

Euroopan unionin virallinen lehti

L 318



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

52. vuosikerta

4. joulukuuta 2009

Sisältö

- I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

ASETUKSET

- ★ **Komission asetus (EY) N:o 1187/2009, annettu 27 päivänä marraskuuta 2009, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista erityissäännöistä maidon ja maitotuotteiden vientitodistusten ja vientitukien osalta** 1

DIREKTIIVIT

- ★ **Neuvoston direktiivi 2009/143/EY, annettu 26 päivänä marraskuuta 2009, direktiivin 2000/29/EY muuttamisesta laboratoriokokeisiin liittyvien tehtävien delegoinnin osalta** 23

- II EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista

PÄÄTÖKSET

Komissio

2009/886/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 27 päivänä marraskuuta 2009, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta** (tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9464) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

Hinta: 4 EUR

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.

2009/887/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 30 päivänä marraskuuta 2009, bifentriinin jättämisestä sisällyttämättä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja kyseistä ainetta sisältäville kasvinsuojelua-aineille annettujen lupien peruuttamisesta** (tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9196) ⁽¹⁾ 41

2009/888/EY:

- ★ **Komission päätös, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, päätösten 2002/741/EY, 2002/747/EY, 2003/200/EY, 2005/341/EY, 2005/342/EY, 2005/343/EY, 2005/344/EY, 2005/360/EY, 2006/799/EY, 2007/64/EY, 2007/506/EY ja 2007/742/EY muuttamisesta yhteisön ympäristömerkkin myöntämistä eräille tuotteille koskevien ekologisten arviointiperusteiden voimassaolon pidentämiseksi** (tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9599) ⁽¹⁾ 43

V *Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen soveltamiseksi 1. joulukuuta 2009 alkaen annetut säädökset*

SÄÄDÖKSET, JOTKA ON JULKAISTAVA

Komission asetus (EU) N:o 1188/2009, annettu 3 päivänä joulukuuta 2009, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 46

Komission asetus (EU) N:o 1189/2009, annettu 3 päivänä joulukuuta 2009, valkosipulin tuontitodistusten myöntämisestä osakaudella 1 päivästä maaliskuuta 2010 31 päivään toukokuuta 2010 48

Komission asetus (EU) N:o 1190/2009, annettu 3 päivänä joulukuuta 2009, maissin tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 676/2009 tarkoitetun tarjouskilpailun yhteydessä 50

Komission asetus (EU) N:o 1191/2009, annettu 3 päivänä joulukuuta 2009, maissin tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 677/2009 tarkoitetun tarjouskilpailun yhteydessä 51

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1187/2009,

annettu 27 päivänä marraskuuta 2009,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista erityissäännöistä maidon ja maitotuotteiden vientitodistusten ja vientitukien osalta

(uudelleenlaadittu)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 161 artiklan 3 kohdan, 170 artiklan ja 171 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 4 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1234/2007 muun muassa vahvistetaan maito- ja maitotuotealan vientitukien myöntämistä koskevat yleiset säännöt erityisesti tukien arvoa ja määrää koskevien rajoitusten valvonnan mahdollistamiseksi. Yksityiskohtaiset säännöt näiden yleisten sääntöjen soveltamisesta vahvistetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista erityissäännöistä maidon ja maitotuotteiden vientitodistusten ja vientitukien osalta 17 päivänä elokuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1282/2006 ⁽²⁾.

(2) Asetukseen (EY) N:o 1282/2006 on tehty useaan otteeseen merkittäviä muutoksia ⁽³⁾. Koska on tehtävä lisää muutoksia, kyseinen asetus olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(3) GATT-neuvottelujen Uruguayn kierroksen aikana tehdyn ja neuvoston päätöksellä 94/800/EY ⁽⁴⁾ hyväksytyn maatalousalan sopimuksen, jäljempänä 'maataloussopimus' ⁽⁵⁾, mukaisesti maataloustuotteiden, myös maitotuotteiden, viennissä myönnetään vientitukia 1 päivästä heinäkuuta 1995 alkaen kunkin 12 kuukauden pituisen ajanjakson osalta tavaramäärinä ja arvona ilmaistuissa rajoissa. Jotta näiden rajojen noudattaminen voidaan varmistaa, vientitodistusten myöntämistä olisi valvottava ja menettelyt hyväksyttävä vientitukeen oikeutettujen määrien jakamiseksi.

(4) Vientituen myöntämiseksi tuotteiden olisi täytettävä elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽⁶⁾ ja eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽⁷⁾ asiaa koskevat vaatimukset erityisesti siltä osin kuin ne koskevat hyväksytyssä laitoksessa tapahtuvaa valmistamista ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa I jaksossa tarkoitettujen tunnistusmerkintävaatimusten noudattamista.

(5) Vientitukea ei tulisi maksaa todistuksessa ilmoitetun määrän ylittävälle määrälle, jotta rajoitusten noudattamista voitaisiin valvoa tehokkaasti.

(6) Vientitodistusten voimassaoloaika olisi vahvistettava.

(7) Vientituotteiden tarkan valvonnan varmistamiseksi ja keinottelun vaaran minimoimiseksi olisi rajoitettava mahdollisuutta vaihtaa tuote, jolle todistus on myönnetty.

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 234, 29.8.2006, s. 4.

⁽³⁾ Ks. liite VII.

⁽⁴⁾ EYVL L 336, 23.12.1994, s. 22.

⁽⁵⁾ EYVL L 336, 23.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

- (8) Maataloustuotteiden vientitukijärjestelmän soveltamista koskevista yhteisistä yksityiskohtaisista säännöistä 7 päivänä heinäkuuta 2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 612/2009 ⁽¹⁾ 4 artiklan 2 kohdassa säädetään tuen ennakkovahvistuksen sisältävien vientitodistusten käytöstä muiden kuin todistuksen 16 kohdassa mainittuun kaksitoistanumeroiseen tuotekoodiin kuuluvien tuotteiden viennissä. Tätä säännöstä sovelletaan johonkin erityisalaan ainoastaan, jos tuoteluokat on määritelty maataloustuotteiden tuonti-, vienti- ja ennakkovahvistustodistusmenettelyn soveltamista koskevista yhteisistä yksityiskohtaisista säännöistä 23 päivänä huhtikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 376/2008 ⁽²⁾ 13 artiklan ja tuoteryhmät asetuksen (EY) N:o 612/2009 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti.
- (9) Maito- ja maitotuotealan tuoteluokat on jo määritelty viittaamalla maataloussopimuksessa määrättyihin luokkiin. Järjestelmän moitteettoman hallinnon varmistamiseksi olisi käytettävä näitä luokkia. Yksinkertaistamisen ja täydellisyyden vuoksi asetuksen (EY) N:o 612/2009 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tuoteryhmät olisi korvattava, ja niiden olisi perustuttava yhdistetyn nimikkeistön koodeihin. Jos tosiasiallisesti viety tuote on eri kuin vientitodistuksen 16 kohdassa esitetty tuote, olisi sovellettava asetuksen (EY) N:o 612/2009 4 artiklan yleisiä säännöksiä. Jotta nykyisen järjestelmän mukaisesti ja tämän asetuksen mukaisesti vientiä harjoittavia toimijoita kohdeltaisiin tasaveroisesti, kyseistä säännöstä voidaan soveltaa takautuvasti todistuksen haltijan pyynnöstä.
- (10) Jotta toimijat voisivat osallistua kolmansien maiden avaamiin tarjouskilpailuihin ilman, että määrällisten rajoitusten noudattamista silti vaarannetaan, olisi otettava käyttöön väliaikaisten todistusten järjestelmä, jossa tarjouskilpailun voittajille annetaan oikeus saada lopullinen todistus. Jotta tällaisten todistusten moitteeton käyttö varmistettaisiin, eräissä tukea saavissa vientitapahtumissa määrämään ilmoittamisen olisi oltava pakollista.
- (11) Jotta varmistetaan, että jäsenvaltioiden komissiolle toimitamiin tietoihin perustuvia todistuksia valvotaan tehokkaasti, olisi säädettävä määräajasta ennen todistuksen antamista. Järjestelmän moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja erityisesti sen varmistamiseksi, että määrät jaetaan tasapuolisesti maataloussopimuksessa määrättyjä rajoituksia noudattaen, olisi säädettävä eri hallintotoimenpiteistä ja tarvittaessa erityisesti todistusten myöntämisen keskeyttämisestä ja jakokertoimen soveltamisesta haettuihin määriin.
- (12) Elintarvikeaputoimitukset olisi vapautettava eräistä vientitodistusten myöntämistä koskevista säännöksistä.
- (13) Lisättyä sokeria sisältävien maitotuotteiden, joiden hinnat määräytyvät niiden ainesosien hintojen perusteella, osalta olisi täsmennettävä tuen vahvistamismenettelmää siten, että tuki määräytyy ainesosien prosentuaalisen osuuden perusteella. Näitä tuotteita koskevien tukien hallinnoinnin helpottamiseksi ja erityisesti maataloussopimuksen mukaisten vientisitoumusten noudattamista koskevien toimenpiteiden helpottamiseksi olisi kuitenkin vahvistettava enimmäismäärä lisätylle sakkaroosille, jolle tukea voidaan myöntää. Näiden tuotteiden edustavaksi sakkaroosipitoisuudeksi olisi katsottava 43 painoprosenttia koko tuotteesta.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 612/2009 12 artiklan 5 kohdan c alakohdassa säädetään mahdollisuudesta myöntää tukea yhteisöstä peräisin oleville sisäisessä jalostusmenettelyssä valmistetun sulatejuuston ainesosille. Olisi säädettävä erityissääntöjä tämän erityistoimenpiteen moitteettoman toiminnan ja tehokkaan valvonnan varmistamiseksi.
- (15) Neuvoston päätöksellä 95/591/EY ⁽³⁾ hyväksytyn Euroopan yhteisön ja Kanadan sopimuksen ⁽⁴⁾ mukaan yhteisön myöntämä vientitodistus on esitettävä sellaisista juustoista, joiden tuonti Kanadaan oikeuttaa etuuskohdaluun. Olisi säädettävä tällaisten todistusten myöntämistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.
- (16) Yhteisöllä on mahdollisuus nimetä maahantuojat, jotka saavat tuoda yhteisöstä peräisin olevaa juustoa Yhdysvaltoihin maataloussopimuksessa määrättyssä lisäkiintiössä. Jotta yhteisö voisi saada mahdollisimman suuren hyödyn tästä kiintiöstä, olisi säädettävä kyseisten tuotteiden vientitodistusten jakoon perustuvasta menettelystä, jota noudattaen maahantuojat nimetään.

⁽¹⁾ EUVL L 186, 17.7.2009, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 114, 26.4.2008, s. 3.⁽³⁾ EYVL L 334, 30.12.1995, s. 33.⁽⁴⁾ EYVL L 334, 30.12.1995, s. 25.

(17) CARIFORUM-valtioiden sekä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden talouskumppanuussopimuksen ⁽¹⁾, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 2008/805/EY ⁽²⁾, mukaan yhteisö hallinnoi tariffikiintiöosuuttaan vientitodistusjärjestelmällä. Sen vuoksi olisi vahvistettava todistusten myöntämismenettely. Jotta varmistetaan, että Dominikaaniseen tasavaltaan tuodut tuotteet luetaan kiintiöön ja että tuontituotteet ja todistuksessa mainittavat tuotteet vastaavat toisiaan, viejän on tuonnin yhteydessä esitettävä oikeaksi todistettu jäljennös vienti-ilmoituksesta, jonka on sisällettävä tietyt tiedot.

(18) Asetuksen (EY) N:o 1282/2006 30 artiklassa säädetään kyseisen kiintiön osalta kelpoisuusperusteet, joita sovelletaan todistushakemusten jättämiseen kiintiön kahdessa osassa. Kiintiön b-osassa voidaan jättää kiinteämääräisiä hakemuksia riippumatta kaupankäynnin määrästä. Kiintiön a-osassa todistuksia hakevien määrä kasvaa tasaisesti, ja määrä, jonka osalta hakemuksia voidaan jättää, riippuu aiempien vuosien vientikaupan määrästä. Koska maitojauheesta on viime vuosina ollut ylitarjontaa maailmanmarkkinoilla, yhteisöstä peräisin oleva Dominikaanisen tasavallan tuoma määrä on vähentynyt, mikä on johtanut siihen, että vientimäärät, joista a-osassa voidaan jättää hakemuksia, ovat pieniä. Sen vuoksi on aiheellista sallia, että a-osan kelpoisuusperusteet täyttävät hakijat voivat jättää hakemuksen b-osassa. Hakemuksia kiintiön molemmissa osissa ei pitäisi kuitenkaan sallia.

(19) Jotta kiintiötä käytettäisiin mahdollisimman paljon ja helpotettaisiin viejän hallinnollista taakkaa, poikkeusta, jolla sallitaan vientitodistuksen käyttäminen myös muuhun kuin 16 kohtaan merkittyyn kaksitoistanumeroiseen tuotekoodiin kuuluvalla tuotteella, jos molemmille tuotteille myönnetään yhtä suuri vientituki ja molemmat tuotteet kuuluvat samaan tuoteluokkaan, olisi sovellettava myös Dominikaaniseen tasavaltaan suuntautuvaan vientiin.

(20) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

JOHDANTOSÄÄNNÖT

1 artikla

Tässä asetuksessa säädetään

a) yleiset säännöt yhteisöstä vietävien asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevassa XVI osassa lueteltujen tuotteiden todistuksista ja vientituista;

b) erityissäännöt a alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientistä yhteisöstä eräisiin kolmansiin maihin.

2 artikla

Asetusten (EY) N:o 376/2008 ja (EY) N:o 612/2009 säännöksiä sovelletaan, jollei tämän asetuksen säännöksistä muuta johdu.

II LUKU

YLEISET SÄÄNNÖT

3 artikla

Jotta asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevassa XVI osassa luetelluille tuotteille voidaan myöntää tukea, niiden on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetty vaatimukset erityisesti siltä osin kuin ne koskevat hyväksytyssä laitoksessa tapahtuvaa valmistamista ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa I jaksossa tarkoitettujen tunnistusmerkintävaatimusten noudattamista.

4 artikla

1. Maksettava tukimäärä on vientitodistushakemuksen tai soveltuvin osin väliaikaista todistusta koskevan hakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva tuen määrä.

2. Asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevassa XVI osassa tarkoitettujen tuotteiden tuen ennakkovahvistuksen sisältävää todistusta koskevat hakemukset, jotka on asetuksen (EY) N:o 376/2008 16 artiklan mukaisesti jätetty kunkin komission asetuksen (EY) N:o 619/2008 ⁽³⁾ 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun tarjouskilpailujakson päättymistä seuraavana keskiviikkona ja torstaina, katsotaan jätetyiksi kyseistä torstaita seuraavana työpäivänä.

3. Todistushakemusten ja todistusten 7 kohdassa on mainittava määrämaa ja määrämaan tai -alueen koodi, sellaisena kuin se mainitaan komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 ⁽⁴⁾ säädettyssä yhteisön ulkomaankauppatilastojen ja jäsenvaltioiden välisen kaupan tilastojen maa- ja alueluokituksessa.

⁽¹⁾ EUVL L 289, 30.10.2008, s. 3.

⁽²⁾ EUVL L 289, 30.10.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 168, 28.6.2008, s. 20.

⁽⁴⁾ EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19.

5 artikla

1. GATT-neuvottelujen Uruguay'n kierroksen aikana tehdyssä maataloussopimuksessa, jäljempänä "maataloussopimus", tarkoitettujen tuoteluokien vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I.

2. Asetuksen (EY) N:o 612/2009 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen tuoteryhmiä vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II.

6 artikla

1. Todistushakemusten ja todistusten 16 kohdassa on oltava tukinimikkeistön kaksitoistanumeroinen tuotekoodi silloin, kun tukea haetaan, tai kahdeksannumeroinen yhdistetyn nimikkeistön koodi silloin, kun tukea ei haeta. Todistus on voimassa ainoastaan kyseiselle tuotteelle lukuun ottamatta 2 ja 3 kohdassa määriteltyjä poikkeuksia.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, vientitodistus on voimassa myös muuhun kuin 16 kohtaan merkittyyn kaksitoistanumeroiseen tuotekoodiin kuuluvalla tuotteella, jos molemmille tuotteille myönnetään yhtä suuri vientituki ja molemmat tuotteet kuuluvat samaan liitteessä I tarkoitettuun tuoteluokkaan.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, vientitodistus on voimassa myös muuhun kuin 16 kohtaan merkittyyn kaksitoistanumeroiseen tuotekoodiin kuuluvalla tuotteella, jos molemmat tuotteet kuuluvat samaan liitteessä II tarkoitettuun tuoter ryhmään.

Tällaisissa tapauksissa tuki lasketaan asetuksen (EY) N:o 612/2009 4 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

7 artikla

Vientitodistukset ovat voimassa niiden asetuksen (EY) N:o 376/2008 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua antamispäivästä

- a) todistuksen antamiskuukautta seuraavan neljännen kuukauden loppuun CN-koodiin 0402 10 kuuluvien tuotteiden osalta;
- b) todistuksen antamiskuukautta seuraavan neljännen kuukauden loppuun CN-koodiin 0405 kuuluvien tuotteiden osalta;
- c) todistuksen antamiskuukautta seuraavan neljännen kuukauden loppuun CN-koodiin 0406 kuuluvien tuotteiden osalta;
- d) todistuksen antamiskuukautta seuraavan neljännen kuukauden loppuun muiden asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevassa XVI osassa tarkoitettujen tuotteiden osalta;

- e) siihen päivään, johon mennessä tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarjouskilpailusta johtuvat velvoitteet on täytettävä, ja enintään tämän asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lopullisen vientitodistuksen antamiskuukautta seuraavan kahdeksannen kuukauden loppuun.

8 artikla

1. Kun kyseessä on asetuksen (EY) N:o 376/2008 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kolmannessa maassa sijaitsevan julkisen elimen avaama tarjouskilpailu, joka ei koske CN-koodiin 0406 kuuluvia tuotteita, toimijat voivat hakea väliaikaista vientitodistusta tarjouksensa mukaiselle tavaramäärälle edellyttäen, että ne asettavat vakuuden.

Väliaikaisten todistusten vakuuden suuruus on 75 prosenttia tämän asetuksen 9 artiklan mukaisesti laskettavasta määrästä, mutta vähintään 5 euroa 100:aa kilogrammaa kohti.

Toimijoiden on esitettävä todiste tarjouskilpailun avaavan elimen julkisesta tai julkisoikeudellisesta luonteesta.

2. Väliaikaiset todistukset annetaan hakemuksen jättöpäivää seuraavana viidentenä työpäivänä, jollei 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ole toteutettu.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 376/2008 47 artiklan 5 kohdassa säädetään, kyseisessä kohdassa tarkoitettu ilmoituksen toimittamisen määräaika on 60 päivää.

Ennen tämän määräajan päättymistä toimijoiden on haettava lopullista vientitodistusta, joka annetaan heti kun esitetään todiste tarjouskilpailun voittamisesta.

Esitettäessä todiste tarjouksen hylkäämisestä tai siitä, että tarjouskilpailu on ratkaistu pienemmän kuin väliaikaisessa todistuksessa ilmoitetun määrän osalta, vakuus vapautetaan tapauksen mukaan joko kokonaan tai osittain.

4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen todistushakemukset on jätettävä asetuksen (EY) N:o 376/2008 12 artiklan säännösten mukaisesti.

5. Tämän luvun säännöksiä, 10 artiklan säännöksiä lukuun ottamatta, sovelletaan lopullisiin vientitodistuksiin.

6. Edellä 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määrämaa on asetuksen (EY) N:o 612/2009 26 artiklan 5 kohtaa sovellettaessa pakollinen määräraikka tämän artiklan mukaisesti annetuille todistuksille.

9 artikla

Asetuksen (EY) N:o 376/2008 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vakuuden suuruudeksi vahvistetaan jokaiselle tuotekoodille vahvistetun ja vientitodistushakemuksen jättöpäivänä voimassa olevan tuen määrän perusteella seuraava prosenttimäärä:

- a) 15 prosenttia CN-koodiin 0405 kuuluville tuotteille;
- b) 15 prosenttia CN-koodiin 0402 10 kuuluville tuotteille;
- c) 15 prosenttia CN-koodiin 0406 kuuluville tuotteille;
- d) 15 prosenttia muille asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevassa XVI osassa tarkoitetuille tuotteille.

Vakuuden määrä ei saa kuitenkaan olla pienempi kuin 5 euroa 100:aa kilogrammaa kohti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu tukimäärä on kyseessä olevan tuotteen kokonaismäärän perusteella laskettava tuen määrä, paitsi kun kyseessä ovat lisättyä sokeria sisältävät maitotuotteet.

Lisättyä sokeria sisältävien maitotuotteiden ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu tukimäärä on yhtä suuri kuin koko kyseessä olevan tuotteen kokonaismäärä, joka kerrotaan kilogrammalle maitotuotteita maksettavalla tuen määrällä.

10 artikla

1. Tuen ennakkovahvistuksen sisältävät vientitodistukset annetaan hakemuksen jättöpäivää seuraavana viidentenä työpäivänä, edellyttäen että määrät, joille todistusta haetaan, on annettu tiedoksi komission asetuksen (EY) N:o 562/2005⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että tämän artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole toteutettu.

2. Jos vientitodistusten antaminen johtaisi tai uhkaisi johtaa käytettävissä olevien talousarviovarojen ylittymiseen tai siihen, että vientitukeen oikeutetut enimmäismäärät ylittyvät kyseisenä 12 kuukauden ajanjaksona tai tämän asetuksen 11 artiklan nojalla vahvistettuna lyhyempänä ajanjaksona asetuksen (EY) N:o 1234/2007 169 artikla huomioon ottaen, taikka estäisi viennin jatkumisen kyseisen ajanjakson jäljellä olevana aikana, komissio

voi ilman mainitun asetuksen 195 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean apua

- a) soveltaa jakokerrointa haettuihin määriin;
- b) hylätä kaikki sellaiset käsiteltävinä olevat hakemukset tai osan niistä, joiden perusteella ei vielä ole annettu vientitodistuksia;
- c) keskeyttää todistushakemusten vastaanottamisen enintään viideksi työpäiväksi; keskeyttämistä voidaan jatkaa asetuksen (EY) N:o 1234/2007 195 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Kun ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu kerroin on alle 0,4, hakijat voivat kertoimen vahvistamispäätöksen julkaisemispäivää seuraavien kolmen työpäivän kuluessa pyytää todistushakemuksensa peruuttamista ja vakuutensa vapauttamista.

Ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa keskeyttämisaikana jätettyjä todistushakemuksia ei hyväksytä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä voidaan toteuttaa tai mukauttaa tuoteluokan ja määräpaikan tai määräraippakaryhmän mukaan.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa otetaan huomioon kyseessä olevan tuotteen kaupan kausiluonteisuus, markkinatilanne ja erityisesti markkinahintojen kehitys ja siitä johtuvat vientiedellytykset.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä voidaan toteuttaa myös silloin, kun vientitodistushakemukset koskevat määriä, jotka ylittävät tai uhkaavat ylittää tavanomaisesti käytettävissä olevat määrät tietyn määräpaikan tai määräpaikkaryhmän osalta ja kun todistusten myöntäminen saattaisi aiheuttaa keinottelun vaaran tai kilpailun vääristymistä toimijoiden välillä taikka häiriöitä kyseisessä kaupassa tai yhteisön markkinoilla.

4. Jos todistushakemukset hylätään tai haettuja määriä vähennetään, vakuus on vapautettava viipymättä niiden määrien osalta, joita koskevaa hakemusta ei ole hyväksytty.

⁽¹⁾ EUVL L 95, 14.4.2005, s. 11.

11 artikla

Jos todistushakemuksissa haettu kokonaismäärä on niin suuri, että kyseessä olevana 12 kuukauden ajanjaksona vientitukeen oikeutetut enimmäismäärät ovat vaarassa täytyä ennaikaisesti, nämä enimmäismäärät voidaan päättää jakaa myöhemmin vahvistetuille ajanjaksoille asetuksen (EY) N:o 1234/2007 195 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

Jos vientimäärä ylittää todistuksessa ilmoitetun määrän, ylittävälle osuudelle ei makseta tukea.

Tätä varten todistuksen 22 kohdassa on oltava seuraava ilmaisu: ”Tuki maksetaan ainoastaan 17 ja 18 kohdassa mainitulle määrälle”.

13 artikla

Edellä olevaa 10 artiklaa ei sovelleta sellaisten vientitodistusten antamiseen, joita haetaan maataloussopimuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikeaputoimituksiin.

14 artikla

1. Lisättyä sokeria sisältäville maitotuotteille myönnettävä tuki koostuu seuraavien tekijöiden summasta:

- a) maitotuotteen määrän perusteella määräytyvä osa;
- b) lisätyn sakkaroosin määrän perusteella määräytyvä osa enintään 43 painoprosenttiin asti koko tuotteesta.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu osa lasketaan kertomalla tuen vahvistettu määrä koko tuotteen maitotuotepitoisuudella.

3. Asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä I olevan III osan c alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu osa lasketaan kertomalla koko tuotteen sakkaroosipitoisuus enintään 43 prosenttiin asti todistushakemuksen jättöpäivänä voimassa oleva tuen perusmäärällä.

15 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 612/2009 12 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen CN-koodiin 0406 30 kuuluvina tuotteina vietävien maidon ja maitotuotteiden vientitodistushakemusten mukana on seurattava jäljennös luvasta, jolla asianomaisen tullimenettelyn käyttö sallitaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen maidon ja maitotuotteiden vientitodistushakemusten ja vientitodistusten 20 kohdassa on oltava viittaus tähän artiklaan.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava 1 kohdassa tarkoitettujen tullimenettelyn puitteissa toimenpiteet mainitussa kohdassa tarkoitettujen tuotteiden, joille tukea on haettu, tunnistamiseksi ja niiden laadun ja määrän tarkastamiseksi, sekä sovellettava säännöksiä, jotka koskevat oikeutta saada tukea.

III LUKU

ERITYISSÄÄNNÖT

1 JAKSO

Vienti Kanadaan

16 artikla

1. Päätöksellä 95/591/EY hyväksytyssä Euroopan yhteisön ja Kanadan välisessä sopimuksessa tarkoitettua kiintiössä tapahtuvassa Kanadaan suuntautuvassa juuston viennissä vaaditaan vientitodistus.

2. Todistushakemukset hyväksytään ainoastaan, jos hakija

- a) antaa kirjallisen selvityksen siitä, että kaikki yhdistetyn nimikkeistön 4 ryhmään kuuluvat ainekset, joita on käytetty hakemuksen kohteena olevien tuotteiden valmistuksessa, on kokonaisuudessaan tuotettu yhteisössä;
- b) sitoutuu kirjallisesti toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimittamaan kaikki kyseisten viranomaisten todistuksen antamiseksi tarpeellisina pitämät lisäselvitykset ja hyväksymään kaikki näiden viranomaisten tarvittaessa tekemät kyseisten tuotteiden kirjanpitoa ja valmistusolosuhteita koskevat tarkastukset.

17 artikla

Todistushakemukseen ja todistukseen on tehtävä seuraavat merkinnät:

- a) 7 kohtaan ilmaisu ”KANADA – CA”;
- b) 15 kohtaan yhdistetyn nimikkeistön mukainen kuusinumeroinen tavarankuvaus CN-koodiin 0406 10, 0406 20, 0406 30 ja 0406 40 kuuluvien tuotteiden osalta ja kahdeksannumeroinen tavarankuvaus CN-koodiin 0406 90 kuuluvien tuotteiden osalta. Todistushakemuksen ja todistuksen 15 kohdassa saa olla enintään kuusi tällä tavoin kuvattua tuotetta;

c) 16 kohtaan kahdeksannumeroinen CN-koodi sekä kilogrammoina ilmoitettava määrä kunkin 15 kohdassa mainitun tuotteen osalta. Todistus on voimassa ainoastaan tällä tavoin kuvatuille tuotteille ja määrille;

d) 17 ja 18 kohtaan 16 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden kokonaismäärä;

e) 20 kohtaan tapauksen mukaan jokin seuraavista maininnoista:

— "Suoraan Kanadaan vietäviksi tarkoitettuja juustoja. Asetuksen (EY) N:o 1187/2009 16 artikla. Vuoden (...) kiintiö".

— "Suoraan/New Yorkin kautta Kanadaan vietäviksi tarkoitettuja juustoja. Asetuksen (EY) N:o 1187/2009 16 artikla. Vuoden (...) kiintiö".

Jos juusto kuljetetaan Kanadaan kolmansien maiden kautta, nämä maat on merkittävä New Yorkin asemesta tai sen kanssa;

f) 22 kohtaan sanat "ilman vientitukea".

18 artikla

1. Todistukset annetaan heti kun hyväksyttävä hakemus on jätetty. Hakijan pyynnöstä todistuksesta annetaan oikeaksi todistettu jäljennös.

2. Todistus on voimassa asetuksen (EY) N:o 376/2008 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua antamispäivästä seuraavaan joulukuun 31 päivään asti.

Todistukset, jotka annetaan 20 päivän joulukuuta ja 31 päivän joulukuuta välisenä aikana, ovat kuitenkin voimassa seuraavan vuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajan. Tällaisessa tapauksessa kyseinen seuraava vuosi on merkittävä todistushakemusten ja todistusten 20 kohtaan tämän asetuksen 17 artiklan e alakohdan mukaisesti.

19 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 376/2008 23 artiklan mukaisesti kiintiöön lukemista ja toimivaltaisen viranomaisen vahvistusta varten esitettyä vientitodistusta saa käyttää ainoastaan yhtä vienti-ilmoitusta varten. Vienti-ilmoituksen esittämisen jälkeen todistus on käytetty.

2. Vientitodistuksen haltijan on varmistettava, että vientitodistuksen oikeaksi todistettu jäljennös esitetään Kanadan toimivaltaiselle viranomaiselle tuontitodistusta haettaessa.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 376/2008 8 artiklassa säädetään, todistuksia ei voida siirtää.

20 artikla

Edellä olevan II luvun säännöksiä ei sovelleta.

2 JAKSO

Vienti yhdysvaltoihin

21 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1234/2007 195 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen voidaan päättää viedä CN-koodiin 0406 kuuluvia tuotteita Amerikan yhdysvaltoihin seuraavissa kiintiöissä:

a) maataloussopimuksessa määrätty lisäkiintiö;

b) alun perin Tokion kierrokselta johtuvat ja Yhdysvaltojen Itä-vallalle, Suomelle ja Ruotsille Uruguayn kierroksen luettelossa XX myöntämät tariffikiintiöt;

c) alun perin Uruguayn kierrokselta johtuvat ja Yhdysvaltojen Tšekille, Unkarille, Puolalle ja Slovakialle Uruguayn kierroksen luettelossa XX myöntämät tariffikiintiöt.

22 artikla

1. Juuston vienti Yhdysvaltoihin 21 artiklassa tarkoitetuissa kiintiöissä edellyttää vientitodistuksen esittämistä tämän jakson säännösten mukaisesti.

Todistushakemusten ja todistusten 16 kohdassa on oltava yhdistetyn nimikkeistön kahdeksannumeroinen tuotekoodi. Todistukset ovat kuitenkin voimassa myös CN-koodiin 0406 kuuluvia muita koodeja varten.

2. Toimijat voivat hakea 21 artiklassa tarkoitettua päätöksellä vahvistettavan määrääjän kuluessa vientitodistusta viedäkseen kyseisessä artiklassa tarkoitettuja tuotteita seuraavana kalenterivuotena, edellyttäen että ne antavat 9 artiklan mukaisen vakuuden.

3. Edellä 21 artiklassa tarkoitettua päätöksen mukaisia tuoterahmiä ja kiintiöitä (16-, 22-Tokio, 16-, 17-, 18-, 20-, 21- ja 22-Uruguay, 25-Tokio ja 25-Uruguay) koskevien vientitodistusten hakijoiden on osoitettava vienneensä kyseiseen kiintiöön kuuluvia tuotteita Yhdysvaltoihin vähintään yhtenä vuotena kolmen edeltävän vuoden aikana ja että nimetty maahantuoja on hakijan tytäryhtiö.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu todiste käydystä kaupasta on esitettävä komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽¹⁾ 5 artiklan toisen kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13.

4. Vientitodistusten hakijoiden on merkittävä hakemukseen

- a) kuvaus Yhdysvaltojen kiintiön kattamasta tuoteryhmästä Yhdysvaltojen yhtenäistetyn tullitariffin (Harmonized Tariff Schedule of the United States) 4 ryhmän 16–23 ja 25 lisähuomautuksen mukaisesti;
- b) Yhdysvaltojen yhtenäistetyn tullitariffin (Harmonized Tariff Schedule of the United States) mukaiset tuotteiden nimet;
- c) hakijan nimeämän maahantuojan nimi ja osoite Yhdysvalloissa.

5. Vientitodistushakemuksen mukana on oltava nimetyn maahantuojan todistus siitä, että maahantuojalle voidaan Yhdysvalloissa tuontitodistusten antamista koskevien voimassa olevien sääntöjen mukaan antaa tuontitodistus 21 artiklassa tarkoitetuille tuotteille.

23 artikla

1. Jos jotakin tuoteryhmää tai jotakin 21 artiklassa tarkoitettua kiintiötä koskevat vientitodistushakemukset ylittävät kyseisenä vuonna käytettävissä olevan määrän, komissio soveltaa haettuihin määriin yhtenäistä jakokerrointa.

Kertoimen soveltamisen tuloksena saatava määrä pyöristetään alaspäin lähimpään kilogrammaan.

Hylättyjen hakemusten ja myönnettyt määrät ylittävien määrien vakuudet vapautetaan kokonaan tai osittain.

2. Kun jakokertoimen soveltaminen johtaisi siihen, että todistuksia myönnettäisiin hakemusta kohden alle 10 tonnille, asianomaiset jäsenvaltiot jakavat käytettävissä olevat määrät kunkin kiintiön osalta arpomalla todistuseriä. Jäsenvaltiot arpovat 10 tonnin suuruisia todistuseriä sellaisten hakijoiden joukosta, joille olisi jakokertoimen soveltamisen vuoksi myönnetty alle 10 tonnia.

Jos eriä muodostettaessa jäljelle jää alle 10 tonnin määrä, tämä määrä on lisättävä tasapuolisesti 10 tonnin eriin ennen arpomista.

Jos jakokertoimen soveltamisen vuoksi jäljelle jää alle 10 tonnin määrä, tätä määrää on pidettävä yhtenä eränä.

Arvonnassa hävinneisiin hakemuksiin liittyvä vakuus on vapautettava viipymättä.

3. Kun todistuksia haetaan tuotemäärille, jotka eivät ylitä 21 kohdassa tarkoitettuja kiintiöitä kyseessä olevana vuotena, komissio voi jakaa jäljellä olevat määrät hakijoiden kesken suhteessa haettuihin määriin jakokerrointa käyttäen.

Tällaisessa tapauksessa toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle hyväksymänsä lisämäärä viikon kuluessa mukautetun jakokertoimen julkaisemisesta, ja asetettua vakuutta korotetaan tällöin vastaavasti.

24 artikla

1. Komissio ilmoittaa 22 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen nimettyjen maahantuojien nimet Yhdysvaltojen toimivaltaisille viranomaisille.

2. Jos kyseessä olevaa määrää koskevaa tuontitodistusta ei myönnetä nimetyille maahantuojalle olosuhteissa, jotka eivät kyseenalaista 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua todistuksen jättäneen toimijan vilpittömyyttä, jäsenvaltio voi antaa toimijalle luvan nimetä toinen maahantuoja edellyttäen, että maahantuoja on Yhdysvaltojen toimivaltaisille viranomaisille tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitetussa luettelossa.

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle nimetyn maahantuojan muuttumisesta mahdollisimman nopeasti, ja komissio ilmoittaa siitä Yhdysvaltojen toimivaltaisille viranomaisille.

25 artikla

Vientitodistukset on annettava viimeistään sen vuoden 15 päivänä joulukuuta, joka edeltää todistuksissa myönnettyjen määrien kiintiövuotta.

Todistukset ovat voimassa kiintiövuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajan.

Todistushakemuksen ja todistuksen 20 kohdassa on oltava seuraava ilmaisu:

”Vienti Amerikan yhdysvaltoihin: Vuoden (...) kiintiö – ase-
tuksen (EY) 1187/2009 III luvun 2 jakso.”

Tämän artiklan mukaisesti annettavat todistukset koskevat ainoastaan 21 artiklassa tarkoitettua vientiä.

Vientitodistusten vakuudet on vapautettava esitettäessä asetuksen (EY) N:o 376/2008 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu todiste sekä asetuksen (EY) N:o 612/2009 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kuljetusasiakirja, jossa määräpaikaksi mainitaan Yhdysvallat.

26 artikla

Sovelletaan II luvun säännöksiä, lukuun ottamatta 7 ja 10 artiklan säännöksiä.

3 JAKSO

Vienti Dominikaaniseen tasavaltaan

27 artikla

1. CARIFORUM-valtioiden sekä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välisen talouskumppanuussopimuksen liitteessä III olevassa 2 lisäyksessä määrättyä kiintiössä tapahtuva maitojauheen vienti Dominikaaniseen tasavaltaan edellyttää, että Dominikaanisen tasavallan toimivaltaisille viranomaisille esitetään kustakin lähetyksestä oikeaksi todistettu jäljennös tämän jakson mukaisesti annetusta vientitodistuksesta ja asianmukaisella vahvistusmerkinnällä varustettu jäljennös vienti-ilmoituksesta.

2. Kun vientitodistuksia annetaan, etusijalle on asetettava seuraaviin tukinimikkeistön koodeihin kuuluva maitojauhe:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Tuotteiden on oltava kokonaan yhteisössä tuotettuja. Hakijan on toimitettava toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä kaikki kyseisten viranomaisten todistuksen antamisen kannalta tarpeellisia pitämät lisäselvitykset ja hyväksyttävä kaikki näiden viranomaisten tarvittaessa tekemät kyseisten tuotteiden kirjanpitoa ja valmistusolosuhteita koskevat tarkastukset.

28 artikla

1. Edellä 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kiintiö on 22 400 tonnia 1 päivänä heinäkuuta alkavana 12 kuukauden jaksona. Kiintiö jaetaan kahteen osaan:

a) ensimmäinen osa, joka on 80 prosenttia tai 17 920 tonnia, jaetaan sellaisten yhteisön viejien kesken, jotka voivat osoit-

taa vieneensä 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tuotteita Dominikaaniseen tasavaltaan vähintään kolmena hakemusten jättämistä edeltävien neljän kalenterivuoden aikana;

b) toinen osa, joka on 20 prosenttia tai 4 480 tonnia, varataan muille kuin a alakohdassa tarkoitetuille hakijoille, jotka voivat osoittaa hakemusten jättämishetkenä harjoittaneensa vähintään 12 kuukauden ajan yhdistetyn nimikkeistön 4 ryhmään kuuluvien maitotuotteiden kauppaa kolmansien maiden kanssa ja jotka on merkitty jonkin jäsenvaltion alv-rekisteriin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu todiste käydystä kaupasta on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1301/2006 5 artiklan toisen kohdan mukaisesti.

2. Vientitodistushakemukset saavat koskea enintään seuraavia määriä hakijaa kohti:

a) kun kyse on 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta osasta, 110 prosenttia 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden kokonaismäärästä, joka on viety Dominikaaniseen tasavaltaan yhden hakemusten jättämistä edeltävien kolmen kalenterivuoden aikana;

b) kun kyse on 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettusta osasta, yhteensä enintään 600 tonnia.

A-osan kelpoisuusperusteet täyttävät hakijat voivat kuitenkin jättää a-osan asemesta hakemuksen b-osassa.

Sellaiset hakemukset hylätään, jotka ylittävät a ja b alakohdassa säädetyt enimmäismäärät.

3. Hylkäämisen uhalla ainoastaan yksi vientitodistushakemus hyväksytään tukinimikkeistön tuotekoodia kohti, ja kaikki hakemukset on jätettävä yhtä aikaa yhden jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vientitodistushakemukset hyväksytään ainoastaan, jos hakemusten esittämishetkenä hakija

a) asettaa vakuuden 9 artiklan mukaisesti;

b) kun kyse on 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta osasta, ilmoittaa 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden määrät, jotka hakija on vienyt Dominikaaniseen tasavaltaan yhden tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua jaksoa edeltävien kolmen kalenterivuoden aikana, ja esittää tästä todisteen kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisista viranomaisista tyydyttävällä tavalla. Tässä yhteydessä viejänä pidetään toimijaa, jonka nimi mainitaan kyseessä olevassa vienti-ilmoituksessa;

- c) kun kyse on 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta osasta, osoittaa toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävällä tavalla täyttävänsä vahvistetut edellytykset.

29 artikla

Todistushakemukset on jätettävä kunkin vuoden 1 ja 10 päivän huhtikuuta välisenä aikana silloin, kun kyseessä on 1 päivän heinäkuuta ja seuraavan vuoden 30 päivän kesäkuuta välisen ajan kattava kiintiö.

Edellä 4 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa kaikkien määräajassa jätettyjen hakemusten jättöpäivänä pidetään todistushakemusten jättämistä koskevan määräajan ensimmäistä päivää.

30 artikla

Todistushakemuksissa ja todistuksissa on oltava

- a) 7 kohdassa maininta "Dominikaaninen tasavalta – DO";
- b) 17 ja 18 kohdassa määrä, jota hakemus tai todistus koskee;
- c) 20 kohdassa jokin liitteessä III luetelluista maininnoista.

Tämän jakson mukaisesti annettavat todistukset velvoittavat viemään tuotteet Dominikaaniseen tasavaltaan.

31 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään viidentenä työpäivänä todistushakemusten jättämisen määräajan päättymisestä liitteessä IV olevaa mallia käyttäen todistushakemuksissa haetut määrät kiintiön molempien osien ja kunkin tukinimikkeistön tuotekoodin osalta tai se, ettei hakemuksia ole jätetty.

Jäsenvaltioiden on tarkastettava erityisesti 27 artiklan 2 kohdassa sekä 28 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ennen todistusten antamista.

Jos todetaan, että todistuksen saaneen toimijan toimittamat tiedot ovat virheellisiä, todistus mitätöidään ja vakuus menetetään.

2. Komissio päättää mahdollisimman pian, missä määrin se voi antaa todistuksia haetuille määrille, ja ilmoittaa tästä jäsenvaltioille.

Jos kokonaismäärä, jolle todistuksia on haettu, ylittää jommasakummassa kiintiön osassa sille 28 artiklan 1 kohdassa vahvistetun määrän, komissio vahvistaa jakokertoimen. Kertoimen soveltamisen tuloksena saatava määrä pyöristetään alaspäin lähimpään kilogrammaan.

Jos jakokertoimen soveltaminen johtaa siihen, että hakijakohtainen tuotemäärä olisi alle 20 tonnia, hakija voi perua hakemuksensa. Tällaisissa tapauksissa hakijan on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle kolmen työpäivän kuluessa komission päätöksen julkaisemisesta. Vakuus vapautetaan välittömästi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kahdeksan työpäivän kuluessa komission päätöksen julkaisemisesta määrät, joita koskevat hakemukset on peruutettu ja joita koskevat vakuudet vapautettu.

Jos haettu kokonaismäärä on alhaisempi kuin kyseisenä ajanjaksona käytettävissä oleva määrä, komissio jakaa jäljellä olevan määrän puolueettomien perusteiden ottaen huomioon erityisesti kaikkien CN-koodeihin 0402 10, 0402 21 ja 0402 29 kuuluvien tuotteiden todistushakemukset.

32 artikla

1. Todistukset annetaan toimijan pyynnöstä aikaisintaan 1 päivänä kesäkuuta ja viimeistään seuraavan vuoden 15 päivänä helmikuuta. Niitä annetaan ainoastaan toimijoille, joiden todistushakemukset on ilmoitettu 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle helmikuun loppuun mennessä liitteessä V olevaa mallia käyttäen kiintiön molemmista osista määrät, joille todistuksia ei ole annettu.

2. Tämän jakson mukaisesti annetut vientitodistukset ovat voimassa niiden asetuksen (EY) N:o 376/2008 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tosiasiallisesta antamispäivästä alkaen sen kiintiövuoden 30 päivään kesäkuuta, jolle todistusta haettiin.

3. Vakuus vapautetaan ainoastaan jommasakummassa seuraavista tapauksista:

- a) esitettäessä asetuksen (EY) N:o 376/2008 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu todiste sekä asetuksen (EY) N:o 612/2009 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kuljetusasiakirja, jossa määräpaikaksi mainitaan Dominikaaninen tasavalta;
- b) vakuus vapautetaan niiden haettujen määrien osalta, joille todistusta ei voitu antaa.

Viemättä jääneiden määrien vakuus menetetään.

4. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 376/2008 8 artiklassa säädetään, todistuksia ei voida siirtää.

5. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava viimeistään kunkin vuoden 31 päivänä elokuuta komissiolle liitteessä VI olevaa mallia käyttäen 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua edellistä 12 kuukauden jaksoa koskevat seuraavat määrät, jotka on jaettu tukinimikkeistön tuotekoodin perusteella:

- jaettu määrä,
- määrät, joille todistuksia on annettu,
- viety määrä.

33 artikla

1. Sovelletaan II luvun säännöksiä, lukuun ottamatta 7, 9 ja 10 artiklan säännöksiä.

2. Jäsenvaltioiden toimittamat tämän jakson mukaiset ilmoitukset on tehtävä sähköisesti komission jäsenvaltioille ilmaiseksi tavalla.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

34 artikla

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 1282/2006.

Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen ennen 1 päivää tammikuuta 2010 haettuihin vientitodistuksiin.

2. Viittauksia asetukseen (EY) N:o 1282/2006 pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja ne luetaan liitteessä VIII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

35 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010 alkaen haettuihin vientitodistuksiin.

Jos toimija esittää tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen ja ennen 1 päivää toukokuuta 2010 asiaa koskevan pyynnön, 6 artiklaa sovelletaan 30 päivästä tammikuuta 2009 alkaen annettuihin todistuksiin.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

Mariann FISCHER BOEL

Komission jäsen

LIITE I

Asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tuoteluokat

Numero	Tavaran kuvaus	CN-koodi
I	Voi, muut maitorasvat, maidosta valmistetut levitteet	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Rasvaton maitojauhe	0402 10
III	Juustot ja juustoaine	0406
IV	Muut maitotuotteet	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11–0403 10 39 0403 90 11–0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

LIITE II

Asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tuoteryhmät

Ryhmän numero	Yhdistetyn nimikkeistön koodi
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

LIITE III

Asetuksen 30 artiklan c alakohdassa tarkoitettut maininnat

— *bulgariaksi*: Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7... г. — 30.6... г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— *espanjaksi*: Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7....-30.6...., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— *tšekiksi*: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. ... do 30. 6. ... pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *tanskaksi*: Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7...-30.6... for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— *saksaksi*: Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkongingent für den Zeitraum 1.7....—30.6.... gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschafts-partnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— *viroksi*: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspart-nerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7...–30.6....

— *kreikaksi*: κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δαμολογική ποσόστωση 1.7...-30.6..., για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/EK του Συμβουλίου.

— *englanniksi*: Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7...-30.6..., for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— *ranskaksi*: Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7... au 30.6..., pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— *italiaksi*: capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7...-30.6..., per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— *latviaksi*: Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp CARIFORUM valstīm no vienas puses un Eiropas Kopien un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— *lietuaksi*: Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnysje:

tarifinė kvota nuo ... metų liepos 1 dienos iki ... metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— *unkariksi*: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrésztől a CARIFORUM-államok másrésztől az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra [...] július 1-től [...] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— *maltaksi*: Il-Kapitolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7...-30.6..., għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Shubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provviżorja tiegħu kienu approvati bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— *hollanniksi*: hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.... t/m 30.6.... overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— *puolaksi*: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.... do 30.6.... na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— *portugaliksi*: Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7....-30.6...., ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— *romaniaksi*: capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7....-30.6...., pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărui semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— *slovakiksi*: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla ... do 30. júna ... na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *sloveniksi*: poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobje 1.7...–30.6... za mleko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodárskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— *suomeksi*: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7...–30.6... välisenä aikana.

— *ruotsiksi*: Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7...–30.6... för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars under-tecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

LIITE IV

DOMINIKAANINEN TASAVALTA

Asetuksen 31 artiklan 1 kohdassa edellytettävät tiedot

Jäsenvaltio:

1. heinäkuuta ... ja 30. kesäkuuta ... välistä ajanjaksoa koskevat tiedot

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Hakijan nimi/osoite	Viitetiedot Vienti Dominikaaniseen tasavaltaan			Hakemukset	
	Tukinimikkeistön tuotekoodi	Viedyt määrät (t)	Vientivuosi	Tukinimikkeistön tuotekoodi	Enimmäismäärä = 110 % (3) (t)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Yhteensä			Yhteensä		

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Hakijan nimi/osoite	Tukinimikkeistön tuotekoodi	Haettu määrä (t)
Yhteensä		

LIITE V

DOMINIKAANINEN TASAVALTA

Asetuksen 32 artiklan 1 kohdassa edellytettävät tiedot

Jäsenvaltio:

1. heinäkuuta ... ja 30. kesäkuuta ... välistä ajanjaksoa koskevat tiedot

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Viejän nimi ja osoite	Tukinimikkeistön koodi	Jaetut määrät, joille todistuksia ei annettu (t)
Yhteensä		

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Viejän nimi ja osoite	Tukinimikkeistön koodi	Jaetut määrät, joille todistuksia ei annettu (t)
Yhteensä		

LIITE VI

DOMINIKAANINEN TASAVALTA

Asetuksen 32 artiklan 5 kohdassa edellytettävät tiedot

Jäsenvaltio:

1. heinäkuuta ... ja 30. kesäkuuta ... välistä ajanjaksoa koskevat tiedot

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Tukinimikkeistön koodi	Määrät, joille todistuksia jaettiin (t)	Määrät, joille todistuksia annettiin (t)	Vientimäärät (t)
Yhteensä			

Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu kiintiö

Tukinimikkeistön koodi	Määrät, joille todistuksia jaettiin (t)	Määrät, joille todistuksia annettiin (t)	Vientimäärät (t)
Yhteensä			

*LIITE VII***Kumottu asetus ja sen muutokset**

Komission asetus (EY) N:o 1282/2006
(EUVL L 234, 29.8.2006, s. 4)

Komission asetus (EY) N:o 1919/2006
(EUVL L 380, 28.12.2006, s. 1)

Ainoastaan 7 artikla ja liite IX

Komission asetus (EY) N:o 532/2007
(EUVL L 125, 15.5.2007, s. 7)

Ainoastaan 1 artikla

Komission asetus (EY) N:o 240/2009
(EUVL L 75, 21.3.2009, s. 3)

Komission asetus (EY) N:o 433/2009
(EUVL L 128, 27.5.2009, s. 5)

Komission asetus (EY) N:o 740/2009
(EUVL L 290, 13.8.2009, s. 3)

LIITE VIII

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 1282/2006	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan 2 kohta	3 artikla
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	4 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	—
6 artikla	5 artikla
7 artikla	6 artikla
8 artikla	7 artikla
9 artiklan 1–6 kohta	8 artiklan 1–6 kohta
9 artiklan 7 kohta	—
10 artiklan 1 kohta	9 artikla
10 artiklan 2 kohta	—
11 artikla	10 artikla
12 artikla	11 artikla
13 artiklan 1 kohta	12 artikla
13 artiklan 2 kohta	—
14 artikla	13 artikla
15 artikla	—
16 artikla	14 artikla
17 artikla	15 artikla
18 artikla	16 artikla
19 artikla	17 artikla
20 artikla	18 artikla
21 artiklan 1 kohta	19 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohta	19 artiklan 2 kohta
21 artiklan 3 kohta	19 artiklan 3 kohta
21 artiklan 4 kohta	—
22 artiklan 1 kohta	20 artikla
22 artiklan 2 kohta	—
23 artikla	21 artikla
24 artikla	22 artikla
25 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	23 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
—	23 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

Asetus (EY) N:o 1282/2006	Tämä aset
25 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	23 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
25 artiklan 2 kohta	23 artiklan 2 kohta
25 artiklan 3 kohta	23 artiklan 3 kohta
26 artikla	24 artikla
27 artikla	25 artikla
28 artikla	26 artikla
29 artikla	27 artikla
30 artiklan 1 kohta	28 artiklan 1 kohta
30 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	28 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
—	28 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
30 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	28 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
30 artiklan 3 kohta	28 artiklan 3 kohta
31 artikla	29 artikla
32 artikla	30 artikla
33 artiklan 1 kohta	31 artiklan 1 kohta
33 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	31 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
33 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ensimmäinen virke	31 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ensimmäinen virke
—	31 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan toinen virke
33 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan toinen, kolmas, neljäs ja viides virke	31 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
33 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	31 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta
34 artikla	32 artikla
35 artiklan 1 kohta	33 artiklan 1 kohta
35 artiklan 2 kohta	—
35 artiklan 3 kohta	33 artiklan 2 kohta
36 artikla	—
37 artikla	—
—	34 artikla
—	35 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	—
Liite IV	Liite III
Liite V	Liite IV
Liite VI	Liite V
Liite VII	Liite VI
Liite VIII	—
—	Liite VII
—	Liite VIII

DIREKTIIVIT

NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/143/EY,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2009,

direktiivin 2000/29/EY muuttamisesta laboratoriokokeisiin liittyvien tehtävien delegoinnin osalta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kasveille ja kasvituotteille haitallisten organismien yhteisöön kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseen liittyvistä suoja-toimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/29/EY ⁽²⁾ nojalla jäsenvaltioiden vastuussa olevat, viralliset toimielimet voivat delegoida niille kyseisessä direktiivissä osoitetut tehtävät, laboratoriokokeet mukaan luettuina, suoritettaviksi ainoastaan sellaiselle oikeushenkilölle, joka virallisesti hyväksyttyjen sääntöjensä nojalla on vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista.
- (2) Laboratoriokokeet, jotka on suoritettava direktiivin 2000/29/EY puitteissa, ovat luonteeltaan erittäin teknisiä ja liittyvät eri tieteenaloihin. Tällaisten kokeiden suorittamiseksi tarvitaan useantyyppisiä, kalliita teknisiä laitteita ja erittäin erikoistunutta laboratoriohenkilöstöä, joka pysyy mukautumaan diagnostiikan menetelmien nopeaan kehitykseen. Suoritettavien kokeiden määrä on kasvanut viime vuosina. Tämän vuoksi on entistä vaikeampi löytää oikeushenkilöitä, jotka täyttäisivät kaikki tarvittavat vaatimukset.
- (3) Näistä syistä on aiheellista säätää, että direktiivissä 2000/29/EY edellytetyt lukuisat erilaiset laboratoriokokeet voidaan delegoida paitsi sellaisille oikeushenkilöille, jotka ovat vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista, myös sellaisille oikeushenkilöille, jotka eivät täytä tätä vaatimusta, kuten yliopistoille, tutkimuslaitoksille tai yksityisille laboratorioille, joilla voi olla mikä tahansa jäsenvaltiossa niiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti tunnustettu oikeudellinen muoto, edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset.
- (4) Vastuussa olevien virallisten toimielinten on aiheellista tarkistaa, että oikeushenkilöt, joille laboratoriokokeiden

suorittaminen delegoidaan, voivat turvata laadun. Niiden olisi esimerkiksi oltava puolueettomia ja ilman eturistiriitoja sekä pystyttävä varmistamaan luotettavat tulokset ja luottamuksellisten tietojen suoja.

- (5) Samalla on aiheellista sallia delegoituja tehtäviä direktiivin 2000/29/EY mukaisesti suorittavien oikeushenkilöiden käyttää laboratorioitaan sellaisiin kokeisiin, jotka eivät kuulu niiden erityisiin julkisiin toimintoihin.
- (6) Asianmukainen diagnostiikan infrastruktuuri on yksi niistä kysymyksistä, joita käsitellään parhaillaan tapahtuvassa kasvinsuojelulainsäädännön arvioinnissa. Laboratoriokokeiden delegoimista koskevia vaatimuksia on kuitenkin lyhyellä aikavälillä aiheellista muuttaa nykyisten tarpeiden mukaisiksi ilman, että tämä vaikuttaa kyseisen tarkastelun tuloksiin.
- (7) Direktiivin 2000/29/EY 2 artiklan 1 kohdan g alakohdan toinen alakohta olisi muutettava vastaavasti.
- (8) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen ⁽³⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2000/29/EY 2 artiklan 1 kohdan g alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltion vastuussa olevat viralliset toimielimet voivat kansallista lainsäädäntöään noudattaen delegoida niille tässä direktiivissä osoitetut tehtävät suoritettaviksi niiden luvalla ja valvonnassa julkisoikeudelliselle tai yksityisoikeudelliselle oikeushenkilölle edellyttäen, että tällainen oikeushenkilö tai sen jäsenet eivät saa minkäänlaista henkilökohtaista etua toteuttamistaan toimenpiteistä.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 20. lokakuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

Jäsenvaltioiden vastuussa olevien virallisten toimielinten on varmistettava, että toisessa alakohdassa tarkoitettu oikeushenkilö on virallisesti hyväksyttyjen sääntöjensä nojalla vastuussa yksinomaan erityisistä julkisista toiminnoista lukuun ottamatta laboratoriokokeita, joita kyseinen oikeushenkilö voi suorittaa, vaikeivät laboratoriokokeet kuulu sen erityisiin julkisiin toimintoihin.

Sen estämättä, mitä kolmannessa alakohdassa säädetään, jäsenvaltion vastuussa olevat viralliset toimielimet voivat delegoida tässä direktiivissä säädettyjen laboratoriokokeiden suorittamisen oikeushenkilölle, joka ei ole kyseisen säännöksen mukainen.

Laboratoriokokeet voidaan delegoida ainoastaan, jos vastuussa oleva virallinen toimielin varmistaa koko tehtävien delegoinnin ajan, että oikeushenkilö, jolle se delegoi laboratoriokokeet, voi turvata puolueettomuuden, laadun ja luottamuksellisten tietojen suojan ja että sille delegoitujen tehtävien ja sen muiden toimien toteuttamisen välillä ei ole eturistiriitää.”

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan

ennen 1 päivää tammikuuta 2011. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2009.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. BJÖRKLUND

II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 27 päivänä marraskuuta 2009,

***in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9464)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/886/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteiset tekniset eritelmät vahvistetaan komission päätöksessä 2002/364/EY ⁽²⁾.
- (2) Kansanterveyden hyväksi ja tekniikan kehityksen, myös laitteiden suorituskyvyn ja analyttisen herkkyyden, huomioon ottamiseksi on aiheellista tarkistaa päätöksessä 2002/364/EY vahvistettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä.
- (3) Pikatestin määritelmää olisi täsmennettävä. Selvyysden vuoksi olisi otettava mukaan lisämääritelmiä.
- (4) Jotta yhteiset tekniset eritelmät olisivat linjassa nykyisten tieteellisten ja teknisten käytäntöjen kanssa, on tarpeen saattaa ajan tasalle useita tieteellisiä ja teknisiä viitteitä.

- (5) HIV-seulontamäärityksiä koskevat vaatimukset olisi selkeytettävä. Sen varmistamiseksi, että yhteiset tekniset eritelmät vastaavat nykypäivän teknologian mukaisia suorituskyvyn kriteerejä, on tarpeen lisätä HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestejä koskevia vaatimuksia ja näytevaatimuksia koskevia lisäeritelmiä tietyissä määrityksissä.
- (6) Sen vuoksi päätöksen 2002/364/EY liitettä olisi muutettava, ja selkeyden vuoksi se olisi korvattava.
- (7) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta 3 päivänä helmikuuta 2009 tehty komission päätös 2009/108/EY ⁽³⁾ hyväksyttiin hallinnollisen virheen vuoksi ilman että Euroopan parlamentilla olisi ollut mahdollisuus käyttää tarkasteluvoimaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁴⁾ 8 artiklan mukaisesti. Sen vuoksi päätös 2009/108/EY olisi korvattava tällä päätöksellä.
- (8) Valmistajille, joiden laitteet ovat jo markkinoilla, olisi myönnettävä siirtymäaika uusiin yhteisiin tekniisiin eritelmiin mukautumiseksi. Toisaalta olisi kansanterveydellisistä syistä sallittava, että valmistajat voivat halutessaan soveltaa uusia yhteisiä teknisiä eritelmiä jo ennen siirtymäajan päättymistä.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽⁵⁾ 6 artiklan 2 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ EUVL L 39, 10.2.2009, s. 34.

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2002/364/EY liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Kumotaan päätös 2009/108/EY.

3 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2010 niiden laitteiden osalta, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille ennen 1 päivää joulukuuta 2009.

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2009 kaikkien muiden laitteiden osalta.

Jäsenvaltioiden on kuitenkin sallittava valmistajien soveltaa liitteessä esitettyjä vaatimuksia ennen ensimmäisessä ja toisessa kohdassa vahvistettuja päivämääriä.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

Günter VERHEUGEN

Varapuheenjohtaja

LIITE

"LIITE

IN VITRO-DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETTUIJEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN YHTEISET TEKNISET ERITELMÄT (YTE)

1. SOVELTAMISALA

Tässä liitteessä esitettyjä yhteisiä teknisiä eritelmiä sovelletaan direktiivin 98/79/EY liitteessä II olevaan A-luetteloon.

2. MÄÄRITELMÄT JA TERMIT

(Diagnostinen) herkkyys

Todennäköisyys, että laite antaa positiivisen tuloksen kohteena olevan merkkiaineen läsnä ollessa.

Oikea positiivinen

Näyte, jonka tiedetään olevan positiivinen kohteena olevan merkkiaineen suhteen ja jonka laite on luokitellut oikein.

Väärä negatiivinen

Näyte, jonka tiedetään olevan positiivinen kohteena olevan merkkiaineen suhteen ja jonka laite on luokitellut väärin.

(Diagnostinen) spesifisyys

Todennäköisyys, että laite antaa negatiivisen tuloksen kohteena olevan merkkiaineen poissa ollessa.

Väärä positiivinen

Näyte, jonka tiedetään olevan negatiivinen kohteena olevalle merkkiaineelle ja jonka laite on luokitellut väärin.

Oikea negatiivinen

Näyte, jonka tiedetään olevan negatiivinen kohteena olevalle merkkiaineelle ja jonka laite on luokitellut oikein.

Analyttinen herkkyys

Analyttinen herkkyys voidaan ilmaista toteamisrajana (detektorajana) eli kohteena olevan merkkiaineen pienimmän määränä, joka voidaan osoittaa tarkasti.

Analyttinen spesifisyys

Analyttisellä spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä määrittää ainoastaan kohteena oleva merkkiaine.

Nukleiinihappojen amplifointitekniikat (NAT)

"NAT-tekniikat" ovat menetelmiä, joilla osoitetaan ja/tai kvantifoidaan nukleiinihappoja joko amplifioimalla kohdesekvenssiä tai signaalia tai hybridisaatiolla.

Pikatesti

"Pikatestillä" tarkoitetaan kvalitatiivisia tai semi-kvantitatiivisia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, joita käytetään yksittäisenä tai muutaman testin sarjana ja joissa käytetään ei-automatisoituja menetelmiä ja jotka on suunniteltu antamaan nopea vastaus.

Häiriönsieto

Analyttisen menetelmän häiriönsiedolla tarkoitetaan analyttisen menetelmän kykyä sietää pieniä mutta tarkoituksellisia vaihteluita parametreissa. Häiriönsietokyky antaa viitteen menetelmän luotettavuudesta tavanomaisessa käytössä.

Koko järjestelmän virhetaajuus

Koko järjestelmän virhetaajuudella tarkoitetaan sitä, kuinka usein virheitä esiintyy, kun koko prosessi suoritetaan valmistajien ohjeiden mukaisesti.

Varmistustesti

Varmistustestillä tarkoitetaan seulontamäärityksestä saadun reaktiivisen tuloksen varmistamisessa käytettävää määritystä.

Virustyyppitestit

Virustyyppitestillä tarkoitetaan määrittystä, jota käytetään jo tunnettujen positiivisten näytteiden tyyppitykseen, ei infektiön varhaisdiagnosiin tai seulontaan.

HIV-serokonversionäytteet

HIV-serokonversionäytteillä tarkoitetaan näytteitä,

- joiden p24-antigeeni ja/tai HIV-RNA on positiivinen, ja
- jotka voidaan tunnistaa kaikilla vasta-aineiden seulontatesteillä, ja
- joiden osalta varmistustestien tulokset ovat positiiviset tai epävarmat.

Varhaisvaiheen HIV-serokonversionäytteet

Varhaisvaiheen HIV-serokonversionäytteillä tarkoitetaan näytteitä,

- joiden p24-antigeeni ja/tai HIV-RNA on positiivinen, ja
- joita ei voida tunnistaa kaikilla vasta-aineiden seulontatesteillä, ja
- joiden osalta varmistustestien tulokset ovat epävarmat tai negatiiviset.

3. YHTEISET TEKNISET ERITELMÄT (YTE) DIREKTIIVIN 98/79/EY LIITTEESSÄ II OLEVASSA A-LUETTELOSSA TARKOITETUILLE LAITTEILLE

3.1 **Yhteiset tekniset eritelmät reagenssien ja reagenssituotteiden, jotka on tarkoitettu HIV-infektion (HIV 1 ja 2), HTLV I:n ja II:n sekä hepatiitti B:n, C:n ja D:n merkkiaineiden osoittamiseen, varmistamiseen ja kvantifiointiin ihmisestä otetuista näytteistä, suorituskyvyn arviointia varten**

Pääperiaatteet

- 3.1.1 Virusinfektioiden osoittamiseen tarkoitettujen seulonta- tai diagnostisissa testeissä käytettävien markkinoille saatettujen laitteiden on täytettävä taulukossa 1 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset. Katso myös periaate 3.1.11 seulontamäärittysten osalta.
- 3.1.2 Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut muiden ruumiin nesteiden kuin seerumi- ja plasmanäytteiden, esimerkiksi virtsan, syljen jne. testaamiseen, on täytettävä herkkyyden ja spesifisyyden osalta samat YTE:ien vaatimukset kuin seerumin ja plasman määrittämiseen tarkoitettujen laitteiden. Suoritusarvojen testauksessa testataan näytteet samoilta henkilöiltä sekä hyväksyttävissä testeissä että vastaavassa seerumi- ja plasmanmäärittämisessä.
- 3.1.3 Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut itse suoritettavaan testaukseen eli kotitestaukseen, on täytettävä herkkyyden ja spesifisyyden osalta samat YTE:ien vaatimukset kuin vastaavien ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden. Soveltuvat osat suorituskyvyn arvioinnista on annettava sopivien maallikkokäyttäjien testattavaksi (tai uudelleentestattavaksi), jotta laitteen toiminta käyttöohjeiden perusteella tulee validoiduksi.
- 3.1.4 Kaikki suoritusarvot testataan siten, että tuloksia verrataan suoraan jo vakiintuneen, parasta nykytasoa olevan laitteen tuloksiin. Vertailuun on käytettävä laitetta, jolla on CE-merkintä, jos sellainen on suoritusarvoja testattaessa saatavana markkinoilla.
- 3.1.5 Jos arvioinnin yhteydessä saadaan poikkeavia testituloksia, syy niihin on selvitettävä tarkasti, esimerkiksi:
- arvioimalla poikkeava näyte muilla testijärjestelmillä,
 - käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä tai merkkiainetta,
 - tarkistamalla potilaan kliininen status ja diagnoosi, ja
 - testaamalla seurantanäytteitä.
- 3.1.6 Suoritusarvot on testattava eurooppalaisia vastaavalla populaatiolla.
- 3.1.7 Suoritusarvojen testaamisessa käytetyt positiiviset näytteet on valittava siten, että ne edustavat kyseisen sairauden (sairauksien) eri vaiheita, erilaisia vasta-aineita, eri genotyyppisiä ja alatyyppejä, mutantteja jne.
- 3.1.8 Herkkyyks oikeilla positiivisilla ja serokonversionäytteillä arvioidaan seuraavasti:
- 3.1.8.1 Serokonversiovaiheessa testien diagnostisen herkkyyden on edustettava parasta nykytasoa. Jos ilmoitettu laitos tai valmistaja tekee samoille serokonversionäytesarjoille tai lisäsarjoille lisätestejä, näiden tulosten on vahvistettava ensimmäisen arvioinnin tulokset (ks. taulukko 1). Serokonversionäytesarjan ensimmäisen näytteen tulisi olla otettu negatiivisessa vaiheessa, ja näytteet tulisi olla otettu lyhyin väliajoin.

- 3.1.8.2 Veriseulontalaitteen (HBsAg- ja anti-HBc-testejä lukuun ottamatta), jolle haetaan CE-merkintää, on tunnistettava positiivisiksi kaikki näytteet, jotka ovat oikeita positiivisia (taulukko 1). Uuden HbsAg- ja anti-HBc-testilaitteen yleisten suoritusarvojen on oltava vähintään vastaavat kuin vakiintuneen laitteen (ks. 3.1.4).
- 3.1.8.3 HIV-testien osalta:
- kaikki HIV-serokonversionäytteet on tunnistettava positiivisiksi, ja
 - vähintään 40 varhaisvaiheen HIV-serokonversionäytettä on testattava. Tulosten on oltava parhaan nykytason mukaisia.
- 3.1.9 Seulontamäärittysten suorituskyvyn arviointiin on sisällyttävä 25 positiivista (jos saatavissa harvinaisten infektioiden tapauksessa) saman päivän tuoretta seerumi- ja/tai plasmanäytettä (enintään 1 päivä näytteenotosta).
- 3.1.10 Suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt negatiiviset näytteet on määriteltävä siten, että ne kuvastavat kohdepopulaatiota, jolle testi on suunnattu, esimerkiksi verenluovuttajia, sairaalapotilaita, raskaana olevia naisia jne.
- 3.1.11 Seulontamäärittysten suoritusarvojen testaamisessa (taulukko 1) on tutkittava verenluovuttajia vähintään kahdesta verenluovutuskeskuksesta, ja testejä tehdään useista peräkkäisistä verenluovutuksista, joita ei ole valittu niin, että ensimmäistä kertaa verta luovuttavat henkilöt suljettaisiin pois.
- 3.1.12 Laitteiden spesifisyyden on oltava vähintään 99,5 prosenttia verenluovutuksien osalta, jollei liitteenä olevissa taulukoissa toisin määrätä. Spesifisyys lasketaan käyttämällä kohteena olevien merkkiaineiden suhteen negatiivisilta verenluovuttajilta saatujen toistuvasti reagoivien (väärä positiivinen) tulosten esiintymistiheyttä.
- 3.1.13 Suorituskyvyn arvioinnissa on määritettävä myös mahdollisten häiritsevien tekijöiden vaikutus. Häiritsevien tekijöiden olemassaolo riippuu jossain määrin reagenssin koostumuksesta sekä määrittämisestä. Häiritsevät tekijät tunnistetaan osana jokaisen uuden laitteen olennaisissa vaatimuksissa vaadittua riskianalyysiä, mutta ne voivat olla esimerkiksi:
- näytteitä, jotka edustavat samantapaisia infektoita,
 - näytteitä monisyntyäjiltä eli naisilta, joilla on tai on ollut useampi kuin yksi raskaus, tai potilailta, joilla reumatekijä on positiivinen,
 - yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettujen antigeenien osalta ihmisen vasta-aineita, jotka muodostuvat tuotto-organismin, esimerkiksi *E. Coli*-bakteerin tai hiivan, komponentteja vastaan.
- 3.1.14 Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut seerumi- ja plasmanäytteiden testaukseen, on suoritusarvojen testauksessa toimittava yhtä hyvin sekä seerumin että plasman määrittämisessä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenluovutusnäytettä (25 positiivista ja 25 negatiivista).
- 3.1.15 Plasmanäytteiden testaamiseen tarkoitettujen laitteiden suoritusarvojen testaamisessa on todennettava laitteen suorituskyky käyttämällä kaikkia veren hyyttymisen estoaineita, joita valmistaja suosittelee laitteen käytössä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenluovutusnäytettä (25 positiivista ja 25 negatiivista).
- 3.1.16 Osana vaadittua riskianalyysiä on määritettävä väärin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virhetajuus tekemällä toistuvia määrittäksiä heikosti positiivisille näytteille.
- 3.1.17 Jos yhteiset tekniset eritelmät eivät nimenomaisesti kata liitteessä II olevaan A-luetteloon kuuluvaa uutta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, olisi otettava huomioon samantapaista laitetta koskevat yhteiset tekniset eritelmät. Samantapaisia laitteita, joihin teknisiä eritelmiä tulisi soveltaa, voidaan tunnistaa eri perusteiden, esimerkiksi saman tai samankaltaisen käyttötarkoituksen tai samankaltaisten riskien perusteella.
- 3.2 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestejä koskevat lisävaatimukset**
- 3.2.1 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu anti-HIV- ja p24-määrittämiseen ja joita esitetään voitavan käyttää myös pelkän p24-antigeenin määrittämiseen, suhteen tulee noudattaa taulukkoa 1 ja taulukkoa 5, mukaan luettuna p24-antigeenin analyttisen herkkyuden kriteerit.
- 3.2.2 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu anti-HIV- ja p24-määrittämiseen ja joita ei esitetä voitavan käyttää myös pelkän p24-antigeenin määrittämiseen, suhteen tulee noudattaa taulukkoa 1 ja taulukkoa 5, pois luettuna p24-antigeenin analyttisen herkkyuden kriteerit.
- 3.3 Nukleiinihappojen amplifointitekniikkoja (NAT) koskevat lisävaatimukset**
- NAT-määrittysten suoritusarvojen arviointikriteerit esitetään taulukossa 2.
- 3.3.1 Kohdesekvenssien amplifointimäärittämisissä kunkin testinäytteen toimivuuskontrollin (sisäinen kontrolli) on oltava parasta nykytasoa. Kontrollia on mahdollisuuksien mukaan käytettävä läpi koko prosessin eli uuttamisen, amplifoinnin ja/tai hybridisaation sekä detektion aikana.

- 3.3.2 Analyttinen herkkyys tai detektoraja nukleinihappotesteille on ilmaistava 95 %:n positiivisuuden raja-arvona (cut-off value). Tällä tarkoitetaan sitä analyttikonsentraatiota, jossa 95 prosenttia testeistä antaa positiivisen tuloksen käytettäessä kansainvälisten viitemateriaalien (esimerkiksi WHO:n standardi tai kalibroitu vertailumateriaali) laimennussarjoja.
- 3.3.3 Genotyypin detektio menetelmän laatu on osoitettava validoimalla asianmukaiset alukkeet tai koettimet sekä testaamalla näytteitä, joiden genotyypin ominaisuudet on määritelty.
- 3.3.4 Kvantitatiivisten NAT-määritysten tuloksista on voitava nähdä, että määritykset on tehty kansainvälisillä standardeilla tai kalibroituilla vertailumateriaaleilla, jos niitä on saatavana, ja tulokset on esitettävä kyseisellä alalla käytetyin kansainvälisin mittayksiköin.
- 3.3.5 NAT-määryksiä voidaan käyttää virusten osoittamiseen näytteissä, joissa ei ole vasta-aineita eli jotka eivät vielä ole serokonversiovaiheessa. Immuunikomplekseissa olevat virukset saattavat käyttäytyä toisin kuin vapaat virukset, esimerkiksi sentrifugointivaiheessa. Siksi on tärkeää, että vasta-ainenegatiiviset näytteet (eli näytteet, jotka eivät vielä ole serokonversiovaiheessa) ovat mukana häiriönsietokokeissa.
- 3.3.6 Testattaessa näytteen siirtymistä (carry-over) on suoritettava vähintään viisi määritystä, joissa korkeat positiiviset ja negatiiviset näytteet vuorottelevat, jotta saadaan selville, siirtyykö määritettäviä aineita määrittämisen aikana toisiin näytteisiin. Korkeiden positiivisten näytteiden on koostuttava näytteistä, joissa on luonnollisesti korkeat virustiitterit.
- 3.3.7 Vääriin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virhetaajuus on määritettävä testaamalla heikosti positiivisia näytteitä. Heikosti positiivisissa näytteissä on oltava viruskonsentraatio, joka vastaa 3 kertaa 95 prosentin positiivisuuden raja-arvon viruskonsentraatiota.
- 3.4 **Yhteiset tekniset eritelmät valmistajien suorittamille erän kaupanvapauttamistesteille, jotka koskevat HIV-infektion (HIV 1 ja 2), HTLV I:n ja II:n sekä hepatiitti B, C ja D:n merkkiaineiden osoittamiseen, varmistamiseen ja kvantifointiin ihmisestä otetuista näytteistä tarkoitettuja reagensseja ja reagenssituotteita (vain immunologiset määritykset)**
- 3.4.1 Valmistajan kaupanvapauttamiskriteereillä on varmistettava, että jokainen reagenssierä tunnistaa aina kyseessä olevat antigeenit, epitootit ja vasta-aineet.
- 3.4.2 Valmistajan tekemissä erien kaupanvapauttamistesteissä seulontamääryksiä varten on testattava vähintään 100 kyseisen analyysin suhteen negatiivista näytettä.
- 3.5 **Yhteiset tekniset eritelmät seuraavien veriryhmäantigeenien määrittämiseen tarkoitettujen reagenssien ja reagenssituotteiden suorituskyvyn arviointia varten: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K)**
- Veriryhmäantigeenien määrittämiseen tarkoitettujen reagenssien ja reagenssituotteiden suorituskyvyn arviointikriteerit: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K) esitetään taulukossa 9.
- 3.5.1 Kaikki suoritusarvot testataan siten, että tuloksia verrataan suoraan jo vakiintuneen, parasta nykytasoa olevan laitteen tuloksiin. Vertailuun on käytettävä laitetta, jolla on CE-merkintä, jos sellainen on suoritusarvoja testattaessa saatavana markkinoilla.
- 3.5.2 Jos arvioinnin yhteydessä saadaan poikkeavia testituloksia, syy niihin on selvitettävä tarkasti, esimerkiksi:
- arvioimalla poikkeava näyte muilla testijärjestelmillä,
 - käyttämällä jotain muuta menetelmää.
- 3.5.3 Suoritusarvot on testattava eurooppalaisia vastaavalla populaatiolla.
- 3.5.4 Suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt positiiviset näytteet on valittava siten, että ne kuvastavat varianttia ja heikkoa antigeeniekspressiota.
- 3.5.5 Suorituskyvyn arvioinnissa on määritettävä myös mahdollisten häiritsevien tekijöiden vaikutus. Häiritsevien tekijöiden olemassaolo riippuu jossain määrin reagenssin koostumuksesta sekä määrittämisestä. Mahdolliset häiritsevät tekijät on selvitettävä osana riskianalyysiä, joka olennaisissa vaatimuksissa vaaditaan jokaiselta uudelta laitteelta.
- 3.5.6 Plasmanäytteiden testaamiseen tarkoitettujen laitteiden suoritusarvojen testaamisessa on todennettava laitteen suorituskyky käyttämällä kaikkia veren hyyttymisen estoaineita, joita valmistaja suosittelee laitteen käytössä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenluovutusnäytettä.
- 3.6 **Yhteiset tekniset eritelmät valmistajien suorittamille erien kaupanvapauttamistesteille, jotka koskevat seuraaviin ryhmiin kuuluvien veriryhmäantigeenien määrittämiseen tarkoitettuja reagensseja ja reagenssituotteita: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K)**
- 3.6.1 Valmistajan kaupanvapauttamiskriteereillä on varmistettava, että jokainen reagenssierä tunnistaa aina kyseessä olevat antigeenit, epitootit ja vasta-aineet.
- 3.6.2 Vaatimukset valmistajan suorittamille erien kaupanvapauttamistesteille esitetään taulukossa 10.

Taulukko 1

Seulontamääritykset: anti-HIV 1 ja 2, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	400 HIV-1 100 HIV-2 sisältäen 40 muita kuin B- alatyyppejä, kaikista saatavana olevista HIV/1 alatyypeistä olisi oltava edustettuna ainakin 3 näytettä/alatyyppi	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivista näytettä) sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja kuvaavat erilaista vasta- aineekoostumusta Genotyypit 1–4: > 20 näytettä/genotyyppi (sisältäen genotyypin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	400 sisältäen alatyypin tarkastelun	400 sisältäen muiden HBV- merkkiaineiden arvioinnin
	Serokonversionäytestarjat	20 panelia, 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana	20 panelia 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	20 panelia 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana
Analyttinen herkkyys	Standardit				0,130 IU/ml (toinen kansainvälinen HBsAg- standardi, alatyyppi adw2, genotyyppi A, NIBSC- koodi: 00/588)	
Spesifisyys	Valikoimattomat verenluovuttajat (mukaan lukien ensikertalaiset)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sairaalapotilaat	200	200	200	200	200
	Mahdolliset ristiinreagoivat verinäytteet (RF+, samansukuiset virukset, raskaana olevat naiset jne.)	100	100	100	100	100

Taulukko 2

Nukleiinihappojen amplifointitekniikat HIV1:n, HCV:n, HBV:n ja HTLV I/II:n määrittämistä varten (kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset testit, ei molekyyliyytystä)

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Hyväksymiskriteerit
NAT	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	
				Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	
Herkkyys Detektoraja Analyttisen herkkyuden määrittäminen (IU/ml; määriteltynä WHO:n standardilla tai kalibroidulla vertailumateriaalilla)	EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ : useita laimennussarjoja rajakonsentraatioon; tilastoanalyysi (esim. Probit-analyysi) vähintään 24 rinnakkaismäärityksen perusteella; 95 % positiivisuuden raja-arvon laskeminen	Detektoraja: ks. kvalitatiiviset testit; Kvantifointiraja: kalibroituja vertailupreparaattien laimennukset (vähintään puoli log 10 välein), kvantifoinnin ylä- ja alarajan määrittäminen, toistotarkkuus, tarkkuus, "lineaarinen" mitta-alue, "dynaaminen alue". Osoitettava uusitavuus eri pitoisuustasoilla.	EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ : useita laimennussarjoja rajakonsentraatioon; tilastoanalyysi (esim. Probit-analyysi) vähintään 24 rinnakkaismäärityksen perusteella; 95 % positiivisuuden raja-arvon laskeminen		EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ : useita laimennussarjoja rajakonsentraatioon; tilastoanalyysi (esim. Probit-analyysi) vähintään 24 rinnakkaismäärityksen perusteella; 95 % positiivisuuden raja-arvon laskeminen		EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ : useita laimennussarjoja rajakonsentraatioon; tilastoanalyysi (esim. Probit-analyysi) vähintään 24 rinnakkaismäärityksen perusteella; 95 % positiivisuuden raja-arvon laskeminen		
Genotyypin/alatyyppien detektio ja/tai kvantifoinnin teho	Vähintään 10 näytettä/alatyyppi (sikäli kuin saatavana)	Kaikkien asianomaisten genotyyppien ja/tai alatyyppien, mieluiten vertailumateriaalien laimennussarjat, sikäli kuin saatavana	Vähintään 10 näytettä/genotyyppi (sikäli kuin saatavana)		Sikäli kuin kalibroituja genotyyppien vertailumateriaaleja on saatavana		Sikäli kuin kalibroituja genotyyppien vertailumateriaaleja on saatavana		

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Hyväksymiskriteerit
NAT	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	
				Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	
	Soluviljelysupernatantit (voivat korvata harvinaiset HIV-1 alatyypit) EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; <i>in vitro</i> -transkriptien käyttö on mahdollista	Voidaan käyttää sopivilla menetelmillä kvantifioituja transkripteja tai plasmideja. EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; <i>in vitro</i> -transkriptien käyttö on mahdollista			EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; <i>in vitro</i> -transkriptien käyttö on mahdollista		EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti ⁽¹⁾ sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; <i>in vitro</i> -transkriptien käyttö on mahdollista		
Diagnostinen spesifisyys, negatiiviset näytteet	500 verenluovuttajaa	100 verenluovuttajaa	500 verenluovuttajaa		500 verenluovuttajaa		500 yksittäistä verenluovutusta		
Mahdolliset ristiinreagoivat merkkiaineet	Soveltuvan suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla (esim. sekvenssivertailu) ja/ tai testaamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retrovireuksia (esim. HTLV)	Ks. kvalitatiiviset testit	Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/ tai testaamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen flavi-viruksia (esim. HGV, YFV)		Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/ tai testaamalla vähintään 10 muuta näytettä, joissa on DNA-viruksia		Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/ tai testaamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retrovireuksia (esim. HIV)		
Häiriönsieto		Ks. kvalitatiiviset testit							

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Hyväksymiskriteerit
NAT	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	
				Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	
Ristikontaminaatio	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä		Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä		Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä		Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä		
Inhibitio	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menettelyn		Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menettelyn		Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menettelyn		Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menettelyn		
Vääriin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virhetaajuus	Ainakin 100 näytettä, joihin on lisätty ao. virusta siten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo		Ainakin 100 näytettä, joihin on lisätty ao. virusta siten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo		Ainakin 100 näytettä, joihin on lisätty ao. virusta siten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo		Ainakin 100 näytettä, joihin on lisätty ao. virusta siten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo		99 määrittystä sadasta positiivisia

(¹) Euroopan farmakopean validointiohjeistus.

Huom. Hyväksymiskriteerinä "koko järjestelmän virhetaajuuden" osalta on, että 99 määrittäksessä sadasta järjestelmä toimii.

Kvantitatiivisten NAT-määrittysten osalta tutkimus on suoritettava vähintään 100 positiivisella näytteellä, jotka kuvaavat käyttäjien tavanomaista tilaa (eli näytteille ei tehdä esivalintaa). Samanaikaisesti on tuotettava vertailukelpoiset tulokset toisella NAT-testijärjestelmällä.

Kvalitatiivisten NAT-määrittysten osalta on suoritettava diagnostista herkkyyttä koskeva tutkimus vähintään 10 serokonversionäytesarjalla. Samanaikaisesti on tuotettava vertailukelpoiset tulokset toisella NAT-testijärjestelmällä.

Taulukko 3

Pikatestit: anti-HIV 1:lle ja 2:lle, anti-HCV:lle, HBsAg:lle, anti-HBc:lle, anti-HTLV 1:lle ja 2:lle

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille
	Serokonversionäyte-sarjat	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	1 000 verenuovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenuovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenuovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenuovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenuovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	> 99 % (anti-HBc: > 96 %)

Taulukko 4

Varmistavat ja/tai täydentävät määritykset anti-HIV 1:lle ja 2:lle, anti-HTLV 1:lle ja 2:lle, anti-HCV:lle, HBsAg:lle

		Anti-HIV:n varmistustesti	Anti-HTLV:n varmistustesti	HCV:n täydentävä määrittäminen	HBsAg:n varmistustesti	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	200 HIV-1 ja 100 HIV-2 Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja jotka kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiiviset näytteet) Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja jotka kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta. Genotyyppit 1–4: > 20 näytettä (sisältäen genotyyppin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	300 HBsAg Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista 20 ”korkeata positiivista” näytettä (> 26 IU/ml); 20 näytettä raja-arvoalueelta	Pystytään tunnistamaan oikein positiiviseksi (tai epävarmaksi), ei-negatiiviseksi
	Serokonversionäyte-sarjat	15 serokonversiopanelia ja/tai alhaista tiitteriä		15 serokonversiopanelia ja/tai alhaista tiitteriä	15 serokonversiopanelia ja/tai alhaista tiitteriä	
Analyttinen herkkyys	Standardit				Toinen kansainvälinen HBsAg-standardi, alatyypit adw2, genotyyppi A, NIBSC-koodi: 00/588	
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	200 verenluovutusnäytettä	200 verenluovutusnäytettä	200 verenluovutusnäytettä	10 väärää positiivista, kuten saatavana seulontamäärityksen suorituskäytännön arvioinnista. ⁽¹⁾	Ei saa olla vääriä positiivisia tuloksia ja/tai ⁽¹⁾ neutralisaatiota
		200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	

⁽¹⁾ Hyväksymiskriteerinä ei neutralisaatiota HBsAg:n varmistustestissä.

Taulukko 5

HIV 1 Antigeenit

		HIV-1 Antigeenimääritys	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	50 HIV-1 antigeeniposiitivista 50 soluviljelysupernatanttia, joissa on erilaisia HIV-1 alatyyppejä ja HIV-2:ta	Oikea tunnistaminen (neutralisaation jälkeen)
	Serokonversionäytestarjat	20 serokonversiopanelia ja/tai alhaista tiitteriä	
Analyttinen herkkyys	Standardit	HIV-1 p24-antigeeni, ensimmäinen kansainvälinen vertailureagenssi, NIBSC-koodi: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostinen spesifisyys		200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	> 99,5 % neutralisaation jälkeen

Taulukko 6

HCV-serotyyppi- ja genotyyppimääritys

		HCV-serotyyppi- ja genotyyppimääritys	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	200 (positiivista näytettä) Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta. Genotyytit 1–4: > 20 näytettä (sisältäen genotyytin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	> 95 % yhtenevyys serotyyppityksen ja genotyyppityksen välillä > 95 % yhtenevyys genotyyppityksen ja sekvenssoinnin välillä
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	100	

Taulukko 7

HBV-merkkiaineet: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	100 rokotetulta henkilöltä 100:lta luonnollisesti infektoituneelta henkilöltä	200 Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.) Hyväksymiskriteerejä olisi sovellettava ainoastaan infektion akuutista vaiheesta otettuihin näytteisiin.	200 Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.)	200 Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.)	≥ 98 %
	Serokonversionäytesarjat	10 seurantanäytettä tai serokonversiovaiheen anti- HBs:ää	Jos saatavana			
Analyttinen herkkyys	Standardit	WHO 1st International Reference Preparation 1977; NIBSC, Yhdistynyt kuningaskunta			HBe – Referenzantigen 82; PEI Saksa	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	500 verenluovutusnäytettä sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	≥ 98 %

Taulukko 8

HDV merkkiaineet: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta Antigen

		Anti-HDV	Anti HDV IgM	Delta Antigen	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	100 spesifioivat HBV-merkkiaineet	50 spesifioivat HBV-merkkiaineet	10 spesifioivat HBV-merkkiaineet	≥ 98 %
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	≥ 98 %

Taulukko 9

Verityhmäantigeenit ABO-, Rh- ja Kell-veriryhmäjärjestelmissä

	1	2	3
Spesifisyys	Testien määrä yhtä suositettua menetelmää kohti	Testattavien näytteiden kokonaismäärä uudelle markkinoille saatettavalle tuotteelle	Testattavien näytteiden kokonaismäärä uudelle formulaatiolle tai käytettäessä hyvin karakterisoituja reagensseja
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Hyväksymiskriteerit:

Kaikista edellä mainituista reagensseista on saatava hyväksyttävästi toimivien vakiintuneiden reagenssien kanssa vertailukelpoiset tulokset tuotteen väitettyjen reaktiivisten ominaisuuksien osalta. Vakiintuneille reagensseille on tehtävä lisätestauksia edellä 1 sarakkeessa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jos niiden käyttöä tai soveltamista on muutettu tai laajennettu.

Anti-D-reagenssien suorituskyvyn testaukseen on sisällytettävä näytteitä, joissa on heikko tai osittainen Rh1 (D) -antigeeni riippuen tuotteen käyttötarkoituksesta.

Ominaisuudet:

Kliiniset näytteet: 10 % testattavasta populaatiosta
 Vastasyntyneistä otetut näytteet: > 2 % testattavasta populaatiosta
 ABO-näytteet: > 40 % A, B positiivisista
 'Heikot D-antigeenit': > 2 % RH1 (D) positiivisista

Taulukko 10

Erien kaupanvapauttamiskriteerit reagensseille ja reagenssituoille verityhmäantigeenien määrittämiseksi ABO-, Rh- ja Kell-veriryhmäjärjestelmissä

Kunkin reagenssin spesifisyyden testausvaatimukset

1. Testireagenssit

Veriryhmien määritysreagenssit	Testattavien kontrollisolujen vähimmäismäärä							
	Positiiviset reaktiot				Negatiiviset reaktiot			
	A1	A2B	Ax		B	0		
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2		
	B	A1B			A1	0		
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2		
	A1	A2	Ax	B	0			
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4			
	R1r	R2r	Heikko D		r'r	r'r	rr	
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r	rr	
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R1R1			
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3			
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r	rr	
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R2r	r'r		R2R2			
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3			
	Kk				kk			
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3			

(*) Ainoastaan suositelluin tekniikoin väitettäessä, että reagenssit reagoivat näitä antigeenejä vastaan.

Huom. Polyklonaaliset reagenssit on testattava laajemmalla solunäytesarjalla spesifisyyden varmistamiseksi ja ei-toivottujen kontaminoivien vasta-aineiden poissulkemiseksi.

Hyväksymiskriteerit:

Kaikkien suositeltujen tekniikoiden on annettava jokaisesta reagenssierästä täysin varma positiivinen tai negatiivinen tulos suorituskyyvyn arviointitulosten mukaisesti.

2. Kontrollimateriaalit (punasolut)

Edellä lueteltujen veriryhmien määritysreagenssien valvonnassa käytettyjen punasolujen fenotyyppi on varmistettava vakiintuneen laitteen avulla."

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 30 päivänä marraskuuta 2009,

bifentriinin jättämisestä sisällyttämättä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja kyseistä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9196)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/887/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa kyseisen direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että markkinoille saatetaan kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, samalla kun kyseisiä tehoaineita tutkitaan asteittain työohjelman mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ⁽²⁾ ja (EY) N:o 1490/2002 ⁽³⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana bifentriini.
- (3) Bifentriinin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 1490/2002 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'EFSA', asetuksen (EY) N:o 1490/2002 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Bifentriinin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Ranska, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 15 päivänä joulukuuta 2005.
- (4) Jäsenvaltiot ovat tarkastelleet arviointikertomusta vertais-tarkasteluna ja EFSA arviointityöryhmässään, ja se esitet-

tiin komissiolle 30 päivänä syyskuuta 2008 EFSA:n bifentriinia koskevan tieteellisen kertomuksen ⁽⁴⁾ muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus bifentriinista valmistui 12 päivänä maaliskuuta 2009.

- (5) Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli esiin joitakin avoimia kysymyksiä. Ilmoittajan säädetyssä määrääjassa toimitettujen tietojen perusteella ei pystytty arvioimaan, aiheuttaako merkittävä tehoaineen hajoamistuote (TFP-happo) mahdollisesti pohjaveden saastumista. Lisäksi epäillään, että kuluttajille aiheutuvaa riskiä on voitu aliarvioida, sillä jäämistä on vähän tietoa eikä bifentriinin kahden isomeerin metaboliaa ole tutkittu. Selkärangaisille vesieläimille aiheutuvan riskin vuoksi tehoaineelle ei todennäköisesti löydy ekotoksikologisesti hyväksyttyjä käytötapoja, sillä tehoainetta on todettu kertyvän kaloihin eikä kertymisen vaikutuksista ole vielä varmuutta. Lisäksi on todettu, että nisäkkäille (pitkän aikavälin riski ja sekundaarinen myrkytys), lieroille (pitkän aikavälin riski) ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille (pelto-oloissa) aiheutuu suuria riskejä; muille kuin kohdelajina oleville kasveille ja maaperän mikro-organismeille aiheutuvia riskejä ei ole tutkittu riittävästi. Säädetyssä määrääjassa toimitettujen tietojen perusteella ei tästä syystä ollut mahdollista määrittää, täytyvätkö kriteerit bifentriinin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (6) Komissio on pyytänyt ilmoittajaa toimittamaan vertaisarvioinnin tuloksia koskevat huomautuksensa ja ilmoittamaan, aikooko se edelleen esittää tehoainetta koskevan hakemuksensa. Ilmoittajan toimittamat huomautukset on tutkittu huolellisesti. Esitetyistä perusteluista huolimatta edellä mainitut kysymykset ovat jääneet ratkaisematta, ja EFSA:lle toimitettujen ja sen asiantuntijakokouksissa arvioitujen tietojen perusteella tehty arvioinnit eivät ole osoittaneet, että bifentriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 186, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin, lopullinen versio: 30. syyskuuta 2008.

- (7) Bifentriinia ei pitäisi tästä syystä sisällyttää direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (8) Olisi toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että bifentriinia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnetyt luvat peruutetaan määräajan kuluessa, niitä ei uusita eikä tällaisille tuotteille myönnetä enää uusia lupia.
- (9) Jäsenvaltioiden myöntämä lisäaika bifentriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden nykyisten varastojen hävittämiselle, säilyttämiselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle olisi rajattava 12 kuukauteen niin, että nykyisiä varastoja voitaisiin käyttää enää yhtenä kasvukautena, millä varmistetaan, että bifentriinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita on viljelijöiden saatavilla 18 kuukauden ajan tämän päätöksen hyväksymisestä.
- (10) Tällä päätöksellä ei rajoiteta mahdollisuutta esittää direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukainen hakemus bifentriinin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kyseisen direktiivin liitteeseen I; kyseisen direktiivin yksityiskohtaisista täytäntöönpanosäännöistä säädetään yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 33/2008 ⁽¹⁾.
- (11) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa tässä päätöksessä tarkoitettuihin toimenpiteisiin puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, minkä vuoksi komissio antoi neuvostolle kyseisiä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Koska neuvosto ei ole direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetussa määräajassa hyväksynyt ehdotettuja toimenpiteitä eikä ilmoittanut vastustavansa niitä, komission olisi hyväksyttävä kyseiset toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Bifentriinia ei sisällytetä tehoaineena direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

- a) bifentriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan viimeistään 30 päivänä toukokuuta 2010;
- b) bifentriinia sisältäville kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupia eikä niiden lupia uusita tämän päätöksen julkaisemispäivästä lähtien.

3 artikla

Jäsenvaltioiden direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 6 kohdan säännösten mukaisesti myöntämän lisäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 30 päivänä toukokuuta 2011.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 30 päivänä marraskuuta 2009,

päätösten 2002/741/EY, 2002/747/EY, 2003/200/EY, 2005/341/EY, 2005/342/EY, 2005/343/EY, 2005/344/EY, 2005/360/EY, 2006/799/EY, 2007/64/EY, 2007/506/EY ja 2007/742/EY muuttamisesta yhteisön ympäristömerkin myöntämistä eräille tuotteille koskevien ekologisten arviointiperusteiden voimassaolon pidentämiseksi

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9599)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/888/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tarkistetusta yhteisön ympäristömerkin myöntämisenjärjestelmästä 17 päivänä heinäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1980/2000 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi kopio- ja painopaperille ja päätöksen 1999/554/EY muuttamisesta 4 päivänä syyskuuta 2002 tehdyn komission päätöksen 2002/741/EY ⁽²⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä toukokuuta 2010.
- (2) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi lampuille ja päätöksen 1999/568/EY muuttamisesta 9 päivänä syyskuuta 2002 tehdyn komission päätöksen 2002/747/EY ⁽³⁾ voimassaolo päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2010.
- (3) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi pyykinpesuaineille ja päätöksen 1999/476/EY muuttamisesta 14 päivänä helmikuuta 2003 tehdyn komission päätöksen 2003/200/EY ⁽⁴⁾ voimassaolo päättyy 28 päivänä helmikuuta 2010.
- (4) Ekologisista arviointiperusteista ja niihin liittyvistä arviointi- ja todentamisvaatimuksista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi henkilökohtaisille tietokoneille 11 päivänä huhtikuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/341/EY ⁽⁵⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä toukokuuta 2010.
- (5) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi käsitiskineille 23 päivänä maaliskuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/342/EY ⁽⁶⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2010.
- (6) Ekologisista arviointiperusteista ja niihin liittyvistä arviointi- ja todentamisvaatimuksista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi kannettaville tietokoneille 11 päivänä huhtikuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/343/EY ⁽⁷⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä toukokuuta 2010.
- (7) Ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi yleispuhdistusaineille ja saniteettipuhdistusaineille 23 päivänä maaliskuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/344/EY ⁽⁸⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2010.
- (8) Ekologisista arviointiperusteista ja niihin liittyvistä arviointi- ja todentamisvaatimuksista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi voiteluaineille 26 päivänä huhtikuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/360/EY ⁽⁹⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2010.
- (9) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista ja niihin liittyvistä arviointi- ja todentamisvaatimuksista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi maanparannusaineille 3 päivänä marraskuuta 2006 tehdyn komission päätöksen 2006/799/EY ⁽¹⁰⁾ voimassaolo päättyy 3 päivänä marraskuuta 2010.
- (10) Tarkistetuista ekologisista arviointiperusteista ja niihin liittyvistä arviointi- ja todentamisvaatimuksista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi kasvualustoille 15 päivänä joulukuuta 2006 tehdyn komission päätöksen 2007/64/EY ⁽¹¹⁾ voimassaolo päättyy 15 päivänä joulukuuta 2010.
- (11) Ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi saippuueille, sampoilille ja hoitoaineille 21 päivänä kesäkuuta 2007 tehdyn komission päätöksen 2007/506/EY ⁽¹²⁾ voimassaolo päättyy 21 päivänä kesäkuuta 2010.

⁽¹⁾ EYVL L 237, 21.9.2000, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 237, 5.9.2002, s. 6.⁽³⁾ EYVL L 242, 10.9.2002, s. 44.⁽⁴⁾ EYVL L 76, 22.3.2003, s. 25.⁽⁵⁾ EYVL L 115, 4.5.2005, s. 1.⁽⁶⁾ EUVL L 115, 4.5.2005, s. 9.⁽⁷⁾ EUVL L 115, 4.5.2005, s. 35.⁽⁸⁾ EUVL L 115, 4.5.2005, s. 42.⁽⁹⁾ EUVL L 118, 5.5.2005, s. 26.⁽¹⁰⁾ EUVL L 325, 24.11.2006, s. 28.⁽¹¹⁾ EUVL L 32, 6.2.2007, s. 137.⁽¹²⁾ EUVL L 186, 18.7.2007, s. 36.

- (12) Ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkkin myöntämiseksi sähkökäyttöisille, kaasukäyttöisille ja absorptiolämpöpumpuille 9 päivänä marraskuuta 2007 tehdyn komission päätöksen 2007/742/EY⁽¹⁾ voimassaolo päättyy 9 päivänä marraskuuta 2010.
- (13) Kyseisissä päätöksissä vahvistetut ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset on tarkistettu hyvissä ajoin asetuksen (EY) N:o 1980/2000 mukaisesti.
- (14) Koska näiden päätösten tarkistaminen on eri vaiheessa, on aiheellista pidentää päätöksissä vahvistettujen ekologisten arviointiperusteiden ja niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten voimassaoloa. Päätösten 2002/741/EY, 2003/200/EY, 2005/341/EY, 2005/343/EY ja 2002/747/EY voimassaoloa olisi jatkettava 31 päivään joulukuuta 2010. Päätösten 2005/342/EY, 2005/344/EY ja 2005/360/EY voimassaoloa olisi jatkettava 30 päivään kesäkuuta 2011. Päätösten 2006/799/EY, 2007/64/EY, 2007/506/EY ja 2007/742/EY voimassaoloa olisi jatkettava 31 päivään joulukuuta 2011.
- (15) Sen vuoksi päätöksiä 2002/741/EY, 2002/747/EY, 2003/200/EY, 2005/341/EY, 2005/342/EY, 2005/343/EY, 2005/344/EY, 2005/360/EY, 2006/799/EY, 2007/64/EY, 2007/506/EY ja 2007/742/EY olisi muutettava.
- (16) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1980/2000 17 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2002/741/EY 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Tuoteryhmän 'kopio- ja painopaperit' ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka."

2 artikla

Korvataan päätöksen 2002/747/EY 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Tuoteryhmän 'lamput' ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka."

3 artikla

Korvataan päätöksen 2003/200/EY 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Tuoteryhmän 'pyykinpesuaineet' ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka."

4 artikla

Korvataan päätöksen 2005/341/EY 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

Tuoteryhmään 'henkilökohtaiset tietokoneet' sovellettavat ekologist arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka."

5 artikla

Korvataan päätöksen 2005/342/EY 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

Tuoteryhmän 'käsitiskiaineet' ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 30 päivään kesäkuuta 2011 saakka."

6 artikla

Korvataan päätöksen 2005/343/EY 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

Tuoteryhmään 'kannettavat tietokoneet' sovellettavat ekologist arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka."

7 artikla

Korvataan päätöksen 2005/344/EY 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

Tuoteryhmän 'yleispuhdistusaineet ja saniteettipuhdistusaineet' ekologist arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 30 päivään kesäkuuta 2011 saakka."

⁽¹⁾ EUVL L 301, 20.11.2007, s. 14.

8 artikla

Korvataan päätöksen 2005/360/EY 4 artikla seuraavasti:

"4 artikla

Tuoteryhmän 'voiteluaineet' ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 30 päivään kesäkuuta 2011 saakka."

9 artikla

Korvataan päätöksen 2006/799/EY 6 artikla seuraavasti:

"6 artikla

Tuoteryhmän 'maanparannusaineet' ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2011 saakka."

10 artikla

Korvataan päätöksen 2007/64/EY 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Tuoteryhmän 'kasvualustat' ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2011 saakka."

11 artikla

Korvataan päätöksen 2007/506/EY 4 artikla seuraavasti:

"4 artikla

Tuoteryhmän 'saippuat, sampoot ja hoitoaineet' ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2011 saakka."

12 artikla

Korvataan päätöksen 2007/742/EY 4 artikla seuraavasti:

"4 artikla

Tuoteryhmään 'sähkökäyttöiset, kaasukäyttöiset ja absorptiolämpöpumput' sovellettavat ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään kesäkuuta 2011 saakka."

13 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

SiiM KALLAS

Varapuheenjohtaja

V

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen soveltamiseksi 1. joulukuuta 2009 alkaen annetut säädökset)

SÄÄDÖKSET, JOTKA ON JULKAISTAVA

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1188/2009,

annettu 3 päivänä joulukuuta 2009,

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 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetusten (EY) N:o 2200/96, (EY) N:o 2201/96 ja (EY) N:o 1182/2007 soveltamissäännöistä hedelmä- ja vihannesalalla 21 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1580/2007 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 138 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Asetuksessa (EY) N:o 1580/2007 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XV olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1580/2007 138 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 4 päivänä joulukuuta 2009.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta
Puheenjohtajan nimissä*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 350, 31.12.2007, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

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

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1189/2009,**annettu 3 päivänä joulukuuta 2009,****valkosipulin tuontitodistusten myöntämisestä osakaudella 1 päivästä maaliskuuta 2010 31 päivään
toukokuuta 2010**

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 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä 31 päivänä elokuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 341/2007 ⁽³⁾ säädetään kolmansista maista tuotavien valkosipulin ja muiden maataloustuotteiden tariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista sekä tuonti- ja alkuperätodistusmenettelyn käyttöönotosta.
- (2) Määrät, joille perinteiset tuojat ja uudet tuojat ovat asetuksen (EY) N:o 341/2007 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäneet A-todistushakemuksia marraskuun 2009

15 päivää seuraavien ensimmäisten viiden työpäivän aikana, ylittävät Kiinan ja kaikkien muiden kolmansien maiden kuin Kiinan alkuperätuotteiden osalta käytettävissä olevat määrät.

- (3) Sen vuoksi olisi määriteltävä asetuksen (EY) N:o 1301/2006 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, missä määrin komissiolle asetuksen (EY) N:o 341/2007 12 artiklan mukaisesti viimeistään marraskuun lopussa 2009 toimitetut A-todistushakemukset voidaan hyväksyä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 341/2007 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti marraskuun 2009 15 päivää seuraavien ensimmäisten viiden työpäivän kuluessa jätetyt ja komissiolle viimeistään marraskuun lopussa 2009 toimitetut A-tuontitodistushakemukset hyväksytään tämän asetuksen liitteessä ilmoitettujen haettuja määriä koskevien prosenttiosuuksien osalta.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta
Puheenjohtajan nimissä*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUVL L 90, 30.3.2007, s. 12.

LIITE

Alkuperä	Järjestysnumero	Jakokerroin
Argentiina		
— Perinteiset tuojat	09.4104	78,646424 %
— Uudet tuojat	09.4099	1,408063 %
Kiina		
— Perinteiset tuojat	09.4105	19,578768 %
— Uudet tuojat	09.4100	0,426832 %
Muut kolmannet maat		
— Perinteiset tuojat	09.4106	100 %
— Uudet tuojat	09.4102	6,866417 %

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1190/2009,**annettu 3 päivänä joulukuuta 2009,****maissin tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 676/2009 tarkoitetun tarjouskilpailun yhteydessä**

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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 144 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 4 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EY) N:o 676/2009 ⁽²⁾ on avattu tarjouskilpailu, joka koskee enimmäisalennusta kolmasta maista Espanjaan tuotavan maissin tuontitullista.
- (2) Tuontitariffikiintiöiden soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Espanjan kohdalla maissin ja durum osalta ja Portugalin kohdalla maissin osalta 18 päivänä joulukuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1296/2008 ⁽³⁾ 8 artiklan mukaisesti komissio voi päättää tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksen (EY) N:o 1234/2007 195 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tässä vah-

vistamisessa on otettava huomioon erityisesti asetuksen (EY) N:o 1296/2008 7 ja 8 artiklassa säädetyt perusteet.

- (3) Tarjouskilpailun voittaa se tarjouksen tekijä, jonka tarjous on tuontitullin enimmäisalennuksen suuruinen tai sitä alhaisempi.
- (4) Maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksessa (EY) N:o 676/2009 tarkoitetussa tarjouskilpailussa 27 päivän marraskuuta ja 3 päivän joulukuuta 2009 välisenä aikana jätettyjen tarjousten osalta maissin tuontitullin enimmäisalennukseksi vahvistetaan 17,33 euroa tonnilta 55 700 tonnin kokonaismäärään asti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 4 päivänä joulukuuta 2009.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta
Puheenjohtajan nimissä*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 196, 28.7.2009, s. 6.

⁽³⁾ EUVL L 340, 19.12.2008, s. 57.

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1191/2009,
annettu 3 päivänä joulukuuta 2009,
maissin tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 677/2009 tarkoitettun
tarjouskilpailun yhteydessä**

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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 144 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 4 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EY) N:o 677/2009 ⁽²⁾ on avattu tarjouskilpailu, joka koskee enimmäisalennusta kolmista maista Portugaliin tuotavan maissin tuontitullista.
- (2) Tuontitariffikiintiöiden soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Espanjan kohdalla maissin ja durran osalta ja Portugalin kohdalla maissin osalta 18 päivänä joulukuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1296/2008 ⁽³⁾ 8 artiklan mukaisesti komissio voi päättää tuontitullin enimmäisalennuksen vahvistamisesta asetuksen (EY) N:o 1234/2007 195 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tässä vah-

vistamisessa on otettava huomioon erityisesti asetuksen (EY) N:o 1296/2008 7 ja 8 artiklassa säädetty perusteet.

- (3) Tarjouskilpailun voittaa se tarjouksen tekijä, jonka tarjous on tuontitullin enimmäisalennuksen suuruinen tai sitä alhaisempi.
- (4) Maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksessa (EY) N:o 677/2009 tarkoitettussa tarjouskilpailussa 27 päivän marraskuuta 2009 ja 3 päivän joulukuuta 2009 välisenä aikana jätettyjen tarjousten osalta maissin tuontitullin enimmäisalennukseksi vahvistetaan 16,89 euroa tonnilta 125 300 tonnin kokonaismäärään asti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 4 päivänä joulukuuta 2009.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta
Puheenjohtajan nimissä*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 196, 28.7.2009, s. 7.

⁽³⁾ EUVL L 340, 19.12.2008, s. 57.

TILAUSHINNAT 2009 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 000 euroa/vuosi (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/kk (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	700 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	70 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	40 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	500 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	360 euroa/vuosi (= 30 euroa/kk)
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

(*) irtonumeroiden hinnat: – enintään 32 sivua: 6 euroa
– 33–64 sivua: 12 euroa
– yli 64 sivua: hinta määritellään tapauskohtaisesti

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa "Huomautus lukijalle".

Myynti ja tilaukset

Julkaisutoimiston toimittamat maksulliset julkaisut ovat saatavilla jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI