä sovelletaan seuraaviin aineryhmiin:

1. Väriaineisiin, sidosaineisiin ja lopputuotteeseen lisätyt säilöntäaineet
  - a) Suljetuissa astioissa käytettävät säilöntäaineet
  - b) Sävytyskoneiden säilöntäaineet
  - c) Kuivan maalikalvon säilöntäaineet
  - d) Säilyttävät stabilointiaineet
2. Kuivausaineet ja nahoittumisen estoaineet
  - a) Kuivausaineet
  - b) Nahoittumisen estoaineet
3. Korroosiota ehkäisevät aineet
  - a) Korroosiota ehkäisevät aineet
  - b) Vihreää patinaa ehkäisevät aineet
4. Pinta-aktiiviset aineet
  - a) Yleiset pinta-aktiiviset aineet
  - b) Alkyylifenolietoksylaatit (APEO)
  - c) Perfluoratut pinta-aktiiviset aineet
5. Sekalaiset yleisessä käytössä olevat toiminnalliset aineet
  - a) Piihartsiemulsio valkoisissa maaleissa, väriaineissa sekä sävytettävissä maaleissa
  - b) Metallit ja niiden yhdisteet
  - c) Mineraaliraaka-aineet, mukaan luettuna täyteaineet
  - d) Neutralisoivat aineet
  - e) Optiset kirkasteet
  - f) Väriaineet
6. Sekalaiset erityistarkoituksiin käytettävät toiminnalliset aineet
  - a) UV-säteilyltä suojaavat aineet ja stabilointiaineet
  - b) Pehmeittimet
7. Lopputuotteessa mahdollisesti esiintyvät jäämät
  - a) Formaldehydi
  - b) Liuottimet
  - c) Reagoimattomat monomeerit
  - d) Haihtuvat aromaattiset yhdisteet ja halogenoidut yhdisteet

5(a) ii *Tuotantolaitoksiin sovellettavat poikkeuksen myöntämistä koskevat edellytykset*

Maalien ja lakkojen valmistukseen sovellettavat lisäedellytykset, kun kyseessä ovat akuutisti myrkyllisille tai elin-kohtaisesti myrkyllisille aineille myönnettävät poikkeukset. Tässä tapauksessa hakijoiden on toimitettava todisteet siitä, että ne täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Sellaisten aineiden, jotka on luokiteltu akuutisti myrkylliseksi tai elin-kohtaisesti myrkylliseksi, tulee täyttää eu-rooppalaiset työperäisen altistuksen raja-arvot (OELV) tai jäsenvaltion omat työperäisen altistuksen raja-arvot siten, että tiukinta arvoa sovelletaan;
- Jos OELV-arvoa ei ole vahvistettu, hakijan on osoitettava miten EU-ympäristömerkityn maalituotteen tuotan-tolaitoksella käytettävillä aineiden käsittelyä koskevilla terveys- ja turvallisuusmenettelyillä minimoidaan altis-tuminen;
- Sellaisten aineiden, joiden luokitus koskee aineen käyttöä aerosolina tai höyrynä, osalta hakijan on osoitettava, etteivät työtekijät altistu aineen näille olomuodoille;
- Sellaisten aineiden, joiden luokitus koskee aineen kuivaa muotoa, osalta hakijan on osoitettava, etteivät työte-kijät altistu tässä muodossa olevalle aineelle valmistuksen aikana,

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on esitettävä arviointiperusteen täyttymisen osoittamiseksi vakuutus siitä onko seuraavat luokiteltu johonkin vaaraluokkaan:

- Lopullinen maali- tai lakkatuote asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ja kaikessa sitä muuttavassa lainsäädännössä vahvistettujen seosten luokittelua koskevien menetelmien perusteella.
- Maalin tai lakan ainesosat, jotka kuuluvat 5 kohdan a alakohdan i alakohdassa lueteltuihin aineryhmiin ja joiden pitoisuus tuotteessa on yli 0,010 prosenttia.

Vakuutuksen on perustuttava lisäyksessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti kerättyihin tietoihin.

Hakijan on yksilöitävä aktiiviset ainesosat, joihin voidaan soveltaa erityisiä pitoisuusrajoja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ja joiden määrä voi jäädä raja-arvon 0,010 prosenttia alle.

Seuraavat tekniset tiedot on annettava ainesosien luokittelua tai luokittelemattomuutta koskevien vakuutusten tueksi:

- i) Aineista, joita ei ole rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti tai joilla ei vielä ole yhdenmukaista CLP-luoki-tusta REACH-asetuksen liitteen VII vaatimukset täyttävät tiedot;
- ii) Aineista, jotka on rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti ja jotka eivät täytä CLP-luokituksen vaatimuksia aineen luokittumattomuuden osoittavat tiedot, jotka perustuvat REACH-rekisteröintiasiakirjoihin;
- iii) Aineista, joilla on yhdenmukainen luokitus tai jotka on luokiteltu itse käyttöturvallisuustiedotteet, jos sellaiset on saatavilla. Jos niitä ei ole saatavilla tai jos aineet on luokiteltu itse on toimitettava aineiden vaarallisuusluo-kitukseen liittyvät, REACH-asetuksen liitteen II mukaiset tiedot;
- iv) Seoksista käyttöturvallisuustiedotteet, jos ne ovat saatavilla. Jos niitä ei ole saatavilla, on toimitettava seoksen luokitusta koskeva laskelma asetuksen (EY) N:o 1272/2008 sääntöjen mukaisesti sekä seosten vaaraluokituk-siin liittyvät, REACH-asetuksen liitteen II mukaiset tiedot;

Aineet ja seokset on kuvailtava REACH-asetuksen liitteen II jaksojen 10–12 mukaisesti (käyttöturvallisuustiedot-teiden laatimista koskevat vaatimukset). Hakijan on annettava tiedot ainesosien fyysisestä muodosta ja olotilasta ja yksilöitävä sellaiset nanomateriaalit, joiden hiukkasista lukumääräkokojakauman mukaisesti vähintään 50 prosenttia on sellaisia, joiden ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nanometriä.

Hakijan on myös yksilöitävä aineet ja seokset, joita on käytetty maalin valmistuksessa ja jotka täyttävät lisäyksessä mainitut poikkeusten soveltamiseen liittyvät erityisvaatimukset. Kunkin poikkeuksen saaneen aineen tai seoksen osalta on annettava vaatimusten täyttymisen osoittavat tiedot.

5(b) *Erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sovellettavat rajoitukset*

Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti lopputuote, ainesosat tai raaka-aineet eivät saa sisältää, ellei niille ole erityisesti myönnetty poikkeusta, aineita, jotka

- täyttävät REACH-asetuksen 57 artiklan perusteet;
- on yksilöity REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti; kyseisessä kohdassa säädetään erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi yksilöityjen aineiden ehdokasluettelosta (ns. kandidaattilista).

Poikkeuksia ei voida myöntää aineille, jotka täyttävät yhden tai useamman näistä perusteista ja joiden pitoisuus maali- tai lakkatuotteessa on yli 0,10 painoprosenttia.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava tämän arviointiperusteen noudattamisesta vakuutus, jonka tueksi on toimitettava tavarantoimittajien allekirjoittamat vakuutukset. Hakijoiden on osoitettava, että ne ovat seuloneet valmistuksessa käytettävät aineet voimassa olevan erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi yksilöityjen aineiden ehdokasluettelon ja REACH-asetuksen 57 artiklan perusteiden mukaisesti.

5(c) *Tiettyihin vaarallisiin aineisiin sovellettavat rajoitukset*

Lopputuote ei saa sisältää vaarallisia aineita, jotka on erityisesti yksilöity lisäyksessä, ilmoitettuja pitoisuusrajoja vastaavissa tai suuremmissa pitoisuuksissa. Lisäyksessä lueteltujen aineiden rajoituksia sovelletaan seuraaviin maalien ja lakkojen ainesosiin ja jäämiin:

- i) Kuivan maalikalvon säilöntäaineet
- ii) Sävytyskoneiden säilöntäaineet
- iii) Suljetuissa astioissa käytettävät säilöntäaineet
- iv) Säilyttävät stabilointiaineet
- v) Alkylifenolietoksyalaatti (APEO) pinta-aktiiviset aineet
- vi) Perfluoratut pinta-aktiiviset aineet
- vii) Metallit ja niiden yhdisteet
- viii) Väriaineet
- ix) Pehmittimet
- x) Vapaa formaldehydi

Arviointi ja todentaminen: todentamis- ja testausvaatimukset on yksilöity kullekin aineelle maali- ja lakka-tyyppikohtaisesti lisäyksessä.

**Arviointiperuste 6. Kuluttajille annettavat tiedot**

6(a) Seuraavat tiedot on merkittävä tai liitettävä pakkaukseen:

- ”Minimoi maalijäte arvioimalla maalintarve”
- ”Ota käyttämätön maali talteen uudelleenkäyttöä varten”
- ”Maalin uudelleenkäytöllä voidaan tehokkaasti minimoida tuotteen elinkaaren ympäristövaikutuksia”

6(b) Seuraavat yleiset tiedot ja ohjeet on merkittävä tai liitettävä pakkaukseen:

- Miten voidaan arvioida tarvittava maalimäärä ennen ostotapahtumaa jätemaalin määrän minimoimiseksi sekä suositeltu ohjeellinen määrä (esimerkiksi 1 m<sup>2</sup>:n seinää kohden tarvitaan x litraa maalia).
- Miten ”käyttämätöntä maalia” käsitellään ja mahdollisuuksien mukaan verkkolinkki tai yhteystiedot, josta kuluttaja saa yksityiskohtaisempia tietoja.

6(c) Seuraavat maalin käsittelyä koskevat neuvot ja suositukset on painettava tai liitettävä pakkaukseen:

- Käyttäjän turvallisuustoimenpiteet. Näihin tulee sisältyä perussuositus siitä, että maalarin olisi käytettävä henkilösuojaimia kuten myös ohjeet tarpeellisista lisätoimenpiteistä ruiskumaalausmenetelmää käytettäessä.
- Puhdistusvälineiden käyttö ja tarkoituksenmukainen jätteistä huolehtiminen (vesistöjen ja maaperän pilaantumisen rajoittamiseksi). Esimerkiksi ohje siitä, että käyttämättömän maalin ympäristön kannalta turvallinen loppukäsittely edellyttää erityiskäsittelyä, eikä sitä näin ollen saa hävittää yhdessä kotitalous- tai kaupallisen jätteen kanssa (esimerkiksi ”Älä heitä maalijäämiä keittiön viemäriin tai WC-altaaseen taikka roskakoriin”).
- Maalin asianmukaiset varastointiolosuhteet (ennen pakkauksen avaamista ja sen jälkeen) sisältäen tarvittaessa turvallisuutta koskevat ohjeet.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on vakuutettava, että tuote on vaatimuksen mukainen ja toimitettava toimivaltaiselle elimelle osana hakemusta graafinen esitys tai näyte/näytteitä käyttäjälle annettavista tiedoista ja/tai linkki valmistajan verkkosivuille, joilta tiedot ovat saatavilla. Lisäksi on annettava ohje maalin suositellusta käyttömäärästä.

#### Arviointiperuste 7. EU-ympäristömerkin tiedot

Valinnaisessa, tekstikentän sisältävässä merkissä on tarpeen mukaan oltava seuraavat tekstit:

- Mahdollisimman vähän vaarallisia aineita.
- Vähemmän haihtuvia orgaanisia yhdisteitä (VOC): x g/l
- Hyvä kestävyys sisäkäytössä (*jos sisäkäyttöä koskevat perusteet täyttyvät*) tai
- Hyvä kestävyys ulkokäytössä (*jos ulkokäyttöä koskevat perusteet täyttyvät*) tai
- Hyvä kestävyys sekä sisä- että ulkokäytössä (*jos sekä sisä- että ulkokäyttöä koskevat perusteet täyttyvät*)

Valinnaisen, tekstikentän sisältävän merkin käyttöä koskevat ohjeet ovat asiakirjassa ”Guidelines for the use of the Ecolabel logo”, joka on saatavilla verkkosivulla:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava graafinen esitys tai mallikappale pakkauksesta tai etiketistä EU-ympäristömerkkeineen sekä vakuutus tämän arviointiperusteen täyttymisestä.

## Lisäys

**VAARALLISTEN AINEIDEN KÄYTÖN RAJOITUKSIA JA RAJOITUKSILLE MYÖNNETTYJÄ POIKKEUKSIA KOSKEVA  
LUETTELO**

| Aineryhmä | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala | Pitoisuusrajat<br>(soveltuessa) | Arviointi ja todentaminen |
|-----------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
|-----------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|

**1. Väriaineisiin, sidosaineisiin ja lopputuotteeseen lisätyt säilöntäaineet**

i) Biosidien luvanvaraisuutta koskevat säännöt

Maali saa sisältää ainoastaan sellaisia säilöntäaineita, jotka täyttävät vaatimukset 1 a, 1 b ja 1 c (soveltuvien osin) ja jotka ovat saaneet käyttöluvan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY (<sup>1</sup>) ja asetuksen (EY) N:o 528/2012 mukaisesti ja joista arviointiraporttiin sisältyy ammatti- ja kotikäytön riskinarviointi. Hakijan tulee käyttää uusinta luvanvaraisten aineiden luetteloa

Sellaisia säilöntäaineita, joista on toimitettu asiakirjat arviointia varten ja jotka odottavat päätöstä siitä, onko niiden käyttö luvalista, voidaan käyttää väliaikaisesti päätöksen antamiseen saakka.

ii) Suljetuissa astioissa käytettävien ja kuivan maalikalvon säilöntäaineiden sallitut määrät käyttövalmiissa tuotteissa.

Suljetuissa astioissa käytettäviä ja kuivan maalikalvon säilöntäaineita voidaan käyttää sisä- ja ulkotuotteissa seuraavassa taulukossa annettujen enimmäispitoisuuksien rajoissa.

**Maali- ja lakkatuotteissa sallittujen säilöntäaineiden yhteismäärä**

| Säilöntäainetyyppi                                                         | Sisäkäyttöön tarkoitetut tuotteet | Ulkokäyttöön tarkoitetut tuotteet |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Suljetuissa astioissa käytettävät säilöntäaineet                           | 0,060 %                           | 0,060 %                           |
| Kuivan maalikalvon säilöntäaineet                                          | Kielletty                         | 0,30 %                            |
| Poikkeukset:                                                               |                                   |                                   |
| i) Erittäin kosteiden tilojen maalit                                       | 0,10 %                            | Ei sovelleta                      |
| ii) IPBC-yhdistelmät ulkona käytettävissä suojatuotteissa                  | Ei sovelleta                      | 0,65 %                            |
| Säilöntäaineiden kokonaismäärä                                             | 0,060 %                           | 0,360 %                           |
| Mukaan luettuna poikkeukset i tai ii kuivan maalikalvon säilytyksen osalta | 0,160 %                           | 0,710 %                           |

iii) Käyttövalmiiden tuotteiden isotiatsolinoni-aineiden ja -yhdisteiden sallitut määrät

Isotiatsolinoni-yhdisteiden määrä ei saa ylittää 0,050 prosenttia (500 ppm) missään maali tai lakkatuotteessa lukuun ottamatta ulkona käytettäviä puumaaleja ja -lakkoja, joissa määrä ei saa ylittää 0,20 prosenttia. Seuraavien säilytysaineiden käyttöä saa käyttövalmiissa lopputuotteessa koskevat erityiset pitoisuusrajat.

2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni 0,0200 %

1,2-Bentsisotiatsol-2(2H)-oni 0,0500 %

2-Oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni 0,0500 % lukuun ottamatta ulkokäyttöön tarkoitettuja puumaaleja ja -lakkoja, joissa pitoisuudet voivat olla korkeammat

5-Kloori-2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni/2-metyyli-4-isotiatsolin-3-onin 0,0015 %

| Aineryhmä                                                                                                                      | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pitoisuusrajat (soveltuessa)                                                                                                                               | Arviointi ja todentaminen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a) Suljetuissa astioissa käytettävät säilöntäaineet</p> <p>Soveltamisala:<br/>Kaikki tuotteet, ellei muuta ole mainittu</p> | <p>Suljetuissa astioissa käytettäviä säilöntäaineita, joihin on liitetty joku seuraavista vaaraluokituksista, voidaan käyttää ympäristömerkityissä tuotteissa:</p> <p>Poikkeusluokitukset: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Suljetuissa astioissa käytettävien säilöntäaineiden, joihin on liitetty jokin näistä poikkeuksen saaneista vaaraluokituksista, tulee lisäksi täyttää seuraavat ehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pitoisuuden yhteismäärä ei saa ylittää 0,060 painoprosenttia.</li> <li>— Aineet, joihin on liitetty vaaraluokitus H400 (R50) ja/tai H410 (R50/53) eivät saa olla biokertyviä. Biokertymättömien aineiden Log Kow <math>\leq</math> 3,2 tai biokertyvyys-tekijä (BCF) <math>\leq</math> 100.</li> <li>— Lisäksi on annettava todisteet siitä, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY ja asetuksen (EY) N:o 528/2012 mukaiset lupaehtot.</li> <li>— Jos käytetään formaldehydiä vapauttavia säilöntäaineita, lopputuotteen formaldehydipitoisuuden ja -päästöjen on täytettävä ainerajoituksia koskevan 7 a perusteen vaatimukset</li> </ul> <p>Seuraaviin säilöntäaineisiin sovelletaan erityisiä pitoisuusrajoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Zinc pyrithione</li> <li>ii) N-(3-Aminopropyyli)-N-dodekyylipropaani-1,3-diamiini</li> </ul> | <p>Suljetuissa astioissa käytettävät säilöntäaineet</p> <p>Yhteismäärä lopputuotteessa: 0,060 % w/w</p> <p>Pitoisuusraja</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p> | <p>Todentaminen:</p> <p>Hakijan ja tämän sidosaineen toimittajan vakuutus, jonka tueksi on toimitettava lopputuotteessa ja sen sidosaineessa olevien tehoaineiden CAS-numerot ja luokitukset.</p> <p>Tähän sisältyy hakijan toimittama laskelma tehoaineen pitoisuudesta lopputuotteessa.</p> <p>Biosidiasetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan vaatimusten mukaisesti kaikki sellaiset tehoaineet on yksilöitävä, joiden hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräkokojakauman mukaisesti on sellaisia, joiden ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nanometriä.</p> |
| <p>b) Sävytyskoneiden säilöntäaineet</p>                                                                                       | <p>Edellä 1 a kohdassa lueteltuja poikkeuksen saaneita vaaraluokituksia ja poikkeusedellytyksiä sovelletaan myös niihin säilöntäaineisiin, joita käytetään sävytyskoneissa varastoitavien sävytysaineiden suojaamiseen ennen kuin ne sekoitetaan pohjamaalin kanssa.</p> <p>Koneisiin värin suojelemiseksi lisättyjen säilöntäaineiden, jotka poistuvat koneista, yhteismäärä ei saa ylittää 0,20 painoprosenttia.</p> <p>Seuraaviin säilöntäaineisiin sovelletaan erityisiä enimmäispitoisuusrajoja, jotka ovat osa väriaineessa olevien säilöntäaineiden yhteismäärää:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 3-Jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC)</li> <li>ii) Sinkkipyritioni</li> <li>iii) N-(3-Aminopropyyli)-N-dodekyylipropaani-1,3-diamiini</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Väriaineiden säilöntäaineiden kokonaismäärä</p> <p>0,20 % w/w</p> <p>0,10 %</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>                                           | <p>Todentaminen:</p> <p>Hakijan ja/tai tämän väriaineen toimittajan vakuutus, jonka tueksi on toimitettava lopputuotteessa ja sen sidosaineessa olevien tehoaineiden CAS-numerot ja luokitukset.</p> <p>Tähän sisältyy laskelma tehoaineen pitoisuudesta lopputuotteessa.</p> <p>Biosidiasetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan vaatimusten mukaisesti kaikki sellaiset tehoaineet on yksilöitävä, joiden hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräkokojakauman mukaisesti on sellaisia, joiden ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nanometriä.</p>                 |

| Aineryhmä                                                                                                           | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pitoisuusrajat (soveltuessa)                                                                                                                                                                                                                                                     | Arviointi ja todentaminen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c) Kuivan maalikalvon säilöntäaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Ulkomaalit ja erityiskäyttöön tarkoitettut sisämaalit | Kuivan maalikalvon säilöntäaineita ja niiden stabilointiaineita, joihin on liitetty jokin seuraavista vaaraluokista, voidaan käyttää kaikissa ulkomaaleissa ja tietyissä sisämaaleissa:<br>Poikkeusluokitukset: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)<br>Kuivan maalikalvon säilöntäaineiden, joihin on liitetty jokin näistä poikkeuksen saaneista vaaraluokituksista, tulee lisäksi täyttää seuraavat ehdot:<br>— Yhteispitoisuus ei saa ylittää 0,10 tai 0,30 painoprosenttia (tarpeen mukaan)<br>— Aineet, joihin on liitetty vaaraluokitus H400 (R50) ja/tai H410 (R50/53) eivät saa olla biokertyviä. Biokertymättömien aineiden Log Kow ≤ 3,2 tai biokertyvyys-tekijä (BCF) ≤ 100.<br>— Hakijan on toimitettava todisteet siitä, että biosididirektiivin 98/8/EY ja biosidiasetuksen (EY) N:o 528/2012 mukaisissa säilöntäaineiden lupahdoissa asetetut edellytykset täyttyvät.<br>Seuraaviin kuivan maalikalvon säilöntäaineisiin sovelletaan korkeampaa yhteismäärää tietyissä sovelluksissa:<br>3-Jodi-2-propynylibutylikarbamaattiyhdistelmät (IPBC)<br>Ulkomaalit ja -lakat<br>Seuraaviin säilöntäaineisiin sovelletaan erityisiä pitoisuusrajoja:<br>Sinkkipyritioni | Kuivan maalikalvon säilöntäaineet<br>Yhteismäärä lopputuotteessa:<br>Erittäin kosteisiin tiloihin, kuten keittiöihin ja kylpyhuoneisiin, tarkoitetut maalit<br>0,10 % w/w<br>Kaikki ulkomaalit<br>0,30 % w/w<br>Ulkomaalien yhteismäärä IPBC-yhdistelmissä<br>0,650 %<br>0,050 % | Todentaminen:<br>Hakijan ja tämän sidosaineen toimittajan vakuutus, jonka tueksi on toimitettava lopputuotteessa ja sen sidosaineessa olevien tehoaineiden CAS-numerot ja luokitukset.<br>Tähän sisältyy hakijan toimittama laskelma tehoaineen pitoisuudesta lopputuotteessa.<br>Biosidiasetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan vaatimusten mukaisesti kaikki sellaiset tehoaineet on yksilöitävä, joiden hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräkokojakauman mukaisesti on sellaisia, joiden ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nanometriä. |
| d) Säilöntäaineiden stabilointiaineet                                                                               | Sinkkioksidia voi poikkeuksellisesti käyttää sellaisten kuivan maalikalvon säilöntäaineyhdistelmien stabilointiaineena, joissa on oltava sinkkipyritonia tai 1,2-Bentsisotiatsol-3 (2H)-onia (BIT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,050 %                                                                                                                                                                                                                                                                          | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien vakuutukset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 2. Kuivausaineet ja nahoittumisen estoaineet

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                         |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Kuivausaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet, ellei muuta ole mainittu | Poikkeusluokitukset: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20–22), H412 (R52/53), H413 (R53)<br>Alkydimaalien kobolttikuivikkeita, joihin on liitetty lisäksi luokitus H400 (R50) ja H410, voidaan käyttää valkoisissa ja vaaleissa maaleissa vain seuraavaan pitoisuusrajaan saakka: | Kuivikkeen yhteispitoisuus<br>0,10 % w/w<br>Kobolttikuivikkeen pitoisuusraja<br>0,050 % | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset. |
| b) Nahoittumisen estoaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki maalituotteet           | Poikkeusluokitukset: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)                                                                                                                                                                                                                        | 0,40 % w/w                                                                              | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset. |

| Aineryhmä | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala | Pitoisuusrajat (soveltuessa) | Arviointi ja todentaminen |
|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|

### 3. Korroosiota ehkäisevät aineet

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                |                                |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Korroosiota ehkäisevät väriaineet<br>Soveltamisala:<br>Vaadittaessa | Poikkeusluokitukset: H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53)<br>Sovellettavat pitoisuusrajat:<br>i) Maalidirektiivin 2004/42/EY luokat d, i, j<br><br>ii) Kaikki muut tuotteet | 8,0 % w/w<br><br><br>2,0 % w/w | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi käyttöturvallisuustiedotteet. |
| b) Vihreää patinaa ehkäisevät aineet<br>Soveltamisala:<br>Vaadittaessa | Poikkeusluokitukset: H412 (R52/53), H413 (R53)                                                                                                                                                 | 0,50 % w/w                     | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset.   |

### 4. Pinta-aktiiviset aineet

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Yleiset pinta-aktiiviset aineet<br>Soveltamisala:<br>Kaikissa tuotteissa käytettävät pinta-aktiiviset aineet.        | Poikkeusluokitukset: H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53)<br>Seuraavia yhteismääräarvoja sovelletaan käyttövalmiisiin tuotteisiin:<br>— Valkoiset ja vaaleat tuotteet<br>— Kaikki muut värit<br>Poikkeusta sovelletaan maalinvalmistajalle toimitettavan pinta-aktiivisen aineen koostumukseen. Alkyylifenolietoksy-laatteihin (APEOt) ja perfluorattuihin pinta-aktiivisiin aineisiin sovelletaan erityisrajoituksia.                                                                                                                                                                                                                 | Käyttövalmiin tuotteen pinta-aktiivisten aineiden yhteismäärä:<br>1,0 % w/w<br>3,0 % w/w | Todentaminen:<br>Hakijan, raaka-aineiden toimittajien ja/tai niiden pinta-aktiivisten aineiden toimittajien on annettava vakuutus ja sen tueksi käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden CAS-numerot ja luokitukset.       |
| b) Alkyylifenolietoksy-laateit (APEOt)<br>Soveltamisala:<br>Kaikissa tuotteissa käytettävät pinta-aktiiviset aineet.    | Alkyylifenolietoksy-laateja (APEOt) ja niiden johdannaisia ei saa käyttää missään maalissa tai lakassa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ei sovelleta                                                                             | Todentaminen:<br>Hakijan ja tämän raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus siitä, ettei kyseessä olevia aineita käytetä ja sen tueksi käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden CAS-numerot ja luokitukset.     |
| c) Perfluorattut pinta-aktiiviset aineet<br>Soveltamisala:<br>Tietyissä tuotteissa käytettävät pinta-aktiiviset aineet. | Pitkäketjuisia perfluorattuja pinta-aktiivisia aineita, sellaisina kuin ne on yksilöity jäljempänä olevassa OECD:n määritelmässä, ei saa käyttää:<br>i) Perfluorikarboksylihapot, joiden hiiliketjujen pituus on $\geq$ C8, mukaan luettuna perfluorioktaanihappo (PFOA);<br>ii) Perfluorialkyyliulfonaatit, joiden hiiliketjun pituus $\geq$ C6, mukaan luettuna perfluoriheksaanisulfonihappo (PFHxS) ja perfluorioktaanisulfonaatti (PFOS); ja<br>iii) Näihin liittyviä yhdisteitä, jotka voivat hajota i tai ii kohdassa yksilöityihin aineisiin, ei saa esiintyä pinta-aktiivisessä aineessa eikä jäämänä maali- tai lakkatuotteessa. | Ei sovelleta                                                                             | Todentaminen:<br>Hakijan ja tämän raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus siitä, ettei kyseessä olevia aineita käytetä ja sen tueksi käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden CAS-numerot ja ketjun pituudet. |

| Aineryhmä | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pitoisuusrajat (soveltuessa) | Arviointi ja todentaminen |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
|           | Perfluorattuja pinta-aktiivisia aineita, jotka eivät täytä i, ii tai iii, voidaan käyttää ainoastaan maalissa, jonka on oltava vedenkestävää tai vettä hylkivää (ks. tuotteen käyttötehokkuutta koskeva peruste 3 b vedenkestävyyden osalta ja peruste 3 a vedenhylkivyyden osalta) ja joiden riittoisuus on yli 8 m <sup>2</sup> /l (ks. käyttötehokkuutta koskeva peruste 3 a). |                              |                           |

## 5. Sekalaiset toiminnalliset aineet yleisessä käytössä

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Silikonihartsie-mulsio valkoisissa maaleissa ja sävytettävissä pohjamaaleissa<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki maalituotteet | Poikkeusluokitukset: H412 (R52/53), H413 (R53)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,0 % w/w                                               | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset.                                                                                                                                                                                                                               |
| b) Metallit ja niiden yhdisteet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet                                                       | Seuraavia metalleja tai niiden yhdisteitä ei saa esiintyä tuotteessa tai sen ainesosissa määrättyä raja-arvoa suuremmissa määrissä:<br>kadmium, lyijy, kromi VI, elohopea, arseeni, barium, seleeni, antimoni ja koboltti.<br>Seuraavia poikkeuksia sovelletaan:<br>— Barium, antimoni ja koboltti väriaineissa (ks. rajoitus 5(f))<br>— Koboltti kuivikkeissa (ks. rajoitus 2(a))                                                                                                                                       | Kunkin luetellun metallin raja-arvo on 0,010 prosenttia | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien vakuutukset                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| c) Mineraaliraaka-aineet, mukaan luettuna täyteaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki maalituotteet                            | Mineraaliraaka-aineet, mukaan lukien kiteiset pii- ja leukofylliittimineraalit, jotka sisältävät kiteistä piidioksidia, on vapautettu luokituksen H373 (R48/20) osalta.<br>Rajoituksessa 5(b) tarkoitettuja metalleja sisältäviä mineraaliraaka-aineita voidaan käyttää, jos laboratoriotestit osoittavat, että metalli on sitoutunut kidehilaan ja on liukene-maton (ks. sovellettava testimenetelmä).<br>Tällä perusteella poikkeusta sovelletaan seuraaviin täyteai-neisiin:<br>Bariumia sisältävä nefeliinisieniitti |                                                         | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luoki-tukset.<br>Niiden hakijoiden, jotka haluavat käyttää rajoitettuja metalleja sisältäviä sidosai-neita, on toimitettava mai-nitun standardin mukai-sesti suoritettujen testien raportit.<br>Testimenetelmä<br>DIN 53770-1 tai vastaava |
| d) Neutralisoivat aineet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet, ellei muuta ole mainittu                                    | Poikkeusluokitukset: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53)<br>Seuraavia pitoisuusrajoja sovelletaan:<br><br>— lakat ja lattiamaalit<br><br>— kaikki muut tuotteet                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,0 % w/w<br><br>0,50 % w/w                             | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineen toimittajan on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luoki-tukset.                                                                                                                                                                                                                                 |

| Aineryhmä                                                           | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Pitoisuusrajat (soveltuessa) | Arviointi ja todentaminen                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| e) Optiset kirkasteet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki maalituotteet | Poikkeusluokitukset: H413 (R53)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,10 % w/w                   | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineen toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset.                                              |
| f) Väriaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet              | Metalleja sisältäviä väriaineita voidaan käyttää ainoastaan, jos väriaineen laboratoriotestit osoittavat, että metallikromofori on sitoutunut kidehilaan ja on liukenematon.<br>Seuraavia metalleja sisältäviä väriaineita voidaan käyttää ilman testausta:<br>— Bariumsulfaatti<br>— Antimoninikkeli liukenemattomassa TiO <sub>2</sub> -hilassa<br>— Koboltialumiinisinispinelli<br>— Kobolttikromiitti sinivihreä spinelli | Ei sovelleta                 | Todentaminen:<br>Testaustulokset, jotka osoittavat, että väriainekromofori on sitoutunut kidehilaan ja on liukenematon.<br>Testimenetelmä<br>DIN 53770-1 tai vastaava |

## 6. Sekalaiset toiminnalliset aineet erikoiskäytössä

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Ulkomaalien UV-säteilyltä suojaavat aineet ja stabilointiaineet<br><br>Soveltamisala:<br>Ulkomaalit | Poikkeusluokitukset: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53),                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,60 % w/w                                      | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset. |
| b) Maalien lakkojen pehmittimet<br><br>Soveltamisala:<br>Jos sisältyy koostumukseen                    | Seuraavia ftalaatteja ei saa tarkoituksellisesti lisätä pehmittiminä:<br>DEHP (bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti;<br>BBP (butyylibentsyyliftalaatti)<br>DBP (dibutylyftalaatti)<br>DMEP (Bis2-metoksietyyli) ftalaatti<br>DIBP (Di-isobutylyftalaatti)<br>DIHP (Di-C6-8-haaroittuneet alkylyftalaatit)<br>DHNUP (Di-C7-11-haaroittuneet alkylyftalaatit)<br>DHP (Di-n-heksyyliftalaatti) | Yksittäisen ftalaatin pitoisuusraja:<br>0,010 % | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset. |

| Aineryhmä | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala | Pitoisuusrajat (soveltuessa) | Arviointi ja todentaminen |
|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|

## 7. Lopputuotteessa mahdollisesti esiintyvät jäämät

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a) Formaldehydi</p> <p>Soveltamisala:</p> <p>Kaikki tuotteet</p> | <p>Vapaata formaldehydiä ei saa tarkoituksellisesti lisätä lopputuotteeseen. Lopputuote on testattava vapaan formaldehydin pitoisuuden määrittämiseksi. Testauksessa käytettävien näytteiden on edustettava koko tuotevalikoimaa.</p> <p>Seuraavaa yhteismääräraja-arvoa sovelletaan:</p> <p>Tästä vaatimuksesta on myönnetty seuraavat poikkeukset:</p> <p>i) Jos säilöntäaineet ovat formaldehydiä vapauttavia aineita ja ne ovat välttämättömiä suljetuissa astioissa käytettävänä säilöntäaineina tietyn tyyppisen maalin tai lakan suojaamiseksi ja jos formaldehydiä vapauttavaa ainetta käytetään isotiatsolinonia sisältävien säilöntäaineiden sijaan.</p> <p>ii) Kun polymeeridispersioista (sidosaineista) saadaan formaldehydijäämien ansiosta formaldehydiä vapauttavien aineiden vaikutus suljetuissa astioissa käytettävien säilöntäaineiden sijaan.</p> <p>Näissä tapauksissa kokonaismäärä ei saa ylittää seuraavia raja-arvoja:</p> | <p>0,0010 %</p> <p>0,010 %</p> | <p>Todentaminen:</p> <p>Vapaa formaldehydipitoisuus on määritettävä valkoisesta perusmaalista tai läpikuultavasta pohjamaalista, jonka epäillään sisältävän teoreettisesti korkeimman määrän formaldehydiä. Sen väriaineen, jonka epäillään sisältävän teoreettisesti korkeimman määrän formaldehydiä, koostumus on myös määritettävä.</p> <p>Testimenetelmä</p> <p>0,0010 % raja-arvo:</p> <p>Suljetussa säiliössä oleva pitoisuus määritetään Merckoquant-menetelmällä. Jos lopullista tulosta ei saada tällä menetelmällä, on käytettävä korkean erotuskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) suljetun säiliön pitoisuuden vahvistamisen.</p> <p>0,010 % raja-arvo</p> <p>(1) Kaikki maalit: Suljetun säiliön formaldehydipitoisuus määritetään analyysillä, jossa käytetään VdL-RL 03 -menetelmää tai korkean erotuskyvyn nestekromatografiaa (HPLC).</p> <p>sekä</p> <p>(2) Sisämaalit- ja lakat: Määritetään ISO 16000-3:n mukaisella analyysillä. Päästöt eivät saa ylittää 0,25 ppm ensimmäisellä levityskerralla ja niiden pitää olla alle 0,05 ppm 24 tuntia ensimmäisen levityksen jälkeen.</p> |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Aineryhmä                                                                                            | Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala                                                                                                    | Pitoisuusrajat<br>(soveltuessa)      | Arviointi ja todentaminen                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b) Liuottimet<br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet                                                   | Poikkeusluokitukset: H304 (R65)                                                                                                                 | 2,0 % w/w                            | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset.                              |
| c) Reagoimattomat monomeerit<br>Soveltamisala:<br>Polymeerisidosainjärjestelmät                      | Sidosaineissa esiintyviä reagoimattomia monomeerejä, mukaan lukien akryylihappo, voi esiintyä lopputuotteessa yhteismääräraja-arvon puitteissa. | 0,050 % w/w                          | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset.                              |
| d) Haihtuvat aromaattiset hiilivedyt ja halogenoidut liuottimet<br>Soveltamisala:<br>Kaikki tuotteet | Lopputuote ei saa sisältää haihtuvia aromaattisia hiilivetyjä ja halogenoituja liuottimia.                                                      | Epäpuhtausraja-arvo 0,01 prosenttia. | Todentaminen:<br>Hakijan ja raaka-aineiden toimittajien on toimitettava vakuutus siitä, ettei ainetta käytetä ja sen tueksi CAS-numerot ja luokitukset. |

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

**KOMISSION PÄÄTÖS,****annettu 28 päivänä toukokuuta 2014,****päätösten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU muuttamisesta aineiden luokituksessa tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3468)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)****(2014/313/EU)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdassa säädetään, ettei EU-ympäristömerkkiä saa myöntää tavaroille, jotka sisältävät sellaisia aineita tai valmisteita/seoksia, jotka on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(2)</sup> mukaisesti myrkyllisiksi, ympäristölle vaarallisiksi, syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(3)</sup> 57 artiklassa tarkoitettuja aineita sisältäville tavaroille. Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 7 kohdassa säädetään, että tiettyjen näitä aineita sisältävien tavararyhmien tapauksessa, ja vain silloin, kun niiden korvaaminen joko sellaisenaan tai käyttämällä vaihtoehtoisia materiaaleja tai suunnittelua ei ole teknisesti mahdollista, tai kun on kyse tuotteista, joiden kokonaisvaltainen ympäristönsuojelullinen taso on huomattavasti korkeampi verrattuna muihin samaan ryhmään kuuluviin tavaroihin, komissio voi hyväksyä toimenpiteitä poikkeusten myöntämiseksi 6 kohdasta.
- (2) Komission päätöksissä 2011/263/EU <sup>(4)</sup>, 2011/264/EU <sup>(5)</sup>, 2011/382/EU <sup>(6)</sup>, 2011/383/EU <sup>(7)</sup>, 2012/720/EU <sup>(8)</sup> ja 2012/721/EU <sup>(9)</sup> säädettiin ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, käsitiskiaineille, yleispuhdistusaineille ja saniteettipuhdistusaineille, teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille. Näiden päätösten antamisen jälkeen asetusta (EY) N:o 1272/2008 on muutettu komission asetuksella (EU) N:o 286/2011 <sup>(10)</sup>. Asetukseen (EY) N:o 1272/2008 tehtyjä muutoksia on sovellettu aineiden osalta 1 päivästä joulukuuta 2012, ja niitä sovelletaan seosten osalta 1 päivästä kesäkuuta 2015. Asetuksen (EU) N:o 286/2011 perusteella on otettu käyttöön uusia vesiympäristölle aiheutuvien pitkäaikaisten vaarojen luokituskriteereitä, jotka perustuvat krooniseen myrkyllisyyteen vesielioille sekä biohajoavuutta koskeviin tietoihin. Uusien kriteerien perusteella suurin osa tällä hetkellä

<sup>(1)</sup> EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 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).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta 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/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission päätös 2011/263/EU, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi konetiskiaineille (EUVL L 111, 30.4.2011, s. 22).

<sup>(5)</sup> Komission päätös 2011/264/EU, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi pyykinpesuaineille (EUVL L 111, 30.4.2011, s. 34).

<sup>(6)</sup> Komission päätös 2011/382/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi käsitiskiaineille (EUVL L 169, 29.6.2011, s. 40).

<sup>(7)</sup> Komission päätös 2011/383/EU, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi yleispuhdistusaineille ja saniteettitilojen puhdistusaineille (EUVL L 169, 29.6.2011, s. 52).

<sup>(8)</sup> Komission päätös 2012/720/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille (EUVL L 326, 24.11.2012, s. 25).

<sup>(9)</sup> Komission päätös 2012/721/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille (EUVL L 326, 24.11.2012, s. 38).

<sup>(10)</sup> Komission asetus (EU) N:o 286/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 83, 30.3.2011, s. 1).

pesu- ja puhdistusaineissa käytettävistä nopeasti hajoavista pinta-aktiivisista aineista on luokiteltu luokkaan "krooninen 3 (H412)" ja joissakin tapauksissa, joilla on merkitystä erityisesti käsitiskiaineiden kannalta, luokkaan "krooninen 2 (H411)", ja sen vuoksi niitä ei voida käyttää EU-ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa. Tämän takia nykyiset ekologiset arviointiperusteet, joiden nojalla EU-ympäristömerkki myönnetään konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, käsitiskiaineille, yleispuhdistusaineille ja saniteettipuhdistusaineille, teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille, eivät vastaa ohjeellisesti ympäristönsuojelullisesti parhaiten suoriutuvaa 10–20 prosenttia markkinoilla saatavilla olevista tuotteista niiden koko elinkaaren aikana, koska ei ole näyttöä siitä, että käytettävissä on vaihtoehtoisia pinta-aktiivisia aineita. Arviointia ja todentamista koskeva teksti on saatettu ajan tasalle, jotta voidaan antaa ohjeita hakijoiden auttamiseksi.

- (3) Uusien luokituskriteerien käyttöönoton seurauksista ei vielä tiedetty tarkistettaessa päätöksissä 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU ja 2011/383/EU esitettyjä ekologia arviointiperusteita EU-ympäristömerkin myöntämiseksi konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, käsitiskiaineille, yleispuhdistusaineille ja saniteettipuhdistusaineille sekä laadittaessa päätöksissä 2012/720/EU ja 2012/721/EU esitettyjä ekologia arviointiperusteita EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille.
- (4) Tätä muutosta sovelletaan takautuvasti 1 päivästä joulukuuta 2012, jotta voidaan varmistaa niiden arviointiperusteiden voimassaolon jatkuvuus, jotka liittyvät EU-ympäristömerkin myöntämiseen konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, käsitiskiaineille, yleispuhdistusaineille ja saniteettipuhdistusaineille, teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille.
- (5) Tämän vuoksi olisi muutettava päätöksiä 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU.
- (6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### *1 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2011/263/EU liite tämän päätöksen liitteen I mukaisesti.

#### *2 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2011/264/EU liite tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

#### *3 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2011/382/EU liite tämän päätöksen liitteen III mukaisesti.

#### *4 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2011/383/EU liite tämän päätöksen liitteen IV mukaisesti.

#### *5 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2012/720/EU liite tämän päätöksen liitteen V mukaisesti.

*6 artikla*

Muutetaan komission päätöksen 2012/721/EU liite tämän päätöksen liitteen VI mukaisesti.

*7 artikla*

Tätä päätöstä sovelletaan aineiden osalta 1 päivästä joulukuuta 2012.

*8 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä toukokuuta 2014.

*Komission puolesta*

Janez POTOČNIK

*Komission jäsen*

---

## LIITE I

Muutetaan päätöksen 2011/263/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 2b viidennessä alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                |                                                                                    |        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 %    | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (*) | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**)                | H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia           | R50-53 |
|                                                                | H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R51-53 |
|                                                                | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Hajusteet                                                      | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Entsyymit (***)                                                | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)                  | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                                 | R40    |

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*) Viitataan arviointiperusteessa 2e. Poikkeusta voidaan soveltaa, jos biosidien mahdollista biokertyvyyttä kuvaava log Pow (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi) on < 3,0 tai kokeellisesti määritetty biokertyvyystekijä (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 2b tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, joihin sovelletaan poikkeusta ja jotka täyttävät vaaraluokan H412 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

## LIITE II

Muutetaan päätöksen 2011/264/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 4b viidennessä kohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                |                                                                                    |        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 %    | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (*) | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**)                | H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia           | R50-53 |
|                                                                | H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R51-53 |
|                                                                | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Hajusteet                                                      | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Entsyymit (***)                                                | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
| Valkaisuaineen katalyytit (***)                                | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)                  | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                                 | R40    |
| Optiset kirkasteet (vain tehokkaissa pesuaineissa)             | H413: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille                   | R53    |

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*) Viitataan perusteessa 4e. Poikkeusta voidaan soveltaa, jos biosidien mahdollista biokertyvyyttä kuvaava log Pow (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi) on < 3,0 tai kokeellisesti määritetty biokertyvyystekijä (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 4b tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, jotka täyttävät vaaraluokan H412 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

## LIITE III

Muutetaan päätöksen 2011/382/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 3c neljännessä alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                  |                                                                   |        |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (*)  | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                           | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (**)  | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia   | R52-53 |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 2,5 % (**) | H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia   | R51-53 |
| Hajusteet                                                        | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia   | R52-53 |
| Entsyymit (***)                                                  | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                  | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                        | R43    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)                    | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                | R40    |

(\*) Prosentuaalinen osuus on jaettava M-kertoimella, joka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

(\*\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 3c tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, jotka täyttävät vaaraluokan H412 ja/tai H411 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

## LIITE IV

Muutetaan päätöksen 2011/383/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 3c neljännessä alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                 |                                                                                    |        |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (*) | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (**) | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Hajusteet                                                       | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Entsyymit (***)                                                 | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                 | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)                   | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                                 | R40    |

(\*) Prosentuaalinen osuus on jaettava M-kertoimella, joka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

(\*\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 3c tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, jotka täyttävät vaaraluokan H412 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

## LIITE V

Muutetaan päätöksen 2012/720/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 3b kuudennessa kohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                                                                                                   |                                                                                    |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa < 15 %                                                                                          | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 %                                                                                        | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (*)<br>(ainoastaan nesteet, joiden pH on 2–12, ja enintään 0,10 painoprosenttia aktiivisesta aineesta) | H331: Myrkyllistä hengitettynä                                                     | R23    |
|                                                                                                                                                   | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                                                                                                   | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
|                                                                                                                                                   | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Entsyymit (**)                                                                                                                                    | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                                                                                                   | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
|                                                                                                                                                   | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (***)                                                                                                      | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                                 | R40    |

(\*) Poikkeus koskee ainoastaan perustetta 3b. Biosidien on noudatettava perustetta 3d.

(\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 3b tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, jotka täyttävät vaaraluokan H412 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

## LIITE VI

Muutetaan päätöksen 2012/721/EU liite seuraavasti:

1) Korvataan perusteen 4b kuudennessa kohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

|                                                                                                                                                    |                                                                                    |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| "Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa < 20 %                                                                                           | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus tuotteessa on < 25 % (*)                                                                                     | H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                    | R52-53 |
| Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**)<br>(ainoastaan nesteet, joiden pH on 2–12, ja enintään 0,10 painoprosenttia aktiivisesta aineesta) | H331: Myrkyllistä hengitettynä                                                     | R23    |
|                                                                                                                                                    | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                                                                                                    | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
|                                                                                                                                                    | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| Entsyymit (***)                                                                                                                                    | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
|                                                                                                                                                    | H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia | R42    |
|                                                                                                                                                    | H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion                                         | R43    |
| Valkaisuaineen katalyytit (***)                                                                                                                    | H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                            | R50    |
| NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)                                                                                                      | H351: Epäillään aiheuttavan syöpää                                                 | R40    |

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos pinta-aktiiviset aineet täyttävät perusteen 3a ja ne ovat anaerobisesti biohajoavia.

(\*\*) Poikkeus koskee ainoastaan perustetta 4b. Biosidien on noudatettava perustetta 4e.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a."

2) Lisätään perusteessa 4b tekstin *Arviointi ja todentaminen* jälkeen seuraava kohta:

"Kun kyseessä ovat pinta-aktiiviset aineet, jotka täyttävät vaaraluokan H412 luokitteluperusteet, hakijan on toimitettava hajoavuutta koskevat asiakirjat, ja tällöin on viitattava DID-luetteloon. Mikäli pinta-aktiiviset aineet eivät sisälly DID-luetteloon, viitataan asiaa koskevaan kirjallisuuteen tai muihin lähteisiin taikka testituloksiin siten kuin lisäyksessä I esitetään."

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**annettu 28 päivänä toukokuuta 2014,**  
**arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi vesikiertoisille lämmittimille**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 3452)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2014/314/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukaan EU:n ympäristömerkki voidaan myöntää tuotteille, joilla on koko elinkaarensa aikana vähemmän haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 66/2010 säädetään, että erityiset ympäristömerkin myöntämisperusteet vahvistetaan tuoteryhmittäin.
- (3) Komissio on laatinut alustavan raportin unionissa yleisesti käytössä olevan tuoteryhmän ”vesikiertoiset lämmittimet” teknisistä, ympäristöön liittyvistä, taloudellisista ja oikeudellisista näkökohdista ja on asettanut sen yleisön saataville kommentteja varten. Tämän raportin perustana oleva tutkimus, jäljempänä ’tutkimus’, toteutettiin yhdessä unionissa ja kolmansissa maissa toimivien sidosryhmien ja kiinnostuneiden tahojen kanssa.
- (4) Alustavassa raportissa esitetyt tutkimuksen tulokset osoittivat, että käyttövaiheen energiankulutus vaikuttaa merkittävimmin vesikiertoisten lämmittimien kokonaisympäristövaikutuksiin. Näin ollen olisi edistettävä energia- ja tehokkaiden ja vähän kasvihuonekaasupäästöjä aiheuttavien vesikiertoisten lämmittimien käyttöä; lisäksi olisi edistettävä ympäristöystävällisempiä tekniikoita käyttävien ja kuluttajille turvallisten lämmittimien käyttöä.
- (5) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet ”vesikiertoisten lämmittimien” tuoteryhmää varten.
- (6) Näiden perusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa neljä vuotta tämän päätöksen tekemisestä.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

1. Tuoteryhmään ”vesikiertoiset lämmittimet” kuuluvat tuotteet, joita käytetään lämmön tuottamiseen osana vesikiertoista keskuslämmitysjärjestelmää, jossa lämmin vesi jaetaan kiertovesipumpun ja lämmönsäteilijöiden avulla halutun sisälämpötilan saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi suljetussa tilassa, kuten rakennuksessa, asunnossa tai huoneessa. Lämmönkehitin kehittää lämpöä käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista ja tekniikoista:

- a) kaasumaisten, nestemäisten tai kiinteiden fossiilisten polttoaineiden polttaminen;
- b) kaasumaisen, nestemäisen tai kiinteän biomassan polttaminen;
- c) Joule-ilmiön käyttäminen sähkövastuslämmityselementeissä;

<sup>(1)</sup> EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

- d) ympäristön lämmön talteen ottaminen ilmasta, vedestä tai maaperästä ja/tai hukkalämmön talteen ottaminen;
  - e) yhteistuotanto (lämmön ja sähkön yhtäaikainen tuottaminen yhdessä prosessissa);
  - f) aurinkoenergia (lisäsähkö).
2. Vesikiertoisten lämmittimien enimmäisantoteho on 400 kW.
3. Tämän tuoteryhmän soveltamisalaan kuuluvat myös yhdistelmälämmittimet, jos niiden ensisijaisena toimintona on tilan lämmittäminen.
4. Seuraavat tuotteet eivät kuulu tähän tuoteryhmään:
- a) lämmittimet, joiden ensisijaisena toimintona on kuumen juoma- tai talousveden tuottaminen;
  - b) lämmittimet, joita käytetään kaasumaisten lämmönsiirtoaineiden kuten höyryn tai ilman lämmittämiseen ja jakeluun;
  - c) yhteistuotantotilalämmittimet, joiden suurin sähköntuotantokapasiteetti on 50 kilowattia tai enemmän.
  - d) tilalämmittimet, joissa yhdistetään sekä epäsuora lämmitys, jossa käytetään vesikiertoista keskuslämmitysjärjestelmää, että suora lämmitys, jossa ohjataan lämpö siihen huoneeseen tai tilaan, johon laite on asennettu.

## 2 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- 1. 'lämmittimellä' tilalämmitintä tai yhdistelmälämmitintä;
- 2. 'tilalämmittimellä' laitetta, joka
  - a) tuottaa lämpöä vesikiertoiseen keskuslämmitysjärjestelmään halutun sisälämpötilan saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi suljetussa tilassa kuten rakennuksessa, asunnossa tai huoneessa ja
  - b) on varustettu yhdellä tai useammalla lämmönkehittimellä;
- 3. 'yhdistelmälämmittimellä' vesikiertoista tilalämmitintä, joka on suunniteltu tuottamaan lämpöä myös lämpimän juoma- tai talousveden toimittamiseksi määrättyillä lämpötiloilla, määrillä ja virtaamilla määrättyinä aikaväleinä ja joka on liitetty ulkoiseen juoma- tai talousveden jakeluun;
- 4. 'tilalämmittimestä, lämmönsäätölaitteesta ja aurinkolämpölaitteesta koostuvalla kokoonpanolla' loppukäyttäjälle tarjottavaa kokoonpanoa, johon sisältyy yksi tai useampi tilalämmitin yhdistettynä yhteen tai useampaan lämmönsäätölaitteeseen ja/tai yhteen tai useampaan aurinkolämpölaitteeseen;
- 5. 'yhdistelmälämmittimestä, lämmönsäätölaitteesta ja aurinkolämpölaitteesta koostuvalla kokoonpanolla' loppukäyttäjälle tarjottavaa kokoonpanoa, johon sisältyy yksi tai useampi yhdistelmälämmitin yhdistettynä yhteen tai useampaan lämmönsäätölaitteeseen ja/tai yhteen tai useampaan aurinkolämpölaitteeseen;
- 6. 'aurinkolämpölaitteella' pelkästään aurinkolämpöä käyttävää järjestelmää, aurinkokeräintä, aurinkokuumavesisäiliötä tai keräinpiiriin pumppua, jotka on saatettu erikseen markkinoille;
- 7. 'vesikiertoisella keskuslämmitysjärjestelmällä' järjestelmää, jossa käytetään vettä lämmönsiirtoaineena keskitetysti tuotetun lämmön jakelemiseksi lämmönsäteilijöihin rakennuksen tai sen osien lämmitystä varten;
- 8. 'lämmönkehittimellä' lämmittimen osaa, joka tuottaa lämpöä yhdellä tai useammalla seuraavista prosesseista:
  - a) fossiilisten polttoaineiden ja/tai biopolttoaineiden polttaminen;
  - b) Joule-ilmiön käyttäminen sähkövastuslämmityselementeissä;
  - c) ympäristön lämmön talteen ottaminen ilmasta, vedestä tai maaperästä ja/tai hukkalämmön talteen ottaminen;
- 9. 'kaasulämmittimellä' tilalämmitintä tai yhdistelmälämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisilla tai biomassasta saaduilla kaasumaisilla polttoaineilla toimivalla lämmönkehittimellä;
- 10. 'nestemäisellä polttoaineella toimivalla lämmittimellä' tilalämmitintä tai yhdistelmälämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisilla tai biomassasta saaduilla nestemäisillä polttoaineilla toimivalla lämmönkehittimellä;
- 11. 'kiinteällä polttoaineella toimivalla lämmittimellä' tilalämmitintä tai yhdistelmälämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisilla tai biomassasta saaduilla kiinteillä polttoaineilla toimivalla lämmönkehittimellä;

12. 'kattilatilalämmittimellä' tilalämmitintä, joka tuottaa lämpöä polttamalla fossiilisia polttoaineita ja/tai biopolttoaineita ja/tai käyttämällä Joule-ilmiötä sähkövastuslämmityselementeissä;
13. 'kaasulla toimivalla kattilatilalämmittimellä' kattilatilalämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisella tai biomassasta saatuja kaasumaisia polttoaineita polttavalla lämmönkehittimellä;
14. 'nestemäisellä polttoaineella toimivalla kattilatilalämmittimellä' kattilatilalämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisia tai biomassasta saatuja nestemäisiä polttoaineita polttavalla lämmönkehittimellä;
15. 'kiinteällä polttoaineella toimivalla kattilatilalämmittimellä' kattilatilalämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisia tai biomassasta saatuja kiinteitä polttoaineita polttavalla lämmönkehittimellä;
16. 'kiinteällä biomassalla toimivalla kattilatilalämmittimellä' kattilatilalämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla biomassasta saatuja kiinteitä polttoaineita polttavalla lämmönkehittimellä;
17. 'sähkökattilatilalämmittimellä' kattilatilalämmitintä, joka tuottaa lämpöä käyttämällä Joule-ilmiötä vain sähkövastuslämmityselementeissä;
18. 'sähkökattilayhdistelmälämmittimellä' kattilayhdistelmälämmitintä, joka tuottaa lämpöä käyttämällä Joule-ilmiötä vain sähkövastuslämmityselementeissä;
19. 'lämpöpumpputilalämmittimellä' tilalämmitintä, joka käyttää lämmön tuotantoon ilmasta, vedestä tai maaperästä talteen otettua ympäristölämpöä ja/tai hukkalämpöä; lämpöpumpputilalämmitin voi olla varustettu yhdellä tai useammalla lisälämmittimellä, jossa käytetään Joule-ilmiötä sähkövastuslämmityselementeissä tai poltetaan fossiilisia ja/tai biopolttoaineita;
20. 'lämpöpumppuyhdistelmälämmittimellä' lämpöpumpputilalämmitintä, joka on suunniteltu tuottamaan lämpöä myös lämpimän juoma- tai talousveden toimittamiseksi määrättyillä lämpötiloilla, määrillä ja virtaamilla määrättyinä aikaväleinä ja joka on liitetty ulkoiseen juoma- tai talousveden jakeluun;
21. 'polttoaineella toimivalla lämpöpumppulämmittimellä' lämpöpumppulämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla fossiilisilla tai biomassasta saaduilla kaasumaisilla tai nestemäisillä polttoaineilla toimivalla lämmönkehittimellä;
22. 'sähköllä toimivalla lämpöpumppulämmittimellä' lämpöpumppulämmitintä, joka on varustettu yhdellä tai useammalla sähköllä toimivalla lämmönkehittimellä;
23. 'yhteistuotantotilalämmittimellä' tilalämmitintä, joka tuottaa samanaikaisesti lämpöä ja sähköä samassa prosessissa;
24. 'lämmönsäätölaitteella' laitetta, joka toimii loppukäyttäjän käyttöliittymänä halutun huoneenlämpötilan arvojen ja ajoituksen suhteen ja viestittää asiaan liittyvät tiedot, kuten todellisen sisä- ja/tai ulkolämpötilan, lämmittimen rajapintaan kuten keskusyksikköön ja auttaa näin säätämään sisälämpötilaa;
25. 'tilalämmityksen kausittaisella energiatehokkuudella' ( $\eta_s$ ) lämmittimen kattaman määrätyn lämmityskauden lämmitystarpeen ja tämän tarpeen täyttämiseksi tarvittavan vuotuisen energiankulutuksen suhdetta prosentteina ilmaistuna;
26. 'vedenlämmityksen energiatehokkuudella' ( $\eta_{wh}$ ) yhdistelmälämmittimen tuottaman juoma- tai talousveden sisältämän hyötyenergian ja lämpimän veden tuotannon vaatiman energian suhdetta prosentteina ilmaistuna;
27. 'nimellislämpöteholla' kilowatteina ilmaistua lämmittimen ilmoitettua lämpötehoa, kun se toimii tilalämmittimenä ja mahdollisesti vedenlämmittimenä nimellisolosuhteissa; lämpöpumpputilalämmittimillä ja lämpöpumppuyhdistelmälämmittimillä nimellislämpötehon määrittämiseksi käytettävät nimellisolosuhteet ovat komission asetuksessa (EU) N:o 813/2013 <sup>(1)</sup> esitetyt vertailuolosuhteet;
28. 'nimellisolosuhteilla' lämmittimien käyttöolosuhteita keskimääräisissä ilmasto-olosuhteissa; nimellisolosuhteita käytetään määrittäessä nimellislämpötehoa, tilalämmityksen kausittaista energiatehokkuutta, vedenlämmityksen energiatehokkuutta, äänitehotasoa ja typen oksidien (NO<sub>x</sub>) päästöjä, hiilimonoksidipäästöjä (CO), kaasumaisen orgaanisen hiilen päästöjä ja hiukkaspäästöjä;

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EU) N:o 813/2013, annettu 2 päivänä elokuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/125/EY täytäntöönpanemisesta tilalämmittimien ja yhdistelmälämmittimien ekologista suunnittelua koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 239, 6.9.2013, s. 136).

29. 'keskimääräisillä ilmasto-olosuhteilla' Strasbourgin kaupungille tyypillisiä lämpötilaolosuhteita;
30. 'tilalämmityksen kausittaisilla päästöillä':
- automaattisyyttöisillä kiinteän polttoaineen kattiloilla nimellislämpöteholla tuotettujen päästöjen ja 30 prosentin osateholla tuotettujen päästöjen painotettua keskiarvoa milligrammoina kuutiometriä kohden;
  - käsisyttöisillä kiinteän polttoaineen kattiloilla, joita voidaan käyttää jatkuvasti 50 prosentin osateholla, nimellislämpöteholla tuotettujen päästöjen ja 50 prosentin osateholla tuotettujen päästöjen painotettua keskiarvoa milligrammoina kuutiometriä kohden;
  - käsisyttöisillä kiinteän polttoaineen kattiloilla, joita ei voida käyttää jatkuvasti 50 prosentin tai sitä pienemmällä osateholla, nimellislämpöteholla tuotettuja päästöjä milligrammoina kuutiometriä kohden;
  - kiinteän polttoaineen yhteistuotantotilalämmittimillä nimellislämpöteholla tuotettuja päästöjä milligrammoina kuutiometriä kohden;
31. 'lämmitysvaikutuksella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 842/2006 <sup>(1)</sup> 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua lämmitysvaikutusta;
32. 'Nm<sup>3</sup>/llä' normaalikuutiometriä (101,325 kPa, 273,15 K).

### 3 artikla

EU-ympäristömerkin saadakseen tuotteen on kuuluttava tämän päätöksen 1 artiklassa määriteltyyn tuoteryhmään "vesikiertoiset lämmittimet" ja oltava tämän päätöksen liitteessä esitettyjen arviointiperusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten mukainen.

### 4 artikla

Tuoteryhmän "vesikiertoiset lämmittimet" arviointiperusteet ja niihin liittyvät liitteessä vahvistetut arviointi- ja todentamisperusteet ovat voimassa neljä vuotta tämän päätöksen hyväksymispäivästä.

### 5 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "vesikiertoiset lämmittimet" annetaan tunnusnumero "045".

### 6 artikla

1. Tuoteryhmään "sähkökäyttöiset, kaasukäyttöiset ja absorptiolämpöpumput" kuuluvia vesikiertoisille keskuslämmitysjärjestelmille lämpöä tuottavia lämpöpumppuja koskevat ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä, voivat perustua joko päätöksessä 2007/742/EY <sup>(2)</sup> vahvistettuihin tai tässä päätöksessä vahvistettuihin arviointiperusteisiin. Hakemukset on arvioitava niiden arviointiperusteiden mukaisesti, joihin ne perustuvat.

2. Päätöksessä 2007/742/EY vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti vesikiertoisille keskuslämmitysjärjestelmille lämpöä tuottaville lämpöpumpuille myönnetyt EU-ympäristömerkkilisenssit ovat voimassa 12 kuukauden ajan tämän päätöksen antamispäivästä.

### 7 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä toukokuuta 2014.

Komission puolesta  
Janez POTOČNIK  
Komission jäsen

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 842/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista (EUVL L 161, 14.6.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komission päätös 2007/742/EY, tehty 9 päivänä marraskuuta 2007, ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi sähkökäyttöisille, kaasukäyttöisille ja absorptiolämpöpumpuille (EUVL L 301, 20.11.2007, s. 14).

## LIITE

## EU-YMPÄRISTÖMERKIN MYÖNTÄMISPERUSTEET JA ARVIOINTIVAATIMUKSET

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi vesikiertoisille lämmittimille vahvistetaan kullekin seuraavalle osatekijälle:

1. Vähimmäisenergiatehokkuus
  - a) Tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus
  - b) Vedenlämmityksen vähimmäisenergiatehokkuus
2. Kasvihuonekaasujen päästörajat
3. Kylmäaineet ja sekundääriset kylmäaineet
4. Typen oksidien (NO<sub>x</sub>) päästörajat
5. Hiilimonoksidin (CO) päästörajat
6. Kaasumaisen orgaanisen hiilen (OGC) päästörajat
7. Hiukkaspäästörajat (PM)
8. Melupäästörajat
9. Vaaralliset aineet ja seokset
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> 59 artiklan 1 mukaisesti luetellut aineet
11. Muoviosat
12. Kestävä tuotesuunnittelu
13. Asennusohjeet ja käyttäjille annettavat tiedot
14. EU-ympäristömerkin tiedot

**Taulukossa 1** esitetään kuhunkin lämmitintyyppiin sovellettavat perusteet. Jos kyseessä on tilalämmitinkokoonpano, sen on oltava kaikkien niiden arviointiperusteiden mukainen, joita sovelletaan kuhunkin niistä lämmönkehitystekniikoista, joista se on tehty. Niitä arviointiperusteita, joissa on mainittu erityinen tilalämmitinkokoonpanoille tarkoitettu menetelmä, sovelletaan lämmitinkokoonpanoon kokonaisuutena.

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, analyyskejä, testausselostetta tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajalta.

Testit on mahdollisuuksien mukaan suoritettava laboratorioissa, jotka täyttävät EN ISO 17025 -standardissa esitetyt yleiset vaatimukset tai vastaavat vaatimukset.

Kutakin valintaperustetta koskevat testimenetelmät, ellei niistä toisin säädetä, ovat asianmukaisissa standardeissa kuvatut testimenetelmät, kuten on esitetty **taulukossa 2** ja **taulukossa 3** (milloin sovellettavissa). Milloin tarkoituksenmukaista, myös muita kuin kullekin vaatimukselle ilmoitettuja testimenetelmiä voidaan käyttää, jos hakemusten arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden. Tilalämmityksen kausittaisten päästöjen laskumenetelmä on esitetty **taulukossa 4**.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta 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).

Taulukko 1

**Kuhunkin lämmitintyyppiin sovellettavat perusteet:**

| Lämmitintyyppi<br>Arviointiperusteet                                                                      | Kaasulla<br>toimivat<br>kattilaläm-<br>mittimet | Nestemäis-<br>ellä<br>polttoaine-<br>ella<br>toimivat<br>kattilaläm-<br>mittimet | Kiinteällä<br>polttoaine-<br>ella<br>toimivat<br>kattilaläm-<br>mittimet | Sähköllä<br>toimivat<br>kattilaläm-<br>mittimet | Öljyllä<br>toimivat<br>lämpöpum-<br>ppuläm-<br>mittimet | Sähköllä<br>toimivat<br>lämpöpum-<br>ppuläm-<br>mittimet | Yhteistuot-<br>antotilälä-<br>mittimet |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1(a) — Tilälämmityksen kausit-<br>tainen vähimmäisenergiäte-<br>hokkuus                                   | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 1(b) — Vedenlämmityksen vähim-<br>mäisenergiätehokkuus (sovel-<br>letaan vain yhdistelmälämmi-<br>timiin) | x                                               | x                                                                                |                                                                          | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 2 — Kasvihuonekaasujen päästö-<br>ajat                                                                    | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 3 — Kylmäaineet ja sekundääriset<br>kylmäaineet                                                           |                                                 |                                                                                  |                                                                          |                                                 | x                                                       | x                                                        |                                        |
| 4 — Typen oksidien (NO <sub>x</sub> ) pääs-<br>törajat                                                    | x                                               | x                                                                                | x                                                                        |                                                 | x                                                       |                                                          | x                                      |
| 5 — Hiilimonoksidin (CO) pääs-<br>törajat                                                                 | x                                               | x                                                                                | x                                                                        |                                                 | x                                                       |                                                          | x                                      |
| 6 — Kaasumaisen orgaanisen<br>hiilen (OGC) päästörajat                                                    |                                                 |                                                                                  | x                                                                        |                                                 |                                                         |                                                          |                                        |
| 7 — Hiukkaspäästörajat (PM)                                                                               |                                                 | x                                                                                | x                                                                        |                                                 |                                                         |                                                          | x                                      |
| 8 — Melupäästörajat                                                                                       |                                                 |                                                                                  |                                                                          |                                                 | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 9 — Vaaralliset aineet ja seokset                                                                         | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 10 — Asetuksen (EY)<br>N:o 1907/2006 59 artiklan<br>1 kohdan mukaisesti luetellut<br>aineet               | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 11 — Muoviosat                                                                                            | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 12 — Kestävä tuotesuunnittelu                                                                             | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 13 — Asennusohjeet ja käyttäjille<br>annettavat tiedot                                                    | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |
| 14 — EU-ympäristömerkin tiedot                                                                            | x                                               | x                                                                                | x                                                                        | x                                               | x                                                       | x                                                        | x                                      |

## Taulukko 2

## Testimenetelmästandardit

| Numero                                                          | Otsikko                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kaasulla toimivat kattilalämmittimet</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 676                                                          | Automatic Forced draught burners for gaseous fuels                                                                                                                                                                                                                   |
| EN 15502-1                                                      | Gas-fired heating boilers — Part 1: General requirements and tests                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Nestemäisellä polttoaineella toimivat kattilalämmittimet</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 267                                                          | Automatic forced draught burners for liquid fuels                                                                                                                                                                                                                    |
| EN 303-1                                                        | Heating boilers — Part 1: Heating boilers with forced draught burners — Terminology, general requirements, testing and marking                                                                                                                                       |
| EN 303-2                                                        | Heating boilers — Part 2: Heating boilers with forced draught burners — Special requirements for boilers with atomizing oil burners                                                                                                                                  |
| EN 303-4                                                        | Heating boilers — Part 4: Heating boilers with forced draught burners — Special requirements for boilers with forced draught oil burners with outputs up to 70 kW and a maximum operating pressure of 3 bar — Terminology, special requirements, testing and marking |
| EN 304                                                          | Heating boilers — Test code for heating boilers for atomizing oil burners                                                                                                                                                                                            |
| <b>Kiinteällä polttoaineella toimivat kattilalämmittimet</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 303-5                                                        | Heating boilers — Part 5: Heating boilers for solid fuels, manually and automatically stoked, nominal heat output of up to 500 kW — Terminology, requirements, testing and marking                                                                                   |
| EN 14918                                                        | Solid biofuels — Determination of calorific value                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Sähköllä toimivat kattilalämmittimet</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 60335-2-35                                                   | Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-35: Particular requirements for instantaneous water heaters                                                                                                                                            |
| <b>Öljyllä toimivat lämpöpumppulämmittimet</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 12309-sarja,                                                 | Gas-fired absorption and adsorption air-conditioning and/or heat pump appliances with a net heat input not exceeding 70 kW                                                                                                                                           |
| DIN 4702, Part 8                                                | Central heating boiler; determination of the standard efficiency and the standard emissivity                                                                                                                                                                         |
| <b>Sähköllä toimivat lämpöpumppulämmittimet</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 14511-sarja                                                  | Air conditioners, liquid chilling packages and heat pumps with electrically driven compressors for space heating and cooling                                                                                                                                         |
| EN 14825                                                        | Air conditioners, liquid chilling packages and heat pumps, with electrically driven compressors, for space heating and cooling — Testing and rating at part load conditions and calculation of seasonal performance                                                  |

| Numero                                                                                                                                                                                                                              | Otsikko                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Yhteistuotantolämmittimet</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
| EN 50465                                                                                                                                                                                                                            | Gas appliances — Fuel cell gas heating appliances — Fuel cell gas heating appliance of nominal heat input inferior or equal to 70 kW <sup>(1)</sup>                                                    |
| ISO 3046-1                                                                                                                                                                                                                          | Reciprocating internal combustion engines — Performance — Part 1: Declarations of power, fuel and lubricating oil consumptions, and test methods — Additional requirements for engines for general use |
| <sup>(1)</sup> Standardin ajantasaistettuun versioon sisältynee myös yhteistuotantotilalämmittimet (ks. Draft prEN 50465:2011 Gas appliances — Combined Heat and Power appliance of nominal heat input inferior or equal to 70 kW). |                                                                                                                                                                                                        |

Taulukko 3

**Ilmakehään joutuvien päästöjen testimenetelmästandardit**

| Numero                                       | Otsikko                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Typen oksidien päästöt</b>                |                                                                                                                                                                                                                |
| EN 14792                                     | Stationary source emissions — Determination of mass concentration of nitrogen oxides (NO <sub>x</sub> ) — Reference method: Chemiluminescence                                                                  |
| <b>Hiilimonoksidipäästöt</b>                 |                                                                                                                                                                                                                |
| EN 15058                                     | Stationary source emissions — Determination of mass concentration of nitrogen oxides (NO <sub>x</sub> ) — Reference method: Non-dispersive infrared spectrometry                                               |
| <b>Kaasumaisen orgaanisen hiilen päästöt</b> |                                                                                                                                                                                                                |
| EN 12619                                     | Stationary source emissions — Determination of the mass concentration of total gaseous organic carbon at low concentrations in flue gases — Continuous flame ionisation detector method                        |
| <b>Hiukkaspäästöt</b>                        |                                                                                                                                                                                                                |
| EN 13284-1                                   | Stationary source emissions — Determination of low range mass concentration of dust — Part 1: Manual gravimetric method                                                                                        |
| <b>Melupäästöt</b>                           |                                                                                                                                                                                                                |
| EN ISO 3744                                  | Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane (ISO 3744:2010)      |
| EN ISO 3746                                  | Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (ISO 3746:2010)  |
| EN 12102                                     | Air conditioners, liquid chilling packages, heat pumps and dehumidifiers with electrically driven compressors for space heating and cooling — Measurement of airborne noise — Determination of the sound power |

Taulukko 4

**Tilalämmityksen kausittaisten päästöjen laskumenetelmä**

| Kiinteää polttoainetta käyttävän lämmittimen tyyppi                                                                                                              | Kaava                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Käsisyöttöiset kiinteän polttoaineen kattilat, joita voidaan käyttää jatkuvasti 50 prosentin osateholla, ja automaattisyöttöiset kiinteän polttoaineen kattilat: | $E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$ |

| Kiinteää polttoainetta käyttävän lämmittimen tyyppi                                                                                                                                    | Kaava           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Käsikäyttöiset kiinteän polttoaineen kattilat, joita ei voida käyttää jatkuvasti 50 prosentin tai sitä pienemmällä osateholla, ja kiinteän polttoaineen yhteistuotantotilalämmittimet: | $E_s = E_{s,R}$ |

Jossa

$E_s$  on tilalämmityksen kausittaiset päästöt.

$E_{s,p}$  on hiukkasten, kaasumaisen orgaanisen hiilen, hiilimonoksidin ja typen oksidien päästöt mitattuna 30 prosentin tai 50 prosentin osateholla.

$E_{s,r}$  on hiukkasten, kaasumaisen orgaanisen hiilen, hiilimonoksidin ja typen oksidien päästöt mitattuna nimellislämpöteholla.

## Arviointiperuste 1 — Vähimmäisenergiatehokkuus

### a) Tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus

Vesikiertoisten lämmittimien tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus  $\eta_s$  ei saa olla alempi kuin **taulukossa 5** esitetyt raja-arvot.

Taulukko 5

### Lämmönkehittintekniikkakohtainen tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus

| Lämmittintyyppi                                                                                                 | Tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus: |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Kaikki lämmittimet kiinteillä biomassasta saaduilla polttoaineilla toimivia kattilalämmittimiä lukuun ottamatta | $\eta_s \geq 98 \%$                                     |
| Kiinteillä biomassasta saaduilla polttoaineilla toimivat kattilalämmittimet                                     | $\eta_s \geq 79 \%$                                     |

i) Tilalämmityksen kausittainen vähimmäisenergiatehokkuus lasketaan asetuksen (EU) N:o 813/2013 liitteessä III ja annetun asetuksen (EU) N:o 811/2013 (1) liitteessä VII vahvistettujen menettelyjen mukaisesti, ottaen soveltuvin osin huomioon yhdenmukaistetut standardit, joiden viitenumero on julkaistu tätä tarkoitusta varten *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai muut luotettavat, tarkat ja toistettavissa olevat menetelmät, joissa otetaan huomioon yleisesti tunnustetut ja parhaana pidetyt menetelmät, ja jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 813/2013 liitteessä III vahvistetut edellytykset ja tekniset muuttujat.

ii) kiinteää polttoainetta käyttäville kattilalämmittimille  $\eta_s$  lasketaan i kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti ottaen lisäksi huomioon seuraavat vaatimukset:

a)  $\eta_s$ :n laskeminen perustuu määrän polttoaineen (sellaisena kuin se on saatu) ylempään lämpöarvoon  $GCV_{ar}$ , joka korjaa polttoaineen kosteuden, mutta sisällyttää energiasisältöön vedeksi polttoprosessissa hapettuvaan vetyyn varastoituneen latentin lämpöenergian. Standardin EN 303-5 periaatteita sovelletaan  $\eta_s$ :n arviointiin, kun taas  $\eta_s$ :n laskemiseen käytetään  $GCV_{ar}$ :ää määrän polttoaineen (sellaisena kuin se on vastaanotettu) alemman lämpöarvon  $NCV_{ar}$  sijaan.

b) Kiinteän biomassan lämpöarvon määrittämisessä sovelletaan standardin EN 14918 periaatteita.

c) Määrän polttoaineen ylempi lämpöarvo vakiotilavuudessa  $GCV_{ar,V}$  voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$$GCV_{ar,V} = GCV_{dry,V} \times (100 - m) / 100 \text{ [MJ/kg]}$$

jossa

m on määrän polttoaineen kosteuspitoisuus (painoprosentteina)

$GCV_{dry,V}$  on kuivan polttoaineen (kuivamassa) ylempi lämpöarvo vakiotilavuudessa

(1) Komisison delegoitu asetus (EU) N:o 811/2013, annettu 18 päivänä helmikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/30/EY täydentämisestä tilalämmittimien, yhdistelmälämmittimien, tilalämmittimestä, lämmönsäätölaitteesta ja aurinkolämpölaitteesta koostuvien kokoonpanojen sekä yhdistelmälämmittimestä, lämmönsäätölaitteesta ja aurinkolämpölaitteesta koostuvien kokoonpanojen energiamerkinnän osalta (EUVL L 239, 6.9.2013, s. 1).

- d) Kuivan polttoaineen ylempi lämpöarvo vakiotilavuudessa  $GCV_{dry,V}$  voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$$GCV_{dry,V} = NCV_{dry,P} + 0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry}) \text{ [MJ/kg]}$$

jossa

$NCV_{dry,P}$  on kuivan polttoaineen (mukaan lukien tuhka) alempi lämpöarvo vakiopaineessa

$H_{dry}$  on kuivan polttoaineen vetypitoisuus (painoprosentteina)

$O_{dry}$  on kuivan polttoaineen happipitoisuus (painoprosentteina)

$N_{dry}$  on kuivan polttoaineen typpipitoisuus (painoprosentteina)

- e) Kuivan polttoaineen alempi lämpöarvo vakiopaineessa  $NCV_{dry,P}$  voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$$NCV_{dry,P} = NCV_{ar,P} \times 100 / (100 - m) + 2,443 \times m / (100 - m) \text{ [MJ/kg]}$$

jossa

$NCV_{ar,P}$  on märän polttoaineen alempi lämpöarvo vakiopaineessa

- f)  $GCV_{ar,V}$  saadaan  $NCV_{ar,P}$ stä yhdistämällä c, d ja e seuraavasti:

$$GCV_{ar,V} = NCV_{ar,P} + [0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry})] \times (100 - m) / 100 + 0,02443 \times m \text{ [MJ/kg]}$$

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on vakuutettava, että tuote on näiden vaatimusten mukainen ja toimitettava kyseiseen tuotetyyppiin sovellettavissa EN-standardeissa mainittujen testimenetelmien mukaisesti suoritettujen testien tulokset (mukaan lukien tarvittaessa siirtymäkauden menetelmät) (ks. taulukko 2). Tilalämmityksen kausittaisen energiatehokkuuden mittauksissa ja laskelmissa on käytettävä kokoonpanojen tilalämmityksen kausittaisen energiatehokkuuden menetelmää i kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti. Kiinteää polttoainetta käyttävien kattilalämmittimien tilalämmityksen kausittainen energiatehokkuus on laskettava ii kohdan mukaisesti.

#### b) Vedenlämmityksen vähimmäisenergiatehokkuus

- i) Yhdistelmälämmittimien tai yhden tai useamman yhdistelmälämmittimen sisältävien tilalämmittinkokoonpanojen vedenlämmityksen energiatehokkuus  $\eta_{wh}$  ei saa olla alle 65 prosenttia. Tätä arviointiperustetta ei sovelleta kiinteää polttoainetta käyttäviin kattilalämmittimiin.
- ii) Vedenlämmityksen energiatehokkuus lasketaan asetuksen (EU) N:o 813/2013 liitteessä III ja asetuksen (EU) N:o 811/2013 liitteessä VII vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on vakuutettava, että tuote on näiden vaatimusten mukainen ja toimitettava kyseiseen tuotetyyppiin sovellettavissa EN-standardeissa mainittujen testimenetelmien mukaisesti suoritettujen testien tulokset (mukaan lukien tarvittaessa siirtymäkauden menetelmät) (ks. taulukko 2). Mittauksissa ja laskelmissa on käytettävä kokoonpanojen vedenlämmityksen kausittaisen energiatehokkuuden menetelmää ja ne on tehtävä ii kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

### Arviointiperuste 2 — Kasvihuonekaasujen päästöraajat

Vesikiertoisen lämmittimen kasvihuonekaasupäästöt, jotka on ilmaistu hiiidioksidiekvivalenttigrammoina tuotettua lämpökilovattituntia (kWh) kohden, ja jotka on laskettu käyttäen **taulukossa 7** olevia TEWI-kaavoja, eivät saa ylittää taulukossa 6 esitettyjä arvoja.

Taulukko 6

#### Lämmönkehittintekniikkakohtaiset kasvihuonekaasujen päästöraajat

| Lämmittintyyppi                                    | Kasvihuonekaasupäästöjen päästöraajat               |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Kaikki lämmittimet, lukuun ottamatta lämpöpumppuja | 200 g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh lämpötehoa |
| Lämpöpumppulämmittimet                             | 150 g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh lämpötehoa |

Kasvihuonekaasupäästöt lasketaan käyttäen taulukon 7 TEWI-kaavoja (kaava riippuu käytetystä lämmönkehittetekniikasta). TEWI-kaava voi koostua kahdesta osasta, joista toinen riippuu pelkästään lämmittimen tehokkuudesta (ilmaistuna tilalämmityksen kausittaisella energiatehokkuudella  $\eta_s$ ) ja polttoaineen hiili-intensiteetistä (jota edustaa parametri  $\beta$ ), ja toinen (jota sovelletaan vain lämpöpumppuihin) kylmäainevuotojen aiheuttamista kasvihuonekaasupäästöistä. Kylmäainevuodoista johtuvat kasvihuonekaasupäästöt riippuvat kylmäaineen lämmitysvaikutuksesta ( $GWP_{100}$ ) sekä kylmäainevuodoista käyttövaiheen aikana (joka on ilmaistu vuosittaisena vuotoasteena ER, prosentteina kylmäaineen vuotuisesta kokonaismassasta) ja käyttöiän lopussa (ilmaistuna kylmäaineen kokonaismassan prosentuaalisena osuutena  $\alpha$ ).

Taulukko 7

**Lämmönkehittetekniikkakohtainen TEWI-kaava**

| Lämmitintyyppi            | TEWI-kaava (g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh lämpötehoa)                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kattilalämmittimet        | $\frac{\beta_{fuel}}{\eta_s}$                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Lämpöpumppulämmittimet    | $\delta \times \frac{\beta_{fuel}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{elec}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$                                                                                       |
| Yhteistuotantolämmittimet | $\frac{\beta_{fuel}}{\eta_{thermal}} - \frac{\eta \times \beta_{elec}}{\eta_{thermal}}$                                                                                                                                                                                            |
| Tilalämmitinkoonpanot     | $(1 - S_{HP}) \times \frac{\beta_{fuel(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{HP} \times (\delta \times \frac{\beta_{fuel(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{elec}}{2,5 \times \eta_{s,HP}}) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$ |

**Taulukossa 7** esitettyjen TEWI-kaavojen tärkeimmät parametrit on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8

**TEWI-kaavojen tärkeimmät parametrit**

| Parametri      | Parametrin kuvaus                                                                                      | Yksiköt                                                 | Vakioarvo tai testi parametrin saamiseksi                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\beta_{elec}$ | Sähkön kasvihuonekaasuintensiteetti                                                                    | [g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh <sub>elec</sub> ] | 384                                                                                                                                                                              |
| $\beta_{fuel}$ | Lämmittimen käyttämän polttoaineen kasvihuonekaasuintensiteetti                                        | [g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh]                  | Ks. taulukko 9                                                                                                                                                                   |
| $\eta_s$       | Tilalämmityksen kausittainen energiatehokkuus                                                          | [-]                                                     | Hakija testaa ja ilmoittaa (arviointiperuste 1)                                                                                                                                  |
| $\eta_{s,B}$   | Kattilalämmittimen tilalämmityksen kausittainen energiatehokkuus keskimääräisissä ilmasto-olosuhteissa | [-]                                                     | Hakija testaa ja ilmoittaa; tämä vastaa tilalämmitinkoonpanon kausittaista energiatehokkuutta vähennettynä kokoonpanojen tuoteselosteessa ilmoitetulla lisälämpöpumpun osuudella |

| Parametri          | Parametrin kuvaus                                                                                            | Yksiköt                                                                | Vakioarvo tai testi parametrin saamiseksi                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\eta_{s,HP}$      | Lämpöpumppulämmittinosan tilalämmityksen kausittainen energiatehokkuus keskimääräisissä ilmasto-olosuhteissa | [-]                                                                    | Hakija testaa ja ilmoittaa; tämä vastaa kokoonpanojen tuotese-losteessa ilmoitettua lisälämpöpumpun kausittaista energiatehokkuutta                                                                                                                                                                                 |
| $\eta_{thermal}$   | Lämpöhyötysuhde                                                                                              | [-]                                                                    | Ks. taulukko10                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| $\eta_{el}$        | Sähköhyötysuhde                                                                                              | [-]                                                                    | Ks. taulukko 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| $\delta$           | Proxy                                                                                                        | [-]                                                                    | = 0, jos kyseessä on sähköllä toimiva lämpöpumppulämmittin<br>= 1, jos kyseessä on öljyllä toimiva lämpöpumppulämmittin                                                                                                                                                                                             |
| GWP <sub>100</sub> | Lämpövaikutus (100 vuoden jaksolla)                                                                          | [g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/g kylmäainetta, 100 vuoden jaksolla] | Hakija ilmoittaa arvon arviointiperusteen 3 mukaisesti                                                                                                                                                                                                                                                              |
| $m$                | Kylmäaineen massa                                                                                            | [g]                                                                    | Hakija ilmoittaa                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ER                 | Kylmäainehävikki vuodessa                                                                                    | [%/vuosi]                                                              | Käytetään arvoa ER = 3,5 %/vuosi                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| $n$                | Kestoikä                                                                                                     | [vuosi]                                                                | Käytetään arvoa n = 15                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| $\alpha$           | Kylmäainehävikki käyttöiän lopussa (loppukäsittelyhävikki)                                                   | [%]                                                                    | Käytetään arvoa $\alpha$ = 35 %                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| $P$                | Mitoituskuorma                                                                                               | [kW]                                                                   | Hakija ilmoittaa                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| $h$                | Toimintatunnit täydellä kuormituksella                                                                       | [h/vuosi]                                                              | 2 000                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| $S_{HP}$           | Lämmittimen lämpöpumppuosan osuus kokonaislämpötehosta                                                       | [-]                                                                    | = $(16 - T_{HP})/26$<br>jossa $T_{HP}$ on lämpötila (°C), jossa primäärilämpöpumpun tehokkuus on sama kuin primäärikattilan tehokkuus. Oletuksena on, että kattila täyttää lämmöntarpeen tätä lämpötilaa alemmassa lämpötilassa ja että tätä lämpötilaa korkeammassa lämpötilassa lämpöpumppu kattaa lämmöntarpeen. |

**Taulukossa 9** kuvataan, kuinka TEWI-kaavojen parametri  $\beta_{fuel}$  arvioidaan riippuen lämmittimen käyttämästä polttoaineesta. Jos lämmitin on suunniteltu toimimaan polttoaineella, jota ei ole lueteltu taulukossa, valitaan polttoaine, joka vastaa parhaiten käytettyä polttoainetta sen alkuperän (fossiilinen vai biomassa) ja muodon (kaasu, neste vai kiinteä) perusteella.

Taulukko 9

TEWI-kaavojen parametri  $\beta_{\text{fuel}}$  (kasvihuonekaasupäästöintensiteetti)

| Lämmittimen käyttämä polttoaine                      | Kasvihuonekaasupäästöjen intensiteetti                                                               | Arvo [g CO <sub>2</sub> -ekvivalenttia/kWh]                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaasumaiset fossiiliset polttoaineet                 | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{gas}}$                                                           | 202                                                                                                                                                                |
| Nestemäiset fossiiliset polttoaineet                 | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{oil}}$                                                           | 292                                                                                                                                                                |
| Kiinteät fossiiliset polttoaineet                    | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{coal}}$                                                          | 392                                                                                                                                                                |
| Kaasumainen biomassa                                 | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-gas}}$                                                       | 98                                                                                                                                                                 |
| Nestemäinen biomassa                                 | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-oil}}$                                                       | 149                                                                                                                                                                |
| Halot                                                | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-log}}$                                                       | 19                                                                                                                                                                 |
| Puuhake                                              | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-chip}}$                                                      | 16                                                                                                                                                                 |
| Puupelletit                                          | $\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-pellet}}$                                                    | 39                                                                                                                                                                 |
| Fossiilisten polttoaineiden ja biomassan sekoitukset | $\beta_{\text{fuel}}$ = yksittäisten polttoaineiden kasvihuonepäästöparametrien painotettu keskiarvo | $\Sigma (\text{Fuel X \%} \times \beta_{\text{fuel X}}) + (\text{Fuel Y \%} \times \beta_{\text{fuel Y}}) + \dots (\text{Fuel N \%} \times \beta_{\text{fuel N}})$ |

Taulukossa 10 kuvataan, kuinka TEWI-kaavan parametrit  $\eta_{\text{thermal}}$  ja  $\eta_{\text{el}}$  lasketaan yhteistuotantotilälämmittimille.

Taulukko 10

TEWI-kaavan parametrit  $\eta_{\text{thermal}}$  ja  $\eta_{\text{el}}$  yhteistuotantotilälämmittimille

| Parametri               | Suure                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\eta_{\text{thermal}}$ | $\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$                                                                                                                     |
| $\eta_{\text{el}}$      | Yhteistuotantotilälämmittimet, joita ei ole varustettu lisälämmittimillä<br>$\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$                                                      |
|                         | Yhteistuotantotilälämmittimet, jotka on varustettu lisälämmittimillä<br>$\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ |

jossa

$\eta_s$  tarkoittaa kausittaista tilälämmityksen energiatehokkuutta sellaisena, kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 813/2013

$\eta_{\text{el}}$  tarkoittaa sähkötehokkuutta sellaisena, kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$  tarkoittaa yhteistuotantolämmittimen sähkötehokkuutta nimellislämpöteholla, kun ylimääräinen lämmitin ei ole käytössä, sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksessa (EU) N:o 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$  tarkoittaa yhteistuotantolämmittimen sähkötehokkuutta nimellislämpöteholla, kun ylimääräinen lämmitin on käytössä, sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksessa (EU) N:o 813/2013

## Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat. Hakijan on toimitettava ehdotettujen TEWI-kaavojen mukaisesti lasketut kasvihuonekaasupäästötiedot ja yksityiskohtaiset tiedot kasvihuonekaasupäästöjen laskemisessa käytetyistä parametreista.

**Arviointiperuste 3 — Kylmäaineet ja sekundääriset kylmäaineet****Kylmäaine**

Kylmäaineen lämpövaikutus 100 vuoden ajanjaksolla ( $GWP_{100}$ ) ei saa ylittää arvoa 2 000.  $GWP_{100}$ :n arvoina on käytettävä arvoja, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 842/2006 liitteessä I.  $GWP_{100}$ :n arvojen vertailulähteinä on käytettävä komission asetuksen (EU) N:o 206/2012 <sup>(1)</sup> liitteen I kohdan 1 alakohdan 7 alakohdassa määritettyjä arvoja.

**Sekundäärinen kylmäaine**

Sekundääristä kylmäainetta käyttävien tilälämmittimien suunnittelu ei saa perustua sellaiseen sekundääriseen kylmäaineeseen, suolaliuokseen tai lisäaineisiin, jotka on luokiteltu ympäristölle vaarallisiksi tai jotka ovat terveydelle vaarallisia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(2)</sup> ja neuvoston direktiivin 67/548/ETY <sup>(3)</sup> nojalla. Asennusohjeissa on selkeästi ilmaistava, että ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja tai terveydelle vaarallisia aineita ei saa käyttää sekundäärisenä kylmäaineena.

**Arviointi ja todentaminen:****Kylmäaine**

Hakemuksen mukana on toimitettava käytettyjen kylmäaineiden nimet sekä niiden  $GWP_{100}$ -arvot, sellaisina kuin ne on määritetty asetuksessa (EY) N:o 842/2006. Kylmäaineiden  $GWP_{100}$ -arvot saadaan laskemalla yhden kilogramman kaasumäärän lämmitysvaikutus suhteessa yhden kilogramman hiilidioksidimäärän lämmitysvaikutukseen 100 vuoden ajanjaksolla.  $GWP_{100}$ -arvojen viitetietoina olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 206/2012 liitteen I kohdan 1 alakohdan 7 alakohdassa määritettyjä viitetietoja.

**Vain sekundääriset kylmäaineet**

Sekundääristen kylmäaineiden nimet on toimitettava hakemuksen mukana.

**Arviointiperuste 4 — Typen oksidien ( $NO_x$ ) päästörajat**

Poistokaasun typen oksidien ( $NO_x$ ) pitoisuus ei saa ylittää taulukossa 11 ilmoitettuja raja-arvoja (ei sovelleta sähkölämmittimiin).  $NO_x$ -päästöt mitataan typpioksidin ja typpidioksidin summana seuraavissa toimintaolosuhteissa:

- Kaasu- ja nestelämmittimien osalta nimellisolosuhteissa nimellislämpöteholla.
- Kiinteää polttoainetta käyttävien lämmittimien osalta kausittaisina tilälämmityksen päästöinä taulukon 4 mukaisesti.

Mittausyksikkönä on mg/kWh GCV syöttöenergiaa tai mg/Nm<sup>3</sup>, tapauksen mukaan.

Taulukko 11

**Lämmönkehitekniikkakohtaiset  $NO_x$ -päästöt**

| Lämmittintyyppi                                   | $NO_x$ -päästörajat                                                                                              |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaasulämmittimet                                  | Sisäinen polttomoottori: 170 mg/kWh GCV syöttöenergiaa<br>Ulkoinen polttomoottori: 36 mg/kWh GCV syöttöenergiaa  |
| Nestemäisellä polttoaineella toimivat lämmittimet | Sisäinen polttomoottori: 380 mg/kWh GCV syöttöenergiaa<br>Ulkoinen polttomoottori: 100 mg/kWh GCV syöttöenergiaa |
| Kiinteällä polttoaineella toimivat lämmittimet    | 150 mg/Nm <sup>3</sup> 10 % O <sub>2</sub> :ssa                                                                  |

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EU) N:o 206/2012, annettu 6 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/125/EY täytäntöönpanemisesta huoneilmastointilaitteiden ja huonetuulettimien ekologista suunnittelua koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 72, 10.3.2012, s. 7).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 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).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1).

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat.

Poistokaasun NO<sub>x</sub>-päästöt määritetään vakiopäästökertoimina taulukossa 2 ja taulukossa 3 mainittujen standardien mukaisesti (soveltuvin osin).

#### Arviointiperuste 5 — Hiilimonoksidin (CO) päästöraajat

Poistokaasun hiilimonoksidipitoisuus (CO) ei saa ylittää taulukossa 12 ilmoitettuja raja-arvoja (ei sovelleta sähkölämmittimiin). Hiilimonoksidipäästöt mitataan seuraavissa toimintaolosuhteissa:

- Kaasu- ja nestelämmittimien osalta nimellisolosuhteissa nimellislämpöteholla.
  - Kiinteää polttoainetta käyttävien lämmittimien osalta kausittaisina tilalämmityksen päästöinä **taulukon 4** mukaisesti.
- Mittausyksikkönä on mg/kWh GCV syöttöenergiaa tai mg/Nm<sup>3</sup>, tapauksen mukaan.

Taulukko 12

#### Lämmönkehittetekniikkakohtaiset hiilimonoksidipäästöt

| Lämmitintyyppi                                    | Hiilimonoksidipäästöjen raja-arvot                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaasulämmittimet                                  | Sisäinen polttomoottori: 150 mg/Nm <sup>3</sup> , 5 % O <sub>2</sub> :ssa<br>Ulkoinen polttomoottori: 25 mg/kWh GCV syöttöenergiaa       |
| Nestemäisellä polttoaineella toimivat lämmittimet | Sisäinen polttomoottori: 200 mg/Nm <sup>3</sup> , kun 5 % O <sub>2</sub> :ssa<br>Ulkoinen polttomoottori: 50 mg/kWh GCV syöttöenergiaa   |
| Kiinteällä polttoaineella toimivat lämmittimet    | Automaattisyöttöiset: 175 mg/Nm <sup>3</sup> 10 % O <sub>2</sub> :ssa<br>Käsisyöttöiset: 250 mg/Nm <sup>3</sup> 10 % O <sub>2</sub> :ssa |

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat.

Poistokaasun CO-päästöt määritetään vakiopäästökertoimina taulukossa 2 ja taulukossa 3 mainittujen standardien mukaisesti (soveltuvin osin).

#### Arviointiperuste 6 — Kaasumaisen orgaanisen hiilen (OGC) päästöraajat

Poistokaasun orgaanisen hiilen (OGC) pitoisuus ei saa ylittää taulukossa 13 ilmoitettuja raja-arvoja (sovelletaan vain kiinteää polttoainetta käyttäviin kattilalämmittimiin). OGC-päästöt mitataan kausittaisina tilalämmityksen päästöinä **taulukon 4** mukaisesti. Mittayksikkönä on mg/Nm<sup>3</sup>.

Taulukko 13

#### Lämmönkehittetekniikkakohtaiset OGC-päästöt

| Lämmitintyyppi                                        | OGC-päästöjen raja-arvot                      |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Kiinteällä polttoaineella toimivat kattilalämmittimet | 7 mg/Nm <sup>3</sup> 10 % O <sub>2</sub> :ssa |

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat.

Poistokaasun OGC-päästöt määritetään vakiopäästökertoimina taulukossa 2 ja taulukossa 3 mainittujen standardien mukaisesti (soveltuvin osin).

**Arviointiperuste 7 — Hiukkaspäästörajat (PM)**

Poistokaasun hiukkaspitoisuus (PM) ei saa ylittää taulukossa 14 ilmoitettuja raja-arvoja. Hiukkaspäästöt mitataan seuraavissa toimintaolosuhteissa:

- Nestelämmittimien osalta nimellisolosuhteissa nimellislämpöteholla.
- Kiinteällä polttoaineella toimivien lämmittimien osalta kausittaisina tilalämmityksen päästöinä taulukon 4 mukaisesti.

Mittayksikkönä on mg/Nm<sup>3</sup>.

Taulukko 14

**Lämmönkehittintekniikkakohtaiset hiukkaspäästöt**

| Lämmitintyyppi                                    | Hiukkaspäästörajat                                                                                              |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nestemäisellä polttoaineella toimivat lämmittimet | Sisäinen polttomoottori: 1 mg/Nm <sup>3</sup> 5 % O <sub>2</sub> :ssa<br>Ulkoisen polttomoottori: ei raja-arvoa |
| Kiinteällä polttoaineella toimivat lämmittimet    | 20 mg/Nm <sup>3</sup> 10 % O <sub>2</sub> :ssa                                                                  |

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat.

Poistokaasun hiukkaspäästöt määritetään vakiopäästökertoimina taulukossa 2 ja taulukossa 3 mainittujen standardien mukaisesti (soveltuvien osin).

**Arviointiperuste 8 — Melupäästöjen raja-arvot**

Melupäästöt eivät saa ylittää taulukossa 15 ilmoitettuja raja-arvoja. Melupäästöt mitataan nimellisolosuhteissa nimellislämpöteholla. Mittayksikkönä on dB(A) tai dB(C) tapauksen mukaan.

Taulukko 15

**Lämmönkehittintekniikkakohtaiset melupäästöjen raja-arvot**

| Lämmitintyyppi                                                                                  | Mittaus                                                  | Melupäästörajat                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Ulkoisella polttomoottorilla varustetut lämpöpumppulämmittimet ja sähköllä toimivat lämpöpumput | A-painotetun äänitehotason raja-arvo ( $L_{WA, lim}$ )   | $17 + 36 \times \log(P_N + 10)$ dB(A)            |
| Sisäisellä polttomoottorilla varustetut lämpöpumppulämmittimet                                  | A-painotetun äänenpainetason raja-arvo ( $L_{PA, lim}$ ) | $30 + 20 \times \log(0.4 \times P_N + 15)$ dB(A) |
|                                                                                                 | C-painotetun äänenpainetason raja-arvo ( $L_{PC, lim}$ ) | $L_{PA, lim} + 20$ dB(C)                         |
| Sisäisellä polttomoottorilla varustetut yhteistuotantolämmittimet                               | A-painotetun äänenpainetason raja-arvo ( $L_{PA, lim}$ ) | $30 + 20 \times \log(P_E + 15)$ dB(A)            |
|                                                                                                 | C-painotetun äänenpainetason raja-arvo ( $L_{PC, lim}$ ) | $L_{PA, lim} + 20$ dB(C)                         |

**Huomautus:**  $P_N$  tarkoittaa nimellistä (täysi kuormitus) tai ilmoitettua lämpötehoa;  $P_E$  tarkoittaa tuotettua sähköä.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava ympäristömerkin myöntävälle toimivaltaiselle elimelle valmistajan allekirjoittama vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä väitettä tukevat asiakirjat.

Ulkoisella polttomoottorilla varustettujen lämpöpumppulämmittimien ja sähkökäyttöisten lämpöpumppujen testaus on suoritettava standardin EN 12102 mukaisesti ja sisäisellä polttomoottorilla varustettujen lämpöpumppujen ja yhteistuo-  
tantotilalämmittimien testaus on suoritettava standardien EN ISO 3744 tai EN ISO 3746 mukaisesti. Testausseleste on  
toimitettava hakemuksen mukana.

### Arviointiperuste 9 — Vaaralliset aineet ja seokset

Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti tuote tai mikään sen esine ei saa sisältää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettuja aineita eikä aineita tai sekoituksia, jotka täyttävät taulukossa 16 luetellut asetuksen (EY) N:o 1272/2008 tai direktiivin 67/548/ETY mukaiset luokitteluperusteet.

Taulukko 16

#### Luettelo vaara- ja riskilausekkeista:

| Vaaralauseke: (1)                                                               | Riskilauseke (2) |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| H300 Tappavaa nieltynä                                                          | R28              |
| H301 Myrkyllistä nieltynä                                                       | R25              |
| H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin                   | R65              |
| H310 Tappavaa joutuessaan iholle                                                | R27              |
| H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle                                             | R24              |
| H330 Tappavaa hengitettynä                                                      | R23/26           |
| H331 Myrkyllistä hengitettynä                                                   | R23              |
| H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita                                          | R46              |
| H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita                                      | R68              |
| H350 Saattaa aiheuttaa syöpää                                                   | R45              |
| H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä                                     | R49              |
| H351 Epäillään aiheuttava syöpää                                                | R40              |
| H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä                                        | R60              |
| H360D Voi vaurioittaa sikiötä                                                   | R61              |
| H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä              | R60/61/60–61     |
| H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä      | R60/63           |
| H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä          | R61/62           |
| H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä                                    | R62              |
| H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä                                           | R63              |
| H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. | R62-63           |
| H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille               | R64              |

| Vaaralauseke: <sup>(1)</sup>                                                    | Riskilauseke <sup>(2)</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| H370 Vahingoittaa elimiä                                                        | R39/23/24/25/26/27/28       |
| H371 Saattaa vahingoittaa elimiä                                                | R68/20/21/22                |
| H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa         | R48/25/24/23                |
| H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa | R48/20/21/22                |
| H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille                                          | R50/50–53                   |
| H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia         | R50-53                      |
| H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                  | R51-53                      |
| H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia                  | R52-53                      |
| H413 Saattaa aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.            | R53                         |
| EUH059 Vaarallista otsonikerrokselle                                            | R59                         |
| EUH029 Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa                                 | R29                         |
| EUH031 Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa                                 | R31                         |
| EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa                        | R32                         |
| EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään                                          | R39-41                      |
| <sup>(1)</sup> Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.                         |                             |
| <sup>(2)</sup> Kuten direktiivissä 67/548/ETY säädetään.                        |                             |

Sellaisten aineiden tai seosten käyttö, joiden ominaisuudet muuttuvat prosessoinnin aikana siten, että yksilöity vaara ei ole enää voimassa, on vapautettu edellä mainitusta vaatimuksesta.

**Taulukossa 16** esitettyjen vaaraluokkien luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten sekä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a, b tai c kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttävien aineiden pitoisuusrajat eivät saa ylittää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritettyjä yleisiä tai erityisiä pitoisuusrajoja. Jos on asetettu erityiset pitoisuusrajat, on sovellettava niitä yleisten pitoisuusrajojen sijaan.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan d, e tai f kohdassa säädetty kriteerit täyttävien aineiden pitoisuusrajat eivät saa ylittää 0,1:tä painoprosenttia.

**Taulukossa 17** luetellut aineet tai seokset on erityisesti vapautettu asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdassa vahvistetusta kiellosta.

Taulukko 17

**Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdassa säädetystä kiellosta**

| Vapautuksen saaneet aineet, osat tai esineet                    | Poikkeukset                      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Alle 25 gramman painoiset esineet                               | Kaikki vaara- ja riskilausekkeet |
| Alle 25 gramman painoiset yhdistelmäesineiden homogeeniset osat | Kaikki vaara- ja riskilausekkeet |
| Nikkeli ruostumattomassa teräksessä                             | H351/372 and R40/48/23           |

#### Arviointi ja todentaminen:

Kunkin yli 25 grammaa painavan esineen ja/tai yhdistelmäesineen homogeenisen osan osalta hakijan on esitettävä vakuutus siitä, että tämä arviointiperuste täyttyy, sekä muut asiaan liittyvät asiakirjat, kuten aineiden toimittajien allekirjoittamat vakuutukset arviointiperusteiden täyttymisestä ja kopiot aineita ja seoksia koskevista asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti. Aineiden ja seosten pitoisuusrajat on eriteltävä käyttöturvallisuustiedotteissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

#### Arviointiperuste 10 — Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti luettellut aineet

Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdan mukaisesta kiellosta ei voida poiketa sellaisten aineiden osalta, jotka on yksilöity erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi ja sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja joita on 0,1 painoprosenttia ylittävänä pitoisuuksina seoksissa, tuotteissa tai yhdistelmäesineen homogeenisissa osissa. Jos pitoisuus on alle 0,1 painoprosenttia, on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritettyjä erityisiä pitoisuusrajoituksia.

#### Arviointi ja todentaminen:

Luettelo aineista, joita pidetään erityistä huolta aiheuttavina aineina ja jotka sisältyvät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti laadittuun kandidaattilistaan, on saatavilla internetosoitteesta:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Luetteloon on viitattava hakupäivänä.

Hakijan on esitettävä vakuutus siitä, että tämä arviointiperuste täyttyy, sekä muut asiaan liittyvät asiakirjat, kuten aineiden toimittajien allekirjoittamat vakuutukset arviointiperusteiden täyttymisestä ja kopiot aineita ja seoksia koskevista asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti. Aineiden ja seosten pitoisuusrajat on eriteltävä käyttöturvallisuustiedotteissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

#### Arviointiperuste 11 — Muoviosat

Jos valmistusprosessissa käytetään jotain pehmitinainetta, sen on täytettävä arviointiperusteissa 9 ja 10 esitetyt vaarallisia aineita koskevat vaatimukset.

Esineiden tai yhdistelmäesineen homogeenisten vähintään 25 grammaa painavien muoviosien klooripitoisuus ei saa olla yli 50 painoprosenttia.

Sellaiset muoviosat, jotka painavat 50 grammaa tai enemmän, on merkittävä eurooppalaisen standardin EN ISO 11469 vaatimusten mukaisesti sen varmistamiseksi, että ne kierrätetään, otetaan talteen tai loppukäsitellään asianmukaisesti niiden elinkaaren päättyessä.

#### Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta sekä siihen liittyvät asiakirjat, kuten aineiden tavarantoimittajien allekirjoittamat vakuutukset ja jäljennökset asiaa koskevista käyttöturvallisuustiedotteista. Hakijan on annettava tiedot tuotteesta käytetyistä pehmitteistä. Hakijan on annettava tiedot muoviosien sisältämän kloorin enimmäispitoisuuksista. Ympäristömerkin myöntäville toimivaltaiselle elimelle on toimitettava myös muovien toimittajien vakuutus vaatimusten täyttymisestä sekä materiaaleja ja aineita koskevat asiaankuuluvat käyttöturvallisuustiedotteet. Hakijan on annettava tiedot palonestoaineina käytettävistä tarkoituksellisesti lisätyistä aineista.

#### Arviointiperuste 12 — Kestävä tuotesuunnittelu

Tuote on suunniteltava niin, että huoltohenkilöstö voi tarvittaessa helposti vaihtaa vaihdettavissa olevat osat. Tuotteeseen liitettävässä tuotetiedotteessa on selkeästi ilmoitettava, mitkä osat voidaan vaihtaa. Hakijan on myös varmistettava, että alkuperäisiä tai vastaavia varaosia on saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan ostopäivämäärästä.

Takuun on katettava tuotteen korjaus tai vaihto vähintään viiden vuoden ajan.

Hakijan on sitouduttava ottamaan tuote maksutta takaisin sen käyttöiän päättyessä ja varmistettava tuotteen asianmukainen kierrätys tai materiaalin talteenotto sekä kierrätyskelvottomien osien loppukäsittely ympäristön kannalta hyväksyttävällä tavalla. Tuotetiedoissa on annettava yksityiskohtaiset tiedot käytössä olevasta palautusjärjestelmästä.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen täyttämistä sekä siihen liittyvät asiakirjat, mukaan lukien näyte tai näytteitä tuotetiedotteesta ja takuuehdoista.

### Arviointiperuste 13 — Asennusohjeet ja käyttäjille annettavat tiedot

Tuotteeseen on liitettävä asennusohjeet ja käyttöohjeet, joissa annetaan kaikki tuotteen asianmukaiseen asentamiseen tarvittavat tekniset tiedot sekä neuvotaan tuotteen oikea ja ympäristöä säästävä käyttö sekä sen ylläpito. Tuotteessa on oltava seuraavat tiedot painettuna (pakkauksessa tai pakkauksen mukana olevissa asiakirjoissa) tai sähköisessä muodossa:

- a) ilmoitus siitä, että tuotteelle on myönnetty EU-ympäristömerkki sekä lyhyt mutta yksityiskohtainen selitys siitä, mitä tämä tarkoittaa; nämä tiedot annetaan ympäristömerkin yhteydessä annettujen yleisten tietojen lisäksi;
- b) yleiset tiedot erilaisille ja erikokoisille rakennuksille tarkoitettujen lämmittimien asianmukaisista mitoista;
- c) tiedot lämmittimen energiankulutuksesta;
- d) asianmukaiset asennusohjeet, mukaan lukien
  - i) ohjeet siitä, että asianmukaisen koulutuksen saaneiden asentajien on asennettava lämmitin;
  - ii) erityiset varotoimenpiteet, jotka on otettava huomioon lämmitintä koottaessa tai asennettaessa;
  - iii) ohjeet siitä, että lämmittimen asetukset ("lämmityskäyrä") on säädettävä asianmukaisesti asennuksen jälkeen;
  - iv) soveltuvin osin yksityiskohtaiset tiedot siitä, millaiset poistokaasun ilmansaastepäästöjen raja-arvojen olisi oltava toimintavaiheessa ja miten lämmitin olisi säädettävä niiden saavuttamiseksi. Ohjeissa on erityisesti mainittava, että
    - lämmitin on mukautettava CO<sub>2</sub>:n, O<sub>2</sub>:n tai CO<sub>2</sub>:n, NO<sub>x</sub>:n lämpötilan ja noen mittausten avulla sellaiseksi, ettei arviointiperusteissa 2, 4, 5, 6 ja 7 säädettyjä kynnsarvoja ylitetä;
    - mittauslaitteille on tehtävä reiät samaan paikkaan kuin laboratoriotesteissä;
    - mittaustulokset on kirjattava erityiseen lomakkeeseen tai kaavioon, josta on annettava loppukäyttäjälle jäljennös;
  - v) matalan savukaasulämpötilan tekniikan osalta on annettava ohjeet siitä, että järjestelmä on varustettava ruostumista hidastavalla teknologialla;
  - vi) kondensoivan kattilateknologian osalta ohjeet siitä, että savupiippu on suojattava kondensaattilta, jonka pH on alhainen;
  - vii) tiedot siitä, miltä taholta asentaja voi saada asennusohjeita;
- e) huoltohenkilöstön toimintaohjeet;
- f) käyttöohjeet, mukaan lukien
  - i) pätevien asentajien ja huoltojen yhteystiedot;
  - ii) suositukset lämmittimen asianmukaisesta käytöstä ja huollosta, mukaan lukien oikeista polttoaineista ja niiden asianmukaisesta säilytyksestä optimaalisen palamisen mahdollistamiseksi ja suositus säännöllisen huoltoaikataulun noudattamisesta;
  - iii) neuvot siitä, miten lämmittimen ympäristövaikutuksia voidaan minimoida laitteen järkevällä käytöllä, erityisesti tiedot tuotteen asianmukaisesta käytöstä energiankulutuksen minimoimiseksi;
  - iv) soveltuvien osin tiedot siitä, miten mittaustulokset olisi tulkittava ja miten niitä voidaan parantaa.
  - v) tiedot siitä, mitkä osat voidaan vaihtaa,
- g) suositukset tuotteen asianmukaisesta loppukäsittelystä sen käyttöiän päättyessä.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on vakuutettava, että tuote on arviointiperusteen mukainen ja toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle osana hakemusta näyte tai näytteitä käyttäjille annettavista tiedoista tai linkki valmistajan verkkosivuille, joilta tiedot ovat saatavilla.

**Arviointiperuste 14 — EU-ympäristömerkin tiedot**

Vapaaehtoisessa ympäristömerkin tekstikentässä on oltava seuraava teksti:

- Energiatehokkaampi
- Vähemmän kasvihuonekaasupäästöjä
- Vähemmän päästöjä ilmakehään

Valinnaisella tekstikentällä varustetun merkin käyttöä koskevat ohjeet esitetään asiakirjassa "Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo", joka on saatavilla osoitteesta:

<http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/pdf/logo%20guidelines.pdf>

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava mallikappale painotuotteesta merkintöineen sekä vakuutus tämän arviointiperusteen täyttymisestä.

---





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



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**