



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 26. huhtikuuta 2021  
(OR. en)

8164/21  
ADD 1

ENT 76  
MI 281  
COMPET 285  
IND 100  
ENV 256  
TRANS 236  
DELECT 83

## SAATE

---

Lähettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 23. huhtikuuta 2021

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

---

Kom:n asiak. nro: C(2021) 2639 final, LIITTEET 1 ja 2

Asia: LIITTEET asiakirjaan Komission delegeoitu asetus (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144 täydentämisestä vahvistamalla moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnässä kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistimen osalta sovellettavia erityisiä testausmenettelyjä ja teknisiä eritelmiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä kyseisen asetuksen liitteen II muuttamisesta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 2639 final, LIITTEET 1 ja 2.

---

Liite: C(2021) 2639 final, LIITTEET 1 ja 2



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 23.4.2021  
C(2021) 2639 final

ANNEXES 1 to 2

## **LIITTEET**

**asiakirjaan**

**Komission delegoitu asetus (EU) .../...**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144 täydentämisestä vahvistamalla moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnässä kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistimen osalta sovellettavia erityisiä testausmenettelyjä ja teknisiä eritelmiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä kyseisen asetuksen liitteen II muuttamisesta**

## LIITE I

### 1 OSA

#### Kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistinta (DDAW-järjestelmä) koskevat tekniset vaatimukset

1. Määritelmät

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

  - 1.1. 'aktivoivalla käyttäytymisellä' ajoneuvon toimintaa, jota kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistin seuraa ja jonka tapahtuessa se antaa kuljettajalle varoituksen
  - 1.2. 'väsymyskynnyksellä' kuljettajan väsymyksen tasoa, jolla tai jota ennen DDAW-järjestelmän on annettava kuljettajalle väsymysvaroitusta.
2. Yleiset tekniset vaatimukset
  - 2.1. Kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistimen (DDAW-järjestelmä) on seurattava kuljettajan väsymyksen tasoa ja varoitettava kuljettajaa ajoneuvon käyttöliittymän kautta.
  - 2.2. DDAW-järjestelmä on suunniteltava siten, että järjestelmän virhetaso minimoidaan todellisissa ajo-olosuhteissa.
  - 2.3. Yksityisyyden suoja ja tietosuojatietosuojat
    - 2.3.1. DDAW-järjestelmän on toimittava tavanomaisessa toimintatilassaan käyttämättä ajoneuvon yhdenkään matkustajan biometrisiä tietoja kasvontunnistus mukaan luettuna.
    - 2.3.2. DDAW-järjestelmä on suunniteltava siten, että se tallentaa jatkuvasti ja säilyttää vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeen järjestelmän toimimiseksi suljetussa järjestelmässä.
    - 2.3.3. Henkilötietoja on käsiteltävä unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
3. Erityiset tekniset vaatimukset
  - 3.1. DDAW-järjestelmän hallinta
    - 3.1.1. Kuljettajan ei saa olla mahdollista kytkeä DDAW-järjestelmää manuaalisesti pois toiminnasta.

Kuljettaja saa kuitenkin voida kytkeä DDAW-järjestelmän käyttöliittymän kautta antamat varoitukset manuaalisesti pois käytöstä. Kun DDAW-järjestelmän käyttöliittymän kautta antamat varoitukset on kytketty manuaalisesti pois käytöstä, kuljettajan on voitava ottaa nämä varoitukset uudelleen käyttöön enintään yhtä monella toimenpiteellä kuin niiden pois kytkemiseen tarvitaan.
    - 3.1.2. DDAW-järjestelmän on kytkeydyttävä automaattisesti pois toiminnasta valmistajan ennakolta määrittelemissä tilanteissa. Tällainen tilanne on esimerkiksi se, että

kuljettaja kytkee varoitukset pois käytöstä (3.1.1 kohta). DDAW-järjestelmän on palattava toimintaan automaattisesti, kun automaattisen pois käytöstä kytkeytymisen aiheuttaneet olosuhteet ovat väistyneet.

- 3.1.3. DDAW-järjestelmän, myös sen käyttöliittymän kautta antamien varoitusten, on palattava automaattisesti normaaliin toimintatilaan aina, kun ajoneuvon pääkytkin kytketään päälle. Ajoneuvon valmistaja voi halutessaan määritellä lisäehdon, jonka täytyessä järjestelmä kytkeytyy automaattisesti uudelleen toimintaan: näin voi tapahtua, kun kuljettajan ovi on avattu tai ajoneuvon virta on ollut sammutettuna enintään 15 minuutin ajan.
- 3.1.4. DDAW-järjestelmän on kytkeydyttävä automaattisesti toimintaan, kun ajoneuvon nopeus on yli 70 km/h.
- 3.1.5. Kun DDAW-järjestelmä on toiminnassa, sen on toimittava normaalisti, kun ajoneuvon nopeus on alueella, joka ulottuu nopeudesta 65 km/h nopeuteen 130 km/h tai ajoneuvon suurimpaan nopeuteen sen mukaan, kumpi on pienempi. DDAW-järjestelmä ei saa kytkeytyä automaattisesti pois toiminnasta, kun nopeus on yli 130 km/h (mutta järjestelmän käyttäytyminen voi mukautua huonontuneeseen tilanteeseen).
- 3.1.6. DDAW-järjestelmän on alettava aktiivisesti seurata kuljettajan väsymystä alle viiden minuutin kuluessa siitä, kun ajoneuvo täyttää 3.1.4 kohdassa esitetyn toimintaankykytyymisedellytyksen.
- 3.1.7. Jos DDAW-järjestelmän oppimisvaiheen (jossa järjestelmän parametrit kalibroidaan siten, että ne vastaavat parhaiten kuljettajan käyttäytymistä ja ajotapaa) aikana annetaan varoitus, oppimisvaiheen katsotaan päättyneen. Oppimisvaiheen on käynnistytävä, kun kaikki 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitetut DDAW-järjestelmän toimintaankykytyymisedellytykset täyttyvät.
- 3.2. Ympäristöolosuhteet
  - 3.2.1. DDAW-järjestelmän on toimittava tehokkaasti sekä päivällä että yöllä.
  - 3.2.2. DDAW-järjestelmän on toimittava, kun sääolot eivät rajoita sen toimintaa.
  - 3.2.3. DDAW-järjestelmän on vähintäänkin toimittava tehokkaasti monikaistaisella kaksiajorataisella tiellä, olipa ajoradat erotettu keskikaiteella tai -alueella tai ei, kun kaistan molemmissa reunoissa on näkyvät kaistamerkinnot.
- 3.3 Kuljettajan väsymyksen seuranta
  - 3.3.1. DDAW-järjestelmän on annettava kuljettajalle varoitus, kun tämän väsymys vastaa vähintään tasoa 8 lisäyksessä esitetyllä väsymyksen vertailuasteikolla (Karolinska Sleepiness Scale, jäljempänä 'KSS-asteikko'). DDAW-järjestelmä voi antaa kuljettajalle varoituksen, kun tämän väsymys vastaa tasoa 7 KSS-asteikolla. Valmistaja voi lisäksi soveltaa strategiaa, jolla järjestelmä antaa käyttöliittymän kautta tietoja jo ennen varoitusta. Valmistajan suorittamaa DDAW-järjestelmän validointia koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset esitetään 2 osassa.

3.3.2. DDAW-järjestelmän on analysoitava muita ajoneuvojärjestelmiä havaitakseen merkkejä väsyneenä ajamisesta. Tällaisia merkkejä voivat olla muun muassa seuraavat:

- (a) Kuljettajan tekemät ohjauksen mikrokorjaukset vähenevät ja suuret ja nopeat korjaukset lisääntyvät.
- (b) Ajoneuvon sivusuuntainen sijainti ajokaistalla vaihtelee enenevässä määrin.

On suositeltavaa, että DDAW-järjestelmä analysoi muita ajoneuvojärjestelmiä havaitakseen merkkejä väsyneenä ajamisesta seuraamalla ajoneuvon sijaintia kaistalla suhteessa kaistan sivumerkintöihin tai kuljettajan ohjausliikkeitä eli sitä, miten kuljettaja käyttää ohjauspyörää (voidaan esim. mitata ohjauspyörän asennon palauttamistiheyttä tai ohjauspyörän kiertämisnopeutta taikka määrittää ajoneuvon sijaintia kaistalla kuvaava standardipoikkeama).

Kuljettajan suorituskyvyn mittaamiseen voidaan käyttää muutakin tapaa analysoida ajoneuvojärjestelmiä (muutakin mittareita), kunhan analyysi mittaa kuljettajan väsymystä tarkasti ja luotettavasti.

Järjestelmän luotettavuuden ja varmuuden lisäämiseksi voidaan 3.3.2 kohdan toisessa alakohdassa mainitun suosituksen lisäksi käyttää yhtä tai useampaa toissijaista mittaria. Tällaisia mittareita ovat esimerkiksi muut ajoneuvoa kuvaavat mittarit, ajalliset mittarit (ajallinen mittaus, joka liittyy suoraan siihen, miten kuljettaja käsittelee ajoneuvoa), fysiologiset mittarit ja ajoneuvon hallintaan liittyvät mittarit.

3.4. Käyttöliittymää koskevat vaatimukset

3.4.1. Varoituksen luonne

3.4.1.1. DDAW-järjestelmän on annettava kuljettajalle näkyvä ja kuuluva tai muu varoitus mahdollisimman pian aktivoivan käyttäytymisen ilmenemisen jälkeen. Varoitus voi olla porrastettu ja tehostua, kunnes kuljettaja on kuitannut sen.

Kuljettajan kiittäukseksi voidaan hyväksyä ajokäyttäytymisen parantaminen, joka todetaan DDAW-järjestelmän syöttötietojen perusteella (tätä koskeva strategia on kuvattava valmistajan toimittamissa asiakirjoissa).

3.4.2. Näkyvä varoitus

3.4.2.1. Näkyvä varoitusmerkki on sijoitettava niin, että kuljettaja voi helposti havaita sen päivänvalossa ja yöllä ja että se erottuu muista varoituksista.

3.4.2.2. Näkyvä varoitus on annettava jatkuvalla tai vilkkuvalla merkillä (esim. ilmaisimella tai ponnahdusviestinä).

3.4.2.3. DDAW-järjestelmän antamaa näkyvää varoitusta varten mahdollisesti kehitettävissä uusissa symboleissa on hyvä säilyttää johdonmukaisuus suhteessa standardin ISO 2575:2010+A7:2017 symboleihin K.21 ja/tai K.24 ja käyttää vastaavia elementtejä.

3.4.2.4. Symbolin ja taustan kontrastin päivänvalossa, hämärässä ja pimeässä on suositeltavaa olla standardin ISO 15008:2017 mukainen.

- 3.4.2.5. Seuraavia näkyvän varoituksen ja taustan väriyhdistelmiä ei pitäisi käyttää: punainen ja vihreä, keltainen ja sininen, keltainen ja punainen, punainen ja sinipunainen.
- 3.4.3. Kuuluva varoitus
  - 3.4.3.1. Kuljettajan on voitava helposti tunnistaa kuuluva varoitus.
  - 3.4.3.2. Kuuluvan varoituksen on oltava suurimmalta osaltaan taajuusalueella 200–8 000 Hz ja amplitudialueella 50–90 dB.
  - 3.4.3.3. Jos varoitus annetaan puhuttuna, on käytettävä samaa sanastoa kuin näkyvässä varoituksessa mahdollisesti käytetyssä tekstissä.
  - 3.4.3.4. Varoituksen kuuluvan osuuden on oltava riittävän pitkä, että kuljettaja pystyy ymmärtämään sen.
- 3.5. DDAW-järjestelmän vikaantumisesta annettava varoitus
  - 3.5.1. Jos DDAW-järjestelmässä havaitaan vika, jonka seurauksena DDAW-järjestelmä ei täytä tämän liitteen vaatimuksia, on annettava jatkuva näkyvä vikaantumisvaroitus (esim. asianomaisia järjestelmän vikakoodeja vastaava varoitus, merkkivalo tai ponnahdusviesti). Jatkuvan näkyvän vikaantumisvaroituksen täydennyksenä voidaan käyttää tilapäistä näkyvää vikaantumisvaroitusta.
  - 3.5.2. DDAW-järjestelmän suorittamien automaattivalvontatoimintojen välillä ei saa olla merkittävää aikaväliä, ja vikaantumisvaroitus on sähköisesti havaittavan vian tapauksessa näytettävä heti.
  - 3.5.3. Jos havaitaan muu kuin sähköinen vika (esim. anturin peittyminen muutoin kuin tilapäisesti auringonpaisteen vaikutuksesta), on annettava 3.5.1 kohdan mukainen vikaantumisvaroitus.
  - 3.5.4. Viat, jotka aktivoivat 3.5.1 kohdassa mainitun varoituksen mutta joita ei havaita staattisissa olosuhteissa, on tallennettava havaitsemisen yhteydessä ja esitettävä aina kun ajoneuvon pääkytkin kytketään päälle niin kauan kuin vika tai toimintahäiriö jatkuu.
- 3.6. Määräaikaiskatsastuksia koskevat vaatimukset
  - 3.6.1. Ajoneuvojen määräaikaiskatsastuksia varten on voitava todentaa seuraavat DDAW-järjestelmän ominaisuudet:
    - a) Järjestelmän oikea toimintatila tarkkailemalla vikaantumisvaroitussignaalin tilaa virran kytkemisen ja mahdollisten lampputestausten jälkeen. Jos vikaantumisvaroitussignaali näkyy yhteisellä alueella (alueella, jolla voidaan näyttää kaksi tai useampia tietoja tai symboleja mutta ei samanaikaisesti), on ennen vikaantumisvaroitussignaalin tarkastamista selvitettävä, että yhteinen alue on

toiminnassa.

b) Järjestelmän virheetön toiminta ja sen ohjelmiston eheys käyttämällä ajoneuvon sähköistä liitäntää, kuten direktiivin 2014/45/EU<sup>1</sup> liitteessä III olevan I osan 14 kohdassa tarkoitettua liitäntää, jos ajoneuvon tekniset ominaisuudet sallivat sen käytön ja tarvittava data on asetettu saataville. Valmistajien on asetettava ajoneuvon sähköisen liitännän käyttöä koskevat tiedot saataville asetuksen (EU) 2019/621<sup>2</sup> 6 artiklan mukaisesti.

3.6.2. Tyyppihyväksynnän yhteydessä on 3 osassa esitetyn teknisten asiakirjojen arvioinnin osana esiteltävä luottamuksellisena pidettävä menettely, jolla valmistajan valitseman vikaantumisvaroitussignaalin toiminta suojataan yksinkertaiselta luvattomalta muuttamiselta. Suojavaatimus täyttyy myös silloin, kun DDAW-järjestelmän asianmukaisen toimintatilan tarkistamiseen on käytössä varamenettely.

### Lisäys 1 osaan

#### DDAW-järjestelmään sovellettava väsymyksen vertailuasteikko (Karolinska Sleepiness Scale)

| Arvo | Sanallinen kuvaus                         |
|------|---|
| 1    | Erittäin virkeä                           |
| 2    | Hyvin virkeä                              |
| 3    | Virkeä                                    |
| 4    | Melko virkeä                              |
| 5    | Ei virkeä eikä unelias                    |
| 6    | Merkkejä uneliaisuudesta                  |
| 7    | Unelias mutta ei nukahtamassa             |
| 8    | Unelias, hieman vaikeuksia pysyä hereillä |
| 9    | Erittäin unelias, nukahtamaisillaan       |

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/45/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen määräaikaikatsastuksista sekä direktiivin 2009/40/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 51).

<sup>2</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/621, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, katsastettavien kohteiden katsastamiseksi tarvittavista teknisistä tiedoista, suositeltavien testausmenetelmien käytöstä sekä asiaankuuluvien teknisten tietojen muotoa ja niiden saatavuutta koskevien tietojen saatavuuteen sovellettavien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 108, 23.4.2019, s. 5)

## 2 OSA

### **Kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistimen (DDAW-järjestelmä) validoinnissa käytettävät testausmenettelyt**

1. Valmistajan suorittama validointitestaus
  - 1.1. Yleiset vaatimukset
    - 1.1.1. Valmistajien on tehtävä validointitestejä sen varmistamiseksi, että DDAW-järjestelmät pystyvät seuraamaan kuljettajan väsymystä tarkalla, luotettavalla ja tieteellisesti pätevällä tavalla.
    - 1.1.2. DDAW-järjestelmän validointitestauksessa on noudatettava 2–8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia. Valmistajan on dokumentoitava validointiprosessi asiakirjapakettissa, joka valmistajan on toimitettava 3 osan mukaisesti.
  2. Testivaatimukset
    - 2.1. Validointitestaus on tehtävä koehenkilöitä käyttäen. Validoinnissa voidaan vaihtoehtoisesti käyttää koehenkilöillä tehdyistä tutkimuksista saatuja käyttäytymistietoja.
    - 2.2. Kaikissa validointitesteissä, joissa koehenkilö käyttää moottoriajoneuvoa todellisessa (simuloimattomassa) tieliikenteessä, on oltava mukana turvahenkilö.

Turvahenkilön on puututtava tilanteeseen, jos kuljettaja väsyä siinä määrin, ettei hän enää pysty hallitsemaan moottoriajoneuvoa turvallisesti.

Jos turvahenkilö puuttuu tilanteeseen, koehenkilö ei enää saa ajaa ajoneuvoa testin aikana.

Jos turvahenkilö on varakuljettaja, on sovellettava asianmukaisia turvajärjestelyjä (esimerkiksi kahdet hallintapolkimet).

Heti kun turvahenkilö puuttuu tilanteeseen, on alettava soveltaa testiä varten laadittua turvallisuusstrategiaa. Voidaan toimia esimerkiksi niin, että toinen, virkeä kuljettaja ottaa päävastuun ajoneuvon hallinnasta eikä väsyneen kuljettajan sallita jatkavan ajamista.
    - 2.3. Jos validointitestaus tehdään simulaattorilla, valmistajan on dokumentoitava testin rajoitukset verrattuna todellisissa olosuhteissa tiellä tehtävään DDAW-järjestelmän testaukseen. Dokumentoinnissa on verrattava DDAW-järjestelmän syöttötietoja, jotka saadaan simulaattorista ja toisaalta ajoneuvosta todellisissa olosuhteissa, ja analysoitava simuloitujen validointitulosten pätevyyttä.
  3. Testiotos
    - 3.1. Kunkin koehenkilön on saatava aikaan vähintään yksi 5.1.4 ja 5.1.5 kohdassa tarkoitettu oikea positiivinen tai väärä negatiivinen tapaus. Tapausten kokonaismäärän eli oikeiden positiivisten ja väärin negatiivisten tapausten summan on oltava vähintään 10. Otoksen vähimmäiskoko on 10 koehenkilöä.

Samalle koehenkilölle voidaan tehdä enemmän kuin yksi testi, jotta hänestä saadaan enemmän tietoa.

Ensin lasketaan kullekin koehenkilölle koehenkilökohtainen herkkyys ja sen jälkeen näistä koehenkilökohtaisista herkkyyksistä keskimääräinen herkkyys ja sen keskihajonta.

On nimenomaisesti sallittua toimittaa tuloksia, jotka koskevat laajemman testin koehenkilöiden osajoukkoa, joka koostuu vain edellä kuvatun mukaisista koehenkilöistä.

3.2. Validoinnissa on otettava huomioon kaikki 3.1 kohdan vaatimusten mukaisten koehenkilöiden tulokset. Huomiotta ei saa jättää tuloksia koehenkilöiltä, joilla on vahvistettu vähintään yksi oikea positiivinen tai yksi väärä negatiivinen tapaus.

3.3. Koehenkilöiden on edustettava ajoneuvon kohderyhmää (heillä on esimerkiksi ajokortti, joka oikeuttaa ajamaan sellaista ajoneuvoa, johon DDAW-järjestelmä on asennettu).

3.4. Yksikään vähimmäisotokseen kuuluvista kymmenestä koehenkilöstä ei saa olla mukana DDAW-järjestelmän kehittämisessä. Yhden 8 kohdan hyväksymisperusteista on täytyttävä sekä DDAW-järjestelmän kehittämisessä mukana olevien muiden koehenkilöiden tuloksia käytettäessä että ilman niitä.

#### 4. Ympäristöolosuhteet

4.1. Vähimmäisvaatimuksena on, että järjestelmä testataan 4.1.1 tai 4.1.2 kohdan mukaisissa päivä- ja yöolosuhteissa ja että molemmissa olosuhteissa kirjataan vähintään yksi oikea positiivinen tapaus (kaiken kaikkiaan eli ei jokaista kussakin olosuhteissa testattua koehenkilöä kohti).

Kaikkia koehenkilöitä ei tarvitse testata molemmissa olosuhteissa.

Jos järjestelmä on sellainen, että valo ei vaikuta siihen, yhden oikean positiivisen tapauksen vaatimuksen ei tarvitse täytyä molemmissa edellä mainituissa olosuhteissa.

4.1.1. Testi simuloimattomassa tieliikenteessä

a) Päivätästäus: testaus aloitetaan auringonnousun jälkeen ja lopetetaan ennen auringonlaskua.

b) Yötästäus: testaus aloitetaan auringonlaskun jälkeen ja lopetetaan ennen auringonnousua.

4.1.2. Testi simuloitussa tieliikenteessä

a) Päivätästäus: vaihteleva valaistus ympäristön valaistuksen mukaan (ISO 15008:2017).

b) Yötästäus: heikko ympäristön valaistus, jolloin kuljettajan mukautumistasoon vaikuttavat pääasiassa ajoneuvon omien ajovalojen ja katuvalojen kattama tieosuus sekä näytön ja instrumenttien kirkkaus (ISO 15008:2017).

#### 5. Väsymyksen mittaaminen

5.1. KSS-asteikon soveltaminen

5.1.1. Koehenkilön väsymyksen taso mitataan KSS-asteikolla.

- 5.1.1.1. Koehenkilöille on annettava KSS-asteikkoon liittyvää perehdytystä ennen kuin he käyttävät sitä osana DDAW-järjestelmän validointitestausta. Perehdytyksen on oltava sama kaikille koehenkilöille. Perehdytys on dokumentoitava selkeästi tutkimuslaitokselle 3 osan mukaisesti toimitettavassa aineistossa.
- 5.1.1.2. On käytettävä 1 osan lisäyksessä olevia vakiomuotoisia sanallisia kuvauksia ja merkittävä kaikki KSS-asteikon tasot.
- 5.1.2. Mittaukset tehdään testin aikana noin viiden minuutin välein. Kunkin mittauksen katsotaan kattavan edelliset viisi minuuttia. Suositeltuja aikavälejä sovelletaan vasta sitten, kun koehenkilö on antanut tilastaan ensimmäisen arvion, joka sijoittuu KSS-asteikolla vähintään tasolle 6.
- 5.1.3. DDAW-järjestelmän varoitukset on hyvä vaimentaa validointitestien ajaksi, jotta koehenkilön tila ei muuttuisi ennen seuraavaa itsearviointia. DDAW-järjestelmän varoituksen antamishetki on kirjattava (olipa varoitus vaimennettu tai ei), jotta voidaan selvästi todeta, onko kyseessä oikea positiivinen tapaus.
- 5.1.4. DDAW-järjestelmän antama varoitus on tulkittava oikeaksi positiiviseksi tapaukseksi, jos koehenkilön edellinen tai seuraava arvio sijoittuu vähintään KSS-tasolle 7. Kun ilmenee oikea positiivinen tapahtuma, kaikki sen jälkeiset mittauspisteet on katsottava kyseisen testin kannalta merkityksettömiksi. Jos koehenkilö oli aloittanut testin uudelleen levättyään, testistä kerättyjä tietoja on pidettävä (saman koehenkilön) eri tietosarjana.
- 5.1.5. Jos koehenkilö arvioi väsymyksensä 1 osan 3.3.1 kohdassa tarkoitetun kynnysarvon alapuolelle ja seuraava arvio on joko väsymyskynnyksen tasolla tai sen yläpuolella (arviot voivat olla esimerkiksi 6–8 tai 7–8),
- (a) DDAW-järjestelmä antaa varoituksen, tapaus tulkitaan oikeaksi positiiviseksi ja testi päättyy 5.1.4 kohdan mukaisesti tai
  - (b) DDAW-järjestelmä ei anna varoitusta ja tapaus tulkitaan vääräksi negatiiviseksi, ellei testausta jatketa vielä yhden testausjakson ajan ja koehenkilön antama arvio on jompikumpi seuraavista:
    - Ylimääräisen testausjakson aikana koehenkilö arvioi tilansa jälleen vähintään väsymyskynnyksen tasolle, jolloin tulosta pidetään vääränä negatiivisena (arviot voivat olla esimerkiksi 7–8–8, 7–9–9 tai 7–9–8).
    - Ylimääräisen testausjakson aikana koehenkilö arvioi tilansa KSS-tasolle 7, jolloin tulosta pidetään oikeana negatiivisena ja se merkitään poikkeavaksi arvoksi (sarja voi olla esimerkiksi 6–8–7, 7–8–7 tai 7–9–7). Kaikki poikkeavat arvot on esitettävä asiakirjapaketissa.
    - Jos koehenkilö ylimääräisen testausjakson aikana arvioi tilansa KSS-tasoa 7 alemmalle tasolle, jätetään tästä testistä saadut tiedot pois testin kokonaistuloksista, koska hänen väsymysarvionsa ovat todennäköisesti epäluotettavia (arviot voivat olla esimerkiksi 7–8–6 tai 6–8–6), sanotun kuitenkin vaikuttamatta muihin poissuljettavissa oleviin tilanteisiin. Tällaisen tuloksen jälkeen koehenkilölle on hyvä järjestää lisäkoulutusta.
- 5.2. Vaihtoehtoiset mittaukset

- 5.2.1. Valmistajat voivat käyttää DDAW-järjestelmän validoimisessa vaihtoehtoisia mittauksia seuraavien edellytysten täytyessä:
- Vaihtoehtoisella menetelmällä seurataan suoraan koehenkilön tilaa käyttäen esimerkiksi elektroenkefalografiaa (EEG) tai PERCLOS-mittaria (silmäluomen suljettuna olon ajallinen prosenttiosuus).
  - Vaihtoehtoinen menetelmä sopii 5.1 kohdassa kuvattuun mittaukseen lukuun ottamatta käytettyä väsymysasteikkoa ja/tai aikaväliä.
  - Mittaus tehdään univideoanalyysillä, jonka tekee vähintään kolme arvioijaa (uniasiantuntijaa), jotka eivät ole vuorovaikutuksessa koehenkilön tai toistensa kanssa ennen luokituksen saattamista päätökseen. Tässä menetelmässä käytettävä aikaväli saa olla enintään 5 minuuttia.

- 5.2.2. Jos koehenkilön väsymystason määrittämiseen käytetään muita mittauksia kuin KSS-asteikkoa, valmistajan on esitettävä näyttöä siitä, että valittu mittausmenetelmä on pätevä ja tarkka keino arvioida kuljettajan väsymystä ja että validointitestauksessa käytetty väsymyskynnys vastaa jotakin 1 osan 3.3.1 kohdassa tarkoitettua KSS-tasoa.

Univideoanalyysiä koskevassa näytössä olisi selostettava käytetyn videomateriaalin laatua, laitteiden näkyvyyttä koehenkilölle, luokitusasteikon ja KSS-asteikon vastaavuutta, arvioijien koulutusta (lisäksi vaaditaan ”yhtäpitävyysaste”, joka on vähintään 0,70), arvioijien riippumattomuutta DDAW-järjestelmän kehittämisestä sekä sitä, miten lopullinen luokitus lasketaan uniasiantuntijoiden antamien lausuntojen perusteella.

”Yhtäpitävyysaste” lasketaan arviosta, jonka uniasiantuntija antaa kasvokuvaa hyödyntävän koulutusvideon perusteella.

$$\text{Concordance rate} = \sum_{i=1}^n [1 - (|A_i - B_i|)/D]/n$$

*A: koulutusvideoon perustuva ”oikea” väsymysluokitus*

*B: uniasiantuntijan arvioima väsymystaso*

*D: korkein väsymystaso koulutusvideon aikana*

*n: koulutusvideon aikana arvioitavien datapisteiden määrä*

- 5.2.3. Jos vaihtoehtoisessa mittauksessa käytetään jotakin muuta kuin 5.1.2 kohdassa annettua aikaväliä, sovelletaan 5.1.5 kohtaa, jolloin arviointivälit ovat enintään 15 ja vähintään 5 minuuttia.

Jos aikaväli on lyhyempi kuin 5 minuuttia, 5.1.5 kohdan tulkintaa ei sovelleta. Sen sijaan väärä negatiivinen tapaus kirjataan vasta silloin, kun DDAW-järjestelmä ei ole antanut varoitusta 10 minuutin kuluessa edellisestä väsymyskynnyksen alittaneesta arviosta. Jos arviot ylittävät väsymyskynnyksen vähintään viiden minuutin ajan mutta seuraava arvio on kynnyksen alapuolella, kyseistä tulosta pidetään poikkeavana arvona. Kaikki poikkeavat arvot on esitettävä asiakirjapakettissa.

- 5.2.4. Jos aikavälit ovat pitempiä kuin 15 minuuttia, tutkimuslaitokset voivat harkita 8.1 kohdan a ja b alakohdan vaatimusten nostamista 8.1 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla määrällä, jotta kuljettajan väsymys olisi helpompi arvioida oikein.

- 5.3. Täydentävät mittaukset

Valmistajat voivat käyttää DDAW-järjestelmän validoimisessa KSS-asteikon tai

vaihtoehtoisten mittausten lisäksi myös niitä täydentäviä mittauksia. Ne on esitettävä 3 osan mukaisessa asiakirjapakettissa.

Jos täydentävänä mittauksena käytetään uniasiantuntijoiden videoanalyysiä, arvioijia on oltava vähintään kaksi ja heidän arvioistaan on tehtävä keskinäinen luotettavuustesti, jonka tulokset sisällytetään asiakirjapakettiin. Kutakin KSS-asteikon väsymystasoa vastaavat ilmeisiin ja eleisiin tai käytökseen liittyvät merkit on esitettävä (yleensä luottamuksellisessa asiakirjassa).

## 6. Vaihtoehtoinen väsymyskynnys

6.1. Jos DDAW-järjestelmän validoimisessa käytetään vaihtoehtoisia mittauksia, valmistajan on ilmoitettava käytettävä kynnys ja esitettävä näyttöä, jossa kuvataan kynnyksen ja KSS-tason 8 vastaavuus.

Jos vaihtoehtoisessa mittauksessa käytävässä asteikossa on vähemmän kuvailevia tasoja kuin KSS-asteikossa, on vaihtoehtoisen asteikon ja KSS-asteikon vastaavuutena käytettävä alinta vastaavaa KSS-asteikon tasoa. Ainoa poikkeus tästä on vaihtoehtoisen asteikon taso, jota KSS-asteikolla vastaa tason 8 sisältävä vaihteluväli. Tällöin on vastaavana tasona käytettävä ylintä vastaavaa KSS-asteikon tasoa.

Jos esimerkiksi vaihtoehtoisen asteikon taso 4 asettuu KSS-asteikolla välille 6–7, on vaihtoehtoisen asteikon tasoa 4 pidettävä KSS-asteikon tasona 6.

Jos taas vaihtoehtoisen asteikon taso A asettuu KSS-asteikolla välille 6,5–8,5, on vaihtoehtoisen asteikon tasoa A pidettävä KSS-asteikon tasona 8.

6.2. Jos DDAW-järjestelmän validoimisessa käytetään KSS-asteikon tai vaihtoehtoisten mittausten lisäksi myös niitä täydentäviä mittauksia, valmistajan on ilmoitettava käytettävä kynnys ja esitettävä näyttöä, jossa kuvataan kynnyksen ja KSS-tason 8 vastaavuus.

## 7. Testitulokset

7.1. Valmistaja saa hylätä testiaineistoa ennen tilastollista analyysiä vain seuraavissa tapauksissa:

a) testausmenettelyssä on tehty virhe

b) koehenkilön KSS-arviointien katsotaan olevan epäluotettavia

c) koehenkilöstä on kerätty riittämättömät tiedot (esim. testi oli liian lyhyt tai koehenkilölle ei kirjattu vähintään yhtä todellista positiivista tapausta tai yhtä väärää negatiivista tapausta).

7.2. Valmistajan on dokumentoitava testauksen aikana sattuneet virheet ja esitettävä ne asiakirjapakettin osana erillään testituloksista. Mukaan on liitettävä virheelliset tiedot ja tapauksen mukaan syy koehenkilön tietojen jättämiseen pois tilastollisesta analyysistä.

## 8. Hyväksymisperusteet

8.1 Tutkimuslaitoksen on pidettävä DDAW-järjestelmää tehokkaana, jos jompikumpi a tai b alakohdan vaatimuksista täyttyy – sellaisina kuin ne ovat tarvittaessa muutettuna c alakohdan vaatimuksilla yli 15 minuutin aikaväliä käyttävien testien

ja d alakohdan vaatimuksilla simuloidussa ympäristössä tehtävien testien osalta:

a) Keskimääräinen herkkyys on yli 40 prosenttia (herkkyys laskettuna kaikkien koehenkilöiden herkkyyksien keskiarvosta).

b) 90 prosentin luottamusvälin alaraja on yli 20 prosenttia. Tällöin keskimääräinen herkkyys on 95 prosentilla koehenkilöistä tilastollisesti yli 20 prosenttia, mikä tarkastetaan seuraavalla yhtälöllä:

$$\text{Average (Sensitivity)} - 1.645 \times \sqrt{\frac{\text{Standard Deviation (Sensitivity)}}{\text{Number of participants}}} \geq 20\%$$

c) Edellä a alakohdassa esitettyä vaadittua arvoa nostetaan 5 prosenttiyksikköä ja b alakohdassa esitettyä vaadittua arvoa 2,5 prosenttiyksikköä, jos testausmenetelmässä käytettävän aikavälin pituus ei ole 5.2.3 kohdassa sallittu enintään 15 minuuttia (eli vaihtoehtoisessa mittauksessa käytettävä suurin mahdollinen arvo verrattuna suositeltuun mittaukseen).

d) Edellä a alakohdassa esitettyä vaadittua arvoa pienennetään 5 prosenttiyksikköä ja b alakohdassa esitettyä vaadittua arvoa 2,5 prosenttiyksikköä, jos testaus tehdään yleisellä tiellä.

Esimerkki: keskimääräisen herkkyyden on oltava yleisellä tiellä enintään 15 minuutin aikaväliä käyttäen tehtävässä testissä vähintään 35 prosenttia ja yli 15 minuutin aikaväliä käyttäen tehtävässä simulaatiotestissä vähintään 45 prosenttia.

Suoritusmittarien laskeminen

Suoritusmittarit lasketaan seuraavasti:

*Koehenkilön herkkyys:*

$$\text{Sensitivity} = \frac{n(TP)}{n(TP) + n(FN)} \times 100\%$$

Kaikkien koehenkilöiden keskimääräinen herkkyys:

$$\text{Average(Sensitivity)} = \frac{\sum \text{Sensitivity}}{\text{Number of participants}}$$

*Herkkyyden keskihajonta*

$$\text{Standard Deviation(Sensitivity)} = \sqrt{\frac{\sum (\text{Sensitivity} - \text{Average(Sensitivity)})^2}{\text{Number of participants}}}$$

jossa

$n(TP)$  on niiden tapausten kokonaismäärä, jotka sekä järjestelmä että kuljettaja oikein tunnistavat tilanteeksi, jossa kuljettaja on väsynyt

$n(FN)$  on niiden tapausten kokonaismäärä, joissa kuljettaja ei järjestelmän arvion mukaan ole väsynyt mutta oikeasti on

$n(FP)$  on niiden tapausten kokonaismäärä, joissa kuljettaja on järjestelmän arvion mukaan väsynyt mutta ei oikeasti ole

$n(TN)$  on niiden tapausten kokonaismäärä, jotka sekä järjestelmä että kuljettaja oikein tunnistavat tilanteeksi, jossa kuljettaja ei ole väsynyt

$\Sigma$  on arvojen kaikkia koehenkilöitä edustava summa.

Huom. tulosten jakaumassa sovelletaan normaalijakaumaa.

- 8.2. Jos DDAW-järjestelmä edellyttää oppimisvaihetta, jätetään 8.1 kohdassa lueteltuja hyväksymisperusteita sovellettaessa pois tulokset, jotka on saatu oppimisvaiheen aikana tai 30 minuutin aikana sen jälkeen, kun DDAW-järjestelmän toimintaan kytkeytymisen edellytys on toteutunut, sen mukaan kumpi ajoista on lyhyempi.

### 3 OSA

#### Hyväksyntäviranomaisten ja tutkimuslaitosten käyttämät menettelyt teknisten asiakirjojen arvioinnissa ja tarkastustestauksessa

##### 1. Asiakirjapaketti

Valmistajan on toimitettava hyväksyntäviranomaiselle ja tutkimuslaitokselle asiakirjapaketti, jossa esitetään näyttöä järjestelmän tehokkuudesta. Asiakirjapakettissa on esitettävä sekä järjestelmän toiminta että sen validointi.

##### 1.1. Järjestelmän toiminta

Järjestelmän toimintaa kuvaavissa asiakirjoissa on annettava seuraavat tiedot:

- a) luettelo kaikista järjestelmän syöttötiedoista, mukaan luettuina ensi- ja toissijaiset mittarit
  - b) kuvaus siitä, miten mittarit toimivat ja seuraavat ajokäyttäytymistä
  - c) kuvaus järjestelmän valvomasta aktivoivasta käyttäytymisestä
  - d) näyttöä väsyneen ajamisen ja/tai ohjaamisen ja valitun aktivoivan käyttäytymisen välisestä suhteesta
  - e) järjestelmässä käytettävä väsymyskynnys
  - f) ajoneuvon nopeus, jolla järjestelmä kytkeytyy toimintaan
  - g) selostus järjestelmän kytkemisestä toimintaan ja uudelleen toimintaan sekä toiminnasta pois
  - h) järjestelmän käyttöliittymän toimintaa kuvaava asiakirja, jossa esitetään näyttöä DDAW-järjestelmän käyttöliittymää koskevien vaatimusten noudattamisesta (1 osan 3.4 kohta) ja perustelut siinä tapauksessa, että valmistaja ei noudata 1 osan 3.4.2.3, 3.4.2.4 ja 3.4.2.5 kohdassa lueteltuja suosituksia
  - i) asiakirja, jossa esitetään vähintään yksi tutkimuslaitoksen testattavaksi tarkoitettu testausmenetelmä, jonka aikana DDAW-järjestelmä antaa varoituksen.
- Luettelo järjestelmän syöttötiedoista toimitetaan hyväksyntäviranomaiselle tai tutkimuslaitokselle vain DDAW-järjestelmän tarkastamiseksi tyyppihyväksyntää varten. Tutkimuslaitos ei toimita mahdollisten toissijaisten mittarien luetteloa hyväksyntäviranomaiselle.

##### 1.2. Järjestelmän validointi

Järjestelmän tehokkuudesta toimitettavassa näytössä on esitettävä seuraavat:

- a) tiedot arvioitujen koehenkilöiden määrästä ja taustasta
- b) arvioitujen testausolosuhteiden kuvaus
- c) näyttö siitä, että järjestelmä toimii tehokkaasti sääolosuhteissa, jotka eivät rajoita sen toimintaa. Näytössä on esitettävä sääoloista johtuvat tunnetut tai loogiset rajoitukset, tekniset haasteet ja strategia järjestelmän käyttäytymiselle tällaisissa sääoloissa (esim. rankkasade, lumisade tai kuumuus).
- d) kattava kuvaus testimenetelmästä, jolla arvioidaan järjestelmän tehokkuutta ja

toimintaperiaatteita, mukaan luettuina mahdolliset vaihtoehtoiset tai täydentävät mittaukset ja vaihtoehtoinen väsymyskynnys (joita tarkoitetaan 2 osan 5.2, 5.3 ja 6 kohdassa)

e) kuvaus käytetystä tilastollisesta analyysitekniikasta. Jos käytettävä tilastollinen analyysimenetelmä poikkeaa 8.1 kohdassa esitetystä menetelmästä, on käytetystä menetelmästä ja merkitsevyydestä esitettävä näyttöä.

f) tulosten analyysi ja kuvaus

g) näyttö siitä, että järjestelmä antaa kuljettajalle varoituksen viimeistään silloin, kun 1 osan 3.3.1 kohdassa vahvistettu KSS-asteikon taso saavutetaan

h) tilastollisten poikkeamien arvioinnissa käytettävät kutakin koehenkilöä koskevat tiedot.

Edellä a alakohdassa tarkoitetuissa koehenkilöiden taustasta annettavissa tiedoissa on esitettävä

- (i) koehenkilöiden valinnassa käytetyt hyväksymis- ja hylkäämisperusteet
- (ii) selostus siitä, että koehenkilöt edustavat 2 osan 3.3. kohdassa kuvattua ajoneuvon kohderyhmää.

Edellä d alakohdassa tarkoitettussa testausmenetelmän kattavassa kuvauksessa on esitettävä

- (i) näyttö siitä, että täydentävät mittaukset tai ensisijaiset (KSS-asteikko tai vaihtoehtoinen mittaustapa) ja täydentävät mittaukset yhdessä ovat päteviä ja tarkka keino arvioida kuljettajan väsymystä
- (ii) tieto siitä, miten ensisijaisten ja täydentävien mittausten tiedot on analysoitu ja koottu DDAW-järjestelmän tehokkuuden arviointia varten
- (iii) näyttö siitä, että validointitestauksessa käytettävä väsymyskynnys vastaa 1 osan 3.3.1 kohdassa tarkoitettua KSS-asteikon tasoa.

1.2.1. Jos validointi tehtiin toisella ajoneuvolla, asiakirjapaketissa on annettava tietoja, jotka yhdistävät validointiprosessin ajoneuvon tyyppihyväksyntävaatimuksiin. Asiakirjoissa voidaan esimerkiksi osoittaa tekniset yhtäläisyydet tai sellaiset tarvittavat mukautukset, joiden myötä DDAW-järjestelmä soveltuu tyyppihyväksyttäväksi esitettyyn ajoneuvoon. Myös koehenkilöitä koskevien vaatimusten on oltava samanlaiset (edustavuus kohderyhmän suhteen, ammattikuljettajan osallistuminen).

1.2.2. Jos validointi on tehty osana tutkimusta, jossa tarkoituksena on selvittää DDAW-järjestelmää koskevien teknisten vaatimusten täyttyminen, asiakirjoissa on annettava tiedot, jotka yhdistävät validointitestauksen asianomaisen moottoriajoneuvon soveltuviin hyväksyntävaatimuksiin. Voidaan esimerkiksi esittää linkki, joka yhdistää toisiinsa moottoriajoneuvoon asennetun DDAW-järjestelmän mahdollistamat toiminnot ja toisaalta sen, miten vastaavat tutkimusvaiheessa tuotettuihin tietoihin perustuvat herkkyysarvot on laskettu uudelleen.

2. Tutkimuslaitoksen suorittama arviointi DDAW-järjestelmän asiakirjapaketista ja testausselesteesta

2.1 Tutkimuslaitoksen on tarkastettava, että valmistaja on tämän liitteen mukaisesti tehtyjen testien perusteella osoittanut, että DDAW-järjestelmä täyttää 1 osassa vahvistetut tekniset vaatimukset ja 2 osassa vahvistetut validointikriteerit.

## Tutkimuslaitos

- a) tarkastaa, että ilmoitetut suoritustasot ylittävät 1 osan 3.3.1 kohdassa tarkoitetut kynnysarvot
- b) tarkastaa testaussesteen todetakseen, vastaako testaussesteessa esitetty menetelmä 2 osassa vahvistettuja vaatimuksia
- c) arvioi valmistajan tekemästä validointitestauksesta laaditun sesteen.

Testaussesteen arvioinnissa on tarkistettava, vastaako testeistä saatu näyttö ilmoitettuja testituloksia siten, että ilmoitettua suoritustasoa voidaan kokonaisuutena pitää riittävänä. Arvioinnissa on tarkasteltava myös koehenkilöitä koskeviin tietoihin liittyviä tilastollisia poikkeamia, kuten poikkeavien arvojen määrää.

Tutkimuslaitos voi käyttää testaussesteen arvioinnissa sopivaksi katsomaansa menetelmää. Tutkimuslaitos voi esimerkiksi tarkastella valitsemistaan testiajokerroista saatuja täydellisiä raakatietoja (myös analyysin ulkopuolelle jätettyjä tietoja) ja suorittaa uudelleen validointitestauksen osia kerättyjen tietojen perusteella (tämä saattaa olla mahdollista vain joidenkin validointimenetelmien, kuten univideoanalyysin tapauksessa).

- 2.2 Tutkimuslaitoksen on 1.1 kohdan mukaisesti toimitetut järjestelmän toimintaa koskevat tiedot huomioon ottaen arvioitava, voiko valmistajan ehdottama testausmenettely havaita väsyneenä ajamisen. Tutkimuslaitoksen on lisäksi tehtävä ehdotettuun menettelyyn perustuva testi.
  - 2.2.1. Testi hyväksytään, kun DDAW-järjestelmä antaa kuljettajalle väsymysvaroituksen.
  - 2.2.2. Jos testi ei anna kuljettajalle väsymysvaroitusta, tutkimuslaitos voi uusia sen enintään kaksi kertaa.
  - 2.2.3. Jos testi hylätään, tutkimuslaitoksen on analysoitava hylkäämisen perussyys ja liitettävä analyysi testaussesteeseen, Jos hylkäämisen perussyyttä ei voida yhdistää testijärjestelystä poikkeamiseen, tutkimuslaitos voi tehdä testin muilla parametrin arvoilla, jotka sijoittuvat valmistajan toimittamassa testausmenettelyssä määritellylle parametrin vaihteluvälille.
  - 2.2.4. Tutkimuslaitoksen käyttämän testausmenettelyn koodi on merkittävä tyyppihyväksyntätodistuksen Huomautuksia-kohtaan, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat esimerkiksi markkinavalvontaa suorittaessaan pyytää testausmenettelyn testin suorittaneelta tutkimuslaitokselta.

**LIITE II**  
**Asetuksen (EU) 2019/2144 muuttaminen**

Korvataan asetuksen (EU) 2019/2144 liitteessä II vaatimusta E2 koskeva rivi seuraavasti:

| Aihe   | Säädökset                                  | Tekniset<br>lisäsäännökset | M <sub>1</sub> | M <sub>2</sub> | M <sub>3</sub> | N <sub>1</sub> | N <sub>2</sub> | N <sub>3</sub> | O <sub>1</sub> | O <sub>2</sub> | O <sub>3</sub> | O <sub>4</sub> | Erillinen<br>tekninen<br>yksikkö | Komponentti |
|--|--|----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------------------------|-------------|
| "E2 Kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistin | "Komission delegoitu asetus (EU) .../...*" |                            | B              | B              | B              | B              | B              | B              |                |                |                |                |                                  |             |

\* Komission delegoitu asetus (EU) .../..., annettu ..., Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144 täydentämisestä vahvistamalla moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnässä kuljettajan väsymyksen ja tarkkaavaisuuden tunnistimen osalta sovellettavia erityisiä testausmenettelyjä ja teknisiä eritelmiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä kyseisen asetuksen liitteen II muuttamisesta (EUVL L ..., ..., s. ...)"

+ Julkaisutoimisto lisää tekstiin tämän asetuksen numeron ja alaviitteeseen tämän asetuksen numeron, päivämäärän, nimen ja EUVL-viitteen.