

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	I <i>Tiedonantoja</i>	
	Neuvosto	
2002/C 113 E/01	Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 24/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta	1
2002/C 113 E/02	Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 25/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ⁽¹⁾	17
2002/C 113 E/03	Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 26/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla	39
2002/C 113 E/04	Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 27/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen tekemiseksi eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevasta Euroopan yhteisön kuudennesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmasta (2002–2006) ⁽¹⁾	54
2002/C 113 E/05	Neuvoston 14 päivänä helmikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 28/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta	93



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

Ilmoitusnumero

Sisältö (jatkuu)

Sivu

2002/C 113 E/06

Neuvoston 14 päivänä helmikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 29/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta ⁽¹⁾ 109



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Tiedonantoja)

NEUVOSTO

Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 24/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY antamiseksi ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta

(2002/C 113 E/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ympäristötiedon entistä laajemmalla julkisella saatavuudella ja tällaisen tiedon levittämällä edistetään osaltaan tietoisuuden lisääntymistä ympäristökysymyksistä, vapaata keskustelua ja kansalaisten aktiivisempaa osallistumista ympäristöä koskevaan päätöksentekoon sekä viime kädessä parempaa ympäristöä.
- (2) Ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/313/ETY ⁽⁵⁾ käynnisti ympäristötiedon julkista saatavuutta koskevan avoimuusprosessin, jota olisi edistettävä ja jatkettava.
- (3) Kyseisen direktiivin 8 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus saadusta kokemuksesta, ja komissio laatii näiden kertomusten perusteella oman kertomuksensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle sekä tekee samalla aiheellisina pitämänsä muutosehdotukset.
- (4) EYVL C 337 E, 28.11.2000, s. 156 ja EYVL C 240 E, 28.8.2001, s. 289.
- (5) EYVL C 116, 20.4.2001, s. 43.
- (6) EYVL C 148, 18.5.2001, s. 9.
- (7) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. maaliskuuta 2001 (EYVL C 343, 5.12.2001, s. 177), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 28. tammikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
- (8) EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56.
- (4) Kyseisen direktiivin 8 artiklan mukaisessa kertomuksessa osoitetaan direktiivin käytännön täytäntöönpanossa esiintyneitä ongelmia.
- (5) Euroopan yhteisö allekirjoitti 25 päivänä kesäkuuta 1998 YK:n Euroopan talouskomission yleissopimuksen tiedon saannista, kansalaisten osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa (Århusin yleissopimus). Yhteisön lainsäädännön säännösten on oltava yhdenmukaisia yleissopimuksen kanssa, jotta Euroopan yhteisö voi liittyä siihen.
- (6) Avoimuuden lisäämiseksi on aiheellista ennemminkin korvata direktiivi 90/313/ETY kuin muuttaa sitä, jotta niillä, joita asia koskee, on käytettävissä yksi ainoa selkeä ja yhtenäinen säädös.
- (7) Jäsenvaltioissa voimassa olevat lait, jotka koskevat viranomaisten hallussa olevien ympäristötietojen saatavuutta, eroavat toisistaan, mikä voi aiheuttaa yhteisössä eriarvoisuutta kyseisten tietojen saatavuuden tai kilpailuedellytysten osalta.
- (8) On tarpeen varmistaa, että kaikilla luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus saada viranomaisten omassa tai viranomaista varten toisen hallussa olevaa ympäristötietoa tarvitsematta ilmoittaa, että asia koskee näiden etua.
- (9) Lisäksi on tarpeen edistää ympäristötiedon mahdollisimman laajaa järjestelmällistä saatavuutta ja levittämistä kansalaisille käytettävissä olevien sähköisten välineiden avulla.
- (10) Ympäristötiedon määritelmää olisi selvennettävä siten, että se kattaa kaikissa muodoissa olevat tiedot, jotka koskevat ympäristön tilaa, ympäristöön vaikuttavia tai todennäköisesti vaikuttavia tai sen suojeluun tarkoitettuja tekijöitä, toimenpiteitä ja toimia, näiden toimenpiteiden ja toimien yhteydessä käytettäviä kustannus-hyötyanalyysijä ja taloudellisia analyysejä sekä myös ihmisten terveyden ja turvallisuuden, elinolosuhteiden, kulttuurikohteiden ja rakennetun ympäristön tilaa siltä osin kuin mikä tahansa mainituista seikoista vaikuttaa tai voi vaikuttaa niihin.

- (11) Jotta otettaisiin huomioon perustamissopimuksen 6 artiklan mukainen periaate ympäristönsuojelua koskevien vaatimusten sisällyttämisestä yhteisön politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, viranomaisten määritelmä olisi ulotettava kattamaan keskushallinto tai muu julkishallinto kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla riippumatta siitä, onko sillä erityisesti ympäristöön liittyviä velvollisuuksia. Määritelmä olisi samoin ulotettava kattamaan muut henkilöt ja elimet, jotka hoitavat ympäristöön liittyviä viranomaisen tehtäviä kansallisen lainsäädännön nojalla, sekä näiden valvonnassa toimivat muut henkilöt ja elimet, joilla on ympäristöön liittyviä julkisia velvollisuuksia tai tehtäviä.
- (12) Myös sellaisen ympäristötiedon, jota jokin muu elin pitää fyysisesti hallussaan viranomaista varten, olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan.
- (13) Ympäristötiedot olisi saatettava pyynnön esittäjien saataville mahdollisimman pian ja kohtuullisessa määräajassa ja ottaen huomioon pyynnön esittäjän mahdollisesti esittämä aikataulu.
- (14) Viranomaisten olisi saatettava ympäristötieto saataville pyynnön esittäjän pyytämässä muodossa tai formaatissa, paitsi jos tieto on jo yleisön saatavilla jossain toisessa muodossa tai formaatissa tai jos on perusteltua saattaa tieto saataville muussa muodossa tai formaatissa. Lisäksi viranomaisia olisi kehotettava pyrkimään kaikkiin kohtuullisin keinoin siihen, että niiden omassa tai niitä varten toisen hallussa olevat ympäristötiedot säilytetään sellaisessa muodossa tai formaatissa, että ne ovat helposti jäljennettävissä ja käytettävissä sähköisissä välineissä.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi määritettävä käytännön järjestelyt, joita noudattaen tällainen tieto tosiasiallisesti saatetaan saataville pitäen mielessä ympäristön etu.
- (16) Oikeus saada ympäristötietoa merkitsee, että tiedon ilmaisemisen olisi oltava pääsääntö ja että viranomaisten olisi voitava evätä ympäristötietoa koskeva pyyntö tietyissä ja selvästi määritellyissä tapauksissa. Epäämisperusteita olisi tulkittava suppeasti, ottaen kussakin yksittäistapauksessa huomioon tiedon ilmaisemiseen liittyvä yleinen etu. Epäämisen perustelut on toimitettava pyynnön esittäjälle asianmukaisessa määräajassa kirjallisesti tai sähköisesti, jos pyyntö on esitetty kirjallisesti tai jos pyynnön esittäjä tätä pyytää.
- (17) Viranomaisten olisi saatettava saataville osa ympäristötiedoista silloin, kun on mahdollista erottaa poikkeusten piiriin kuuluva tieto muusta pyydetystä tiedosta.
- (18) Viranomaisten olisi voitava periä maksu ympäristötietojen antamisesta, mutta maksun ei tulisi ylittää kohtuullista määrää. Luettelo maksuista olisi julkistettava ja asetettava pyynnön esittäjien saataville.
- (19) Pynnön esittäjien olisi voitava hakea hallintoviranomaiselta tai tuomioistuimelta muutosta pyyntöön liittyvään viranomaisen toimeen tai laiminlyöntiin.
- (20) Jotta voitaisiin lisätä yleistä tietoisuutta ympäristöasioista ja parantaa siten ympäristön suojelua, viranomaisten olisi tarvittaessa asetettava saataville ja levitettävä toimintansa kannalta olennaista ympäristötietoa erityisesti tietoverkkojen ja/tai sähköisten välineiden avulla, jos sellaisia on käytettävissä.
- (21) Tätä direktiiviä olisi tarkistettava saadun kokemuksen ja direktiivin soveltamisesta laadittujen jäsenvaltioiden kertomusten perusteella.
- (22) Suunnitellun toiminnan tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (23) Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen pitää voimassa tai ottaa käyttöön toimenpiteitä, jotka mahdollistavat tässä direktiivissä säädettyä laajeman tietojen saatavuuden,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tavoitteet

Tämän direktiivin tavoitteena on

- antaa oikeus saada viranomaisten omassa tai viranomaisia varten toisen hallussa olevaa ympäristötietoa ja määrittää tämän oikeuden käytön perusehdot ja edellytykset, ja
- edistää itsestään selvänä asiana ympäristötiedon mahdollisimman laajaa järjestelmällistä saatavuutta ja levittämistä kansalaisille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- "ympäristötiedolla" kirjallisessa, visuaalisessa, kuultavassa, sähköisessä tai muussa aineellisessa muodossa olevaa tietoa:
 - ympäristön osa-alueiden, kuten ilman ja ilmakehän, veden, maaperän, maa-alueiden, maiseman ja luontokohteiden, kosteikot sekä ranta- ja merialueet mukaan luetuina, tilasta, biologisesta monimuotoisuudesta ja sen osatekijöistä, joihin sisältyvät myös geeniteknisesti muunnetut organismit, ja näiden osa-alueiden välisestä vuorovaikutuksesta;

- b) erilaisista tekijöistä, kuten aineista, energiasta, melusta, säteilystä tai jätteistä, radioaktiivinen jäte, päästöt ilmaan, veteen ja maaperään sekä muut ympäristöpäästöt mukaan luettuina, jotka vaikuttavat tai saattavat vaikuttaa a alakohdassa mainittuihin ympäristön osa-alueisiin;
- c) toimenpiteistä, mukaan lukien hallinnolliset toimenpiteet, kuten politiikoista, lainsäädännöstä, suunnitelmista, ohjelmista, ympäristösopimuksista sekä toimista, jotka vaikuttavat tai saattavat vaikuttaa a ja b alakohdassa mainittuihin ympäristön osa-alueisiin ja tekijöihin, sekä toimenpiteistä ja toimista, jotka on suunniteltu suojelemaan näitä osa-alueita;
- d) kustannus-hyöty- ja muista taloudellisista analyyseistä sekä oletuksista, joita käytetään c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ja toimien yhteydessä; ja
- e) ihmisten terveyden ja turvallisuuden, elinolojen, kulttuurikohteiden ja rakennetun ympäristön tilasta, sikäli kuin a alakohdassa tarkoitettujen ympäristön osa-alueiden tila tai näiden osa-alueiden välityksellä mikä tahansa b ja c alakohdassa tarkoitettu seikka vaikuttaa tai voi vaikuttaa niihin;
- 2) "viranomaisilla":
- a) keskushallintoa tai muita kansallisia, alueellisia tai paikallisia viranomaisia;
- b) luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka hoitaa viranomaisen tehtäviä kansallisen lainsäädännön nojalla, mukaan lukien ympäristöön liittyvät erityistehtävät, -toimet ja -palvelut; ja
- c) luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla a tai b alakohdassa tarkoitettujen elimen tai henkilön valvonnassa on julkisia velvollisuuksia tai tehtäviä tai joka tarjoaa julkisia palveluja, jotka liittyvät ympäristöön.

Tämä määritelmä ei koske elimiä tai toimielimiä, jotka toimivat tuomio- tai lainsäädäntövallan käyttäjinä;

- 3) "viranomaista varten toisen hallussa olevalla tiedolla" ympäristötietoa, jota jokin luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö fyysisesti pitää hallussaan viranomaisen puolesta;
- 4) "pyynnön esittäjällä" luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka pyytää ympäristötietoa;
- 5) "yleisöllä" yhtä tai useampaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä ja kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti näiden henkilöiden muodostamia yhteenliittyviä, järjestöjä tai ryhmiä.

3 artikla

Ympäristötiedon saatavuus pyydettyäessä

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että viranomaiset velvoitetaan tämän direktiivin säännösten mukaisesti saattamaan pyydettyä saataville niiden omassa tai viranomaisia varten toisen hallussa olevaa ympäristötietoa ilman, että pyynnön esittäjän on perusteltava pyyntönsä.

2. Jollei 4 artiklasta muuta johdu ja ottaen huomioon pyynnön esittäjän mahdollisesti esittämä määräaika, ympäristötieto on saatettava pyynnön esittäjän saataville:

- a) mahdollisimman pian ja viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen on vastaanottanut pyynnön, tai
- b) kahden kuukauden kuluessa siitä, kun viranomainen on vastaanottanut pyynnön, jos a alakohdassa tarkoitettua yhden kuukauden määräaika ei voida noudattaa tiedon suuren määrän ja monitahoisuuden vuoksi. Tällöin pyynnön esittäjälle on ilmoitettava tällaisesta pidentämisestä ja sen perusteista mahdollisimman pian ja joka tapauksessa ennen kyseisen yhden kuukauden määräajan päättymistä.

3. Jos pyyntö on esitetty liian yleisessä muodossa, viranomaisen on mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 2 kohdan a alakohdassa säädettyssä ajassa pyydettyä pyynnön esittäjää tarkentamaan pyyntöä ja avustettava pyynnön esittäjää sen tarkentamisessa, esimerkiksi toimittamalla tietoja 5 kohdan c alakohdassa mainittujen yleisölle tarkoitettujen rekisterien käytöstä. Viranomainen saa silloin, kun se pitää sitä aiheellisenä, evätä pyynnön 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella.

4. Jos pyynnön esittäjä pyytää viranomaiselta, että ympäristötieto saatetaan saataville tietyssä muodossa tai formaatissa, jäljennökset mukaan luettuina, viranomaisen on saatettava tieto saataville kyseisessä muodossa tai formaatissa, paitsi jos:

- a) tieto on jo yleisön saatavilla erityisesti 7 artiklan mukaisessa toisessa muodossa tai formaatissa, jossa se on helposti käytettävissä; tai
- b) viranomaisella on perusteltua aihetta antaa tieto muussa muodossa tai formaatissa, jolloin on esitettävä perusteet sille, miksi tieto annetaan kyseisessä muodossa tai formaatissa.

Sen soveltamiseksi, mitä tässä kohdassa säädetään, viranomaisen on pyrittävä kaikkiin kohtuullisiin keinoihin siihen, että niiden omassa tai niitä varten toisen hallussa oleva ympäristötieto säilytetään sellaisessa muodossa tai formaatissa, että se on helposti jäljennettävissä ja käytettävissä tietoverkoissa tai muissa sähköisissä välineissä.

Perusteet sille, miksi viranomainen kieltäytyy asettamasta kaikkea tietoa tai osaa siitä saataville pyydettyssä muodossa tai formaatissa, on annettava pyynnön esittäjälle 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa määräajassa.

5. Sen soveltamiseksi, mitä tässä artiklassa säädetään, jäsenvaltioiden on määritettävä käytännön järjestelyt, joita noudatetaan ympäristötieto saatetaan saataville. Näihin käytännön järjestelyihin voi kuulua:

- a) tiedotuksesta vastaavien virkamiesten nimeäminen;
- b) pyydetyn tiedon tutkimiseen tarkoitettujen järjestelyjen luominen ja ylläpitäminen;

- c) julkisesti saatavilla olevat luettelot viranomaisista sekä rekisterit tai luettelot näiden viranomaisten ja tiedotuspisteiden hallussa olevasta ympäristötiedosta;
- d) virkamiesten velvoittaminen tukemaan kansalaisia näiden pyrkiessä saamaan tietoa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että viranomaiset tiedottavat yleisölle riittävästi sille tämän direktiivin nojalla kuuluvista oikeuksista.

4 artikla

Poikkeukset

1. Jäsenvaltiot voivat säätää, että pyyntö saada ympäristötietoa voidaan evätä, jos:

- a) pyydetty tieto ei ole sen viranomaisen omassa hallussa tai toisen hallussa sitä viranomaista varten, jolle pyyntö esitetään. Jos kyseinen viranomainen tällöin tietää, että tieto on muun viranomaisen omassa tai sitä varten toisen hallussa, sen on mahdollisimman pian toimitettava pyyntö edelleen kyseiselle muulle viranomaiselle ja ilmoitettava tästä pyynnön esittäjälle tai ilmoitettava pyynnön esittäjälle se viranomainen, jonka puoleen sen mielestä on mahdollista kääntyä kyseisen tiedon saamiseksi;
- b) pyyntö on ilmeisen kohtuuton tai se on esitetty liian yleisessä muodossa;
- c) pyyntö koskee valmisteilla olevaa aineistoa, sisäisiä asiakirjoja tai keskeneräisiä asiakirjoja ja tietoja, jolloin on otettava huomioon se, miten tiedon ilmaiseminen palvelisi yleistä etua.

2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että pyyntö saada ympäristötietoa voidaan evätä, jos tiedon ilmaiseminen vaikuttaisi haitallisesti:

- a) viranomaisten toiminnan luottamuksellisuuteen;
- b) kansainvälisiin suhteisiin, yleiseen turvallisuuteen tai kansalliseen puolustukseen;
- c) tuomioistuinkäsittelyyn, henkilön mahdollisuuteen saada oikeudenmukainen oikeudenkäynti tai viranomaisen mahdollisuuden suorittaa rikosoikeudellinen tai kurinpidollinen tutkinta;
- d) kaupallisten tai teollisten tietojen luottamuksellisuuteen, jos kansallisessa tai yhteisön lainsäädännössä säädetään tällaisesta salassapidosta oikeutetun taloudellisen edun suojelemi-

seksi, mukaan lukien tilasto- ja verosalaisuuden säilyttämistä koskeva yleinen etu. Näissä puitteissa on ilmaistava ympäristön suojelun kannalta merkitykselliset päästötä koskevat tiedot;

e) teollis- ja tekijänoikeuksiin;

f) henkilötietojen ja/tai luonnollista henkilöä koskevien tiedosten luottamuksellisuuteen, jos kyseinen henkilö ei ole antanut suostumustaan tiedon ilmaisemiseen ja jos tällaisesta salassapidosta säädetään kansallisessa tai yhteisön lainsäädännössä;

g) sellaisen henkilön etuun, joka on toimittanut pyydetyn tiedon vapaaehtoisesti ilman oikeudellista velvollisuutta ja ilman, että häntä olisi voitu oikeudellisesti velvoittaa siihen, jollei tämä henkilö ole antanut suostumustaan kyseisen tiedon luovuttamiseen;

h) sellaisen ympäristön suojeluun, johon tieto liittyy, kuten harvinaisten lajien olinpaikat.

Edellä mainittuja epämisperusteita on tulkittava suppeasti, ottaen kussakin yksittäistapauksessa huomioon ilmaisemiseen liittyvä yleinen etu sekä se, liittyykö pyydetty tieto ympäristöön tehtyihin päästöihin.

Jäsenvaltioiden on näissä puitteissa ja f alakohdan säännösten soveltamiseksi varmistettava, että yksilöiden suojelusta henkilö- tietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ vaatimuksia noudatetaan.

3. Pyydetty viranomaisen omassa tai viranomaista varten toisen hallussa oleva ympäristötieto on saatettava saataville osittain, jos 1 kohdan c alakohdassa tai 2 kohdassa tarkoitettu tieto on mahdollista erottaa muista pyydytyistä tiedoista

4. Päätös, jolla pyyntö saada tietoa evätään kokonaan tai osittain, on annettava tiedoksi pyynnön esittäjälle kirjallisesti tai sähköisesti 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tai mahdollisesti b alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, jos pyyntö esitettiin kirjallisesti tai jos pyynnön esittäjä pyytää sitä. Ilmoituksessa on esitettävä epämisperusteet ja tiedotettava 6 artiklassa säädetystä muutoksenhakumenettelystä.

5 artikla

Maksut

1. Viranomaiset saavat periä ympäristötiedon toimittamisesta maksun, mutta maksu ei saa olla kohtuuton. Pyydyttyyn tietoon tutustumisesta paikalla ei saa periä lisämaksua.

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

2. Viranomaisten, jotka aikovat periä maksun tiedon toimitamisesta, on julkistettava ja saatettava pyynnön esittäjien saataville luettelo mahdollisesti perittävistä maksuista, ja siinä on ilmoitettava maksun perimisen tai perimättä jättämisen edellytykset ja se, milloin tiedon toimittamisen edellytyksenä on kyseisen maksun suorittaminen etukäteen.

3. Edellä 3 artiklan 5 kohdan c alakohdassa mainittujen julkisesti saatavilla olevien rekisterien ja luetteloiden käytön on oltava maksutonta.

6 artikla

Muutoksenhakumahdollisuus

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että pyynnön esittäjällä, joka katsoo, että hänen esittämänsä tietopyyntö on jätetty huomiotta tai perusteettomasti evätty kokonaan tai osittain, tai että siihen on vastattu riittämättömästi tai sitä ei muuten ole käsitelty 3, 4 tai 5 artiklan mukaisesti, on mahdollisuus menettelyyn, jossa asianomaisen viranomaisen toimet tai laiminlyönnit voi sama viranomainen tai jokin muu viranomainen ottaa uudelleen harkittavaksi tai jossa jokin riippumaton ja puolueeton lailla perustettu elin voi tutkia ne uudelleen hallinnollisessa menettelyssä. Tällaisen menettelyn on oltava nopea ja joko maksuton tai halpa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun muutoksenhakumenettelyn lisäksi jäsenvaltioiden on huolehdittava, että pyynnön esittäjällä on mahdollisuus saattaa asia uudelleen tutkittavaksi tuomioistuimessa tai jossakin muussa riippumattomassa ja puolueettomassa lailla perustetussa elimessä, jossa kyseisen viranomaisen toimet tai laiminlyönnit voidaan käsitellä uudelleen ja jonka päätökset voivat tulla lopullisiksi. Jäsenvaltiot voivat lisäksi säätää, että kolmansilla osapuolilla, joita tietojen ilmaiseminen koskee, on myös mahdollisuus muutoksenhakuun.

3. Tämän artiklan 2 kohdan nojalla tehdyt lopulliset päätökset sitovat tietoja hallussaan pitäviä viranomaisia. Perusteet on esitettävä kirjallisesti ainakin silloin, kun tiedon saanti evätään tämän artiklan nojalla.

7 artikla

Ympäristötiedon levittäminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että viranomaiset järjestävät toimintansa kannalta olennaisen, niiden hallussa olevan tai niitä varten toisen hallussa pidetyn ympäristötiedon siten, että tietoa voidaan aktiivisesti ja järjestelmällisesti levittää yleisölle erityisesti tietoverkkojen ja/tai sähköisten välineiden avulla, jos sellaisia on käytettävissä.

Tietoverkkojen ja/tai sähköisten välineiden avulla annettavan tiedon ei tarvitse sisältää ennen tämän direktiivin voimaantuloa kerättyjä tietoja, elleivät ne ole jo saatavilla sähköisessä muodossa.

2. Annettava ja levitettävä tieto on ajantasaisesti tarvittava, ja sen on sisällettävä ainakin seuraavaa:

- ympäristöä koskevien tai siihen liittyvien kansainvälisten sopimusten ja yleissopimusten sekä yhteisön, kansallisen, alueellisen tai paikallisen lainsäädännön tekstit;
- ympäristöön liittyvät politiikat, suunnitelmat ja ohjelmat;
- viranomaisten laatimat a ja b alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanovaihtetta koskevat katsaukset;
- 3 kohdassa tarkoitettujen kertomukset ympäristön tilasta;
- tiedot tai yhteenvedot tiedoista, jotka on saatu ympäristöön vaikuttavien tai siihen todennäköisesti vaikuttavien toimien seurannasta.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ympäristön tilasta julkaistaan säännöllisin, enintään neljän vuoden väliajoin, kansallisia ja tarvittaessa alueellisia tai paikallisia selvityksiä, tämän kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädännössä mahdollisesti asetettuja erityisiä raportointivelvollisuuksia. Selvityksissä on annettava tietoja ympäristön laadusta ja ympäristöön kohdistuvasta kuormituksesta.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kun ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuu välitön uhka, joka johtuu joko ihmisen toiminnasta tai luonnollisista syistä, yleisölle levitetään välittömästi ja viipymättä kaikki viranomaisten hallussa tai niitä varten toisen hallussa olevat tiedot, joiden avulla kansalaiset, joihin uhka saattaa kohdistua, voivat toteuttaa toimenpiteitä uhasta aiheutuvan haitan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi, tämän kuitenkin rajoittamatta mahdollisia yhteisön lainsäädännössä asetettuja erityisiä velvollisuuksia.

5. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava, että kaikki tämän artiklan perusteella saataville asetetut tai levitetyt tiedot tai julkaistut selvitykset ovat selkeitä ja ymmärrettäviä.

6. Tässä artiklassa asetettuihin velvollisuuksiin sovelletaan 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia.

7. Jäsenvaltiot voivat täyttää tässä artiklassa esitetyt vaatimukset luomalla linkkejä sellaisille Internet-sivuille, joilta tieto on löydettävissä.

8 artikla

Tarkistusmenettely

1. Jäsenvaltioiden on annettava kertomus tämän direktiivin soveltamisesta saaduista kokemuksista viimeistään ... (*).

Niiden on toimitettava kertomukset komissiolle viimeistään ... (**).

Viimeistään ... (***) komissio toimittaa jäsenvaltioille asiakirjan, jossa annetaan selkeät ohjeet siitä, miten se haluaa jäsenvaltioiden laativan kertomuksensa.

(*) 9 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

(**) 9 vuotta 6 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

(***) 1 vuosi tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

2. Tämän kokemuksen perusteella komissio laatii kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle sekä tekee samalla aiheellisina pitämänsä tarkistusehdotukset.

9 artikla

Täytäntöönpano

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... (*). Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

10 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 90/313/ETY ... (*) alkaen.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

11 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

12 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) 2 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

LIITE I

VASTAAVUUSTAUUKKO

Direktiivi 90/313/ETY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artiklan a alakohta
—	1 artiklan b alakohta
2 artiklan a kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan b kohta	2 artiklan 2 kohta
—	2 artiklan 3 kohta
—	2 artiklan 4 kohta
—	2 artiklan 5 kohta
3 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta + 3 artiklan 5 kohta
3 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 ja 3 kohta
3 artiklan 3 kohta	4 artiklan 1 kohta b ja c alakohta
3 artiklan 4 kohta	3 artiklan 2 kohta + 4 artiklan 4 kohta
—	4 artiklan 1 kohdan a alakohta
—	3 artiklan 3 kohta
—	3 artiklan 4 kohta
4 artikla	6 artiklan 1 kohta + 6 artiklan 2 kohta
—	6 artiklan 3 kohta
5 artikla	5 artiklan 1 kohta
—	5 artiklan 2 kohta
—	5 artiklan 3 kohta
6 artikla	2 artiklan 2 kohdan c alakohta, 3 artiklan 1 kohta
7 artikla	7 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
—	7 artiklan 4 kohta
—	7 artiklan 5 kohta
—	7 artiklan 6 kohta
—	7 artiklan 7 kohta
8 artikla	8 artikla
9 artikla	9 artikla
10 artikla	12 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 29. kesäkuuta 2000 neuvostolle ehdotuksen direktiiviksi ympäristöä koskevan tiedon julkisesta saatavuudesta ⁽¹⁾. Ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohtaan.
2. Euroopan parlamentti antoi päätöslauselman 14. maaliskuuta 2001 ⁽²⁾.

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 29. marraskuuta 2000 ⁽³⁾. Alueiden komitea antoi lausuntonsa 14. helmikuuta 2001 ⁽⁴⁾.
3. Näiden lausuntojen jälkeen komissio toimitti 7. kesäkuuta 2001 muutetun ehdotuksensa neuvostolle ⁽⁵⁾.
4. Neuvosto vahvisti 28. tammikuuta 2002 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

II TAVOITE

Komission ehdotuksen tarkoituksena on korvata ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta ⁽⁶⁾ annettu direktiivi 90/313/ETY uudella direktiivillä, jossa otetaan huomioon vanhan direktiivin soveltamisesta saadut kokemukset, yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, uudet tieto- ja viestintätekniikat ja tiedon saantia, kansalaisten osallistumisoikeutta sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeutta ympäristöasioissa koskeva Euroopan talouskomission yleissopimus, joka hyväksyttiin Århusissa 25. kesäkuuta 1998. Kaikki jäsenvaltiot ja yhteisö ovat allekirjoittaneet Århusin yleissopimuksen, joka tuli voimaan 30. lokakuuta 2001. Tähän mennessä Tanska ja Italia ovat ratifioineet sen.

Ehdotetulla direktiivillä laajennettaisiin huomattavasti direktiiviin 90/313/ETY sisältyvää oikeutta saada ympäristöä koskevaa tietoa. Tämä oikeus koostuu passiivisesta oikeudesta, jonka mukaan viranomaisten on annettava tietoja pyynnöstä, ja aktiivisesta oikeudesta, jonka mukaan viranomaisten on omaloitteisesti levitettävä tiettyjä tietoja, mieluiten Internetin välityksellä. Tämä laajempi tieto lisäisi osaltaan kansalaisten tietoisuutta ympäristöasioista ja kiinnostusta niihin sekä tehostaisi heidän osallistumistaan päätöksentekoon ympäristöasioissa.

Komissio toimitti 19. tammikuuta 2001 tätä ehdotusta täydentämään ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yleisön osallistumisesta tiettyjen ympäristöä koskevien suunnitelmien ja ohjelmien laatimiseen sekä neuvoston direktiivien 85/337/ETY ja 96/61/EY muuttamisesta ⁽⁷⁾. Ehdotuksen tarkoituksena on yleisön osallistumista koskevan Århusin yleissopimuksen toisen pilarin täytäntöönpano.

III YHTEISEN KANNAN ANALYYSI

1. Neuvoston yhteisessä kannassa säilytetään komission ehdottama lähestymistapa, mutta muutetaan ehdotuksen säännöksiä niiden selventämiseksi tai vahvistamiseksi tai tekemiseksi käytännöllisemmiksi. Monien muutosten tarkoituksena on ottaa takaisin Århusin yleissopimuksen alkuperäinen teksti.

⁽¹⁾ EYVL C 337 E, 28.11.2000.

⁽²⁾ EYVL C 343, 5.12.2001, s. 177.

⁽³⁾ EYVL C 116, 20.4.2001, s. 43.

⁽⁴⁾ EYVL C 148, 18.5.2001, s. 9.

⁽⁵⁾ EYVL C 240 E, 28.8.2001, s. 289.

⁽⁶⁾ EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56.

⁽⁷⁾ EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 123.

Yhteisellä kannalla laajennetaan direktiivissä 90/313/ETY olevaa ”ympäristöön liittyvän tiedon” määritelmää siten, että ne kattavat kirjallisessa, visuaalisessa tai kuultavassa muodossa tai tietokannoissa olevien tietojen lisäksi sähköisessä muodossa olevat tiedot. Määritelmä kattaa luonnon osa-alueiden ja niihin vaikuttavien tai niitä suojelevien toimintojen ja toimenpiteiden lisäksi geeniteknisesti muunnetut organismit, edellä mainittujen osa-alueiden välisen vuorovaikutuksen, taloudelliset analyysit sekä ihmisten terveydentilan, elinolot, kulttuurikohteet ja rakennetun ympäristön siltä osin kuin ympäristö vaikuttaa niihin.

Aikaisempi direktiivi koski ainoastaan viranomaisia, joilla on ympäristöön liittyviä velvollisuuksia, ja luonnollisia tai oikeushenkilöitä, jotka huolehtivat viranomaisten valvonnassa ympäristöön liittyvistä julkisluonteisista velvollisuuksista. Yhteinen kanta kattaa myös keskushallinnon ja viranomaiset kokonaan sekä yksityishenkilöt, jotka hoitavat itsenäisesti ympäristöön liittyviä viranomaisen tehtäviä. Siinä lisätään myös, että viranomaisten on saatettava luonnollisen tai oikeushenkilön viranomaisen puolesta hallussa pitämä ympäristötieto saataville.

2. ”Tiedon saannin passiivisen oikeuden” osalta yhteisessä kannassa lyhennetään kahdesta kuukaudesta yhteen kuukauteen sitä aikaa, jonka kuluessa tieto on periaatteessa annettava. Siinä myös edellytetään tiedon antamista pyynnön esittäjän pyytämässä muodossa paitsi, jos se on jo yleisön saatavilla muussa muodossa tai jos on perusteltua antaa tieto muussa muodossa, ja edellytetään niiden käytännön järjestelyjen määrittämistä, joita noudattaen tieto saatetaan saataville, kuten tiedottamisesta vastaavien virkamiesten nimeäminen ja tiedon paikan päällä tutkimiseen tarkoitettujen järjestelyt. Jos pyydetty tieto on jonkin toisen viranomaisen hallussa, pyyntö on toimitettava edelleen kyseiselle viranomaiselle tai pyynnön esittäjälle on ilmoitettava se viranomainen, jonka hallussa tiedon uskotaan olevan. Pynnön epäämisestä on ilmoitettava kirjallisesti, jos pyyntö on esitetty kirjallisesti tai jos pyynnön esittäjä on pyytänyt kirjallista vastausta. Jos pyyntö on esitetty liian yleisessä muodossa, viranomaisten on kuukauden kuluessa pyydetävä pyynnön esittäjää tarkentamaan pyyntöä ja avustettava häntä siinä.

Aikaisemman direktiivin mukaisesti maksut on julkistettava ja niiden on oltava kohtuulliset. Yhteisessä kannassa lisätään myös, että ne eivät saa koskea julkisesti saatavilla olevien rekisterien käyttöä eivätkä tietoon tutustumista paikan päällä.

Direktiiviin 90/313/ETY sisältyvä mahdollisuus hakea tuomioistuimelta tai hallintoviranomaiselta muutosta korvataan kaksivaiheisella hallinnollisella ja tuomioistuimen suorittamalla uudelleentarkastelulla.

3. ”Tiedon saannin aktiivisen oikeuden” osalta direktiivissä 90/313/ETY edellytettiin ainoastaan, että yleisölle annetaan yleistä tietoa ympäristön tilasta esimerkiksi määräajoin ilmestyvien kuvaavien kertomusten muodossa. Yhteisen kannan tavoitteena on lisäksi levittää erilaisin keinoin, mutta erityisesti viestintätekniikan avulla, tietoa muun muassa oikeudellisista teksteistä, politiikoista, tilannekatsauksista, seurannasta ja ihmisten terveydelle tai ympäristölle kohdistuvasta välittömästä uhasta aiheutuvan haitan ehkäisemisestä tai lieventämisestä.
4. Aikaisemman direktiivin mukaisesti poikkeuksiin kuuluvat keskeneräiset asiakirjat, sisäiset asiakirjat, viranomaisten toiminnan luottamuksellisuus, turvallisuus, tuomioistuinkäsittelyssä olevat asiat, kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuus, henkilö- ja ympäristötietojen luottamuksellisuus, teollis- ja tekijänoikeudet sekä itse ympäristönsuojelu.
5. Pöytäkirjaan merkittävässä julkisessa lausumassa neuvosto sitoutuu toteuttamaan toimia, jotta yhteisön toimielimiin sovellettaisiin Århusin yleissopimuksessa olevan tietoa koskevan pilarin määräyksiä vastaavia sääntöjä, ja kehottaa komissiota esittämään kyseistä pilaria koskevan ehdotuksen, jossa otetaan huomioon tämän direktiivin tiukemmat vaatimukset. Tämän pitäisi myötävaikuttaa siihen, että yhteisö voi ratifioida Århusin sopimuksen.

IV NEUVOSTON MUUTOKSITTA HYVÄKSYMÄT EUROOPAN PARLAMENTIN TARKISTUKSET

Yhteiseen kantaan on sisällytetty johdanto-osan 8 kappaletta koskeva tarkistus 3 laajentamalla oikeus tiedon saantiin koskemaan henkilöitä, jotka asuvat yhteisön ulkopuolella (tämän on myös komissio hyväksynyt).

V TOISENLAISESSA MUODOSSA HYVÄKSYTYT PARLAMENTIN TARKISTUKSET

1. *Tarkistus 1 direktiivin tarkoitusta koskevaan johdanto-osan 1 kappaleeseen* (komission osittain hyväksymä): Neuvosto säilytti loogisemmassa järjestyksessä tarkistuksen olennaiset osat, jotka ovat seuraavat: tiedon entistä laajempi saatavuus, tietoisuus ympäristökysymyksistä, vapaa keskustelu, kansalaisten aktiivisempi osallistuminen ja parempi ympäristö. Neuvosto ei säilyttänyt niitä osia, joille ei ole vastaavia säännöksiä artiklaosassa, kuten hyvää hallintoa ja lainsäädännön tehokkaampaa täytäntöönpanoa koskevia osia. Neuvosto lisäsi ajatuksen tiedon levittämisestä, jotta katettaisiin myös aktiivinen tiedottaminen.
2. *Tarkistus 17, johon sisältyy epätäsmällisten pyyntöjen tarkentamista koskeva uusi 3 artiklan 2 kohdan toinen alakohta* (komission osittain hyväksymä): Yhteisessä kannassa on uusi 3 artiklan 3 kohta, joka kattaa kaikki tarkistuksen osat sen lisäksi, että siinä edellytetään, että pyynnön tarkennusta on pyydyttävä mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa ennen kuin pyynnön vastaamiselle säädetty yhden kuukauden määräaika on päättynyt. Sanamuoto on otettu Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetusta asetuksesta (EY N:o 1049/2001 ⁽¹⁾).

VI NEUVOSTON OSITTAIN HYVÄKSYMÄT PARLAMENTIN TARKISTUKSET

1. *Johdanto-osan 18 kappaletta koskeva tarkistus 9 (yhteisen kannan johdanto-osan 16 kappale)* (komission osittain hyväksymä): Neuvosto hyväksyi pääperiaatteen, jonka mukaan yleissääntönä pitäisi olla tietojen saatavuus, sekä direktiiviä 95/46/EY koskevan viittauksen poistamisen.
2. *Johdanto-osan 24 kappaletta koskeva tarkistus 13 (yhteisen kannan johdanto-osan 21 kappale)* (komission osittain hyväksymä): Neuvosto sisällytti tekstiin ajatuksen direktiivin arvioinnista kansallisten kertomusten perusteella. Ajatus komission laatimasta arviointikertomuksesta on sisällytetty 8 artiklaan. Ehdotusta kertomusten laatimisesta neljän vuoden välein ei hyväksytty.
3. *2 artiklaa (määritelmät) koskeva tarkistus 15* (komission kanta vastaa neuvoston kantaa):
 - yhteiseen kantaan on sisällytetty 1 kohdan a alakohtaa koskeva tarkistus, jossa täsmennetään, että ympäristötiedon käsite kattaa kosteikot sekä ranta- ja merialueet,
 - 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan osalta neuvosto ei hyväksynyt ydinpolttoainetta ja -energiaa koskevaa viittausta, koska niitä ei ole mainittu Århusin yleissopimuksessa ja koska nämä tekijät sisältyvät ”energiaan, säteilyyn ja radioaktiiviseen jätteeseen”. Neuvosto poisti kokonaan sanat ”ja/tai ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen”, koska ne on jo katettu e alakohdassa ja koska ne eivät sisälly Århusin yleissopimuksen 2 artiklan 3 kohdan b alakohtaan,
 - 1 kohdan d, e ja f alakohtaan tehtyjä lisäyksiä ei hyväksytty, koska niitä ei ole mainittu Århusin yleissopimuksessa ja ne laajentaisivat direktiivin soveltamisalaa liian paljon (”kertomukset”, ”epäsuorasti”) tai ympäristöllä ei ole vaikutusta niihin (elintarvikkeiden turvallisuus),

(¹) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- tarkistuksen suuntaisesti neuvosto sisällytti 2 kohtaan Århusin yleissopimuksessa olevan määritelmän "viranomaisista" ja oli parlamentin tapaan haluton rinnastamaan viranomaisiin yleistä taloudellista etua koskevat palvelut, kuten liikenteen, vesilaitoksen tai puhelinlaitoksen. Toisaalta neuvosto ei hyväksynyt neuvoa-antavien elinten sisällyttämistä a alakohtaan, koska tämä laajentaisi liikaa direktiivin soveltamisalaa ja toisi mukanaan kyseisten elinten nimeämiin liittyvän vakavan ongelman,
 - muutosta tuomio- tai lainsäädäntövallan käyttäjiä koskevaan 2 kohdan viimeiseen alakohtaan ei hyväksytty. Neuvosto palasi takaisin Århusin yleissopimuksen sanamuotoon ja katsoi myös, että parlamentin ehdottamasta tekstistä aiheutuisi, että jäsenvaltioissa olisi erilaiset järjestelmät,
 - uuden 2 a kohdan osalta neuvosto katsoi, että ehdotettu "hallussa olevan tiedon" määritelmä oli aika epäselvä, ja katsoi, että tätä käsitettä olisi selvennettävä, ja lisäsi 2 artiklan 3 kohtaan selityksen, että "hallussa olevalla" tarkoitetaan "fyysisesti hallussa pidettyä".
4. 3 artiklan 5 kohtaa (käytännön järjestelyt passiivisen tiedon saattamiseksi yleisön saataville) koskeva tarkistus 19 (komission kanta vastaa neuvoston kantaa):
- neuvosto ei hyväksynyt muutosta johdantona toimivaan alakohtaan eikä b alakohtaan ehdotettua lisäystä, jonka mukaan kaikkia alakohtia olisi sovellettava kumulatiivisesti, koska se voisi olla liian raskasta ja rajoittaa liiaksi jäsenvaltioiden vapautta valita sopivimmat käytännön järjestelyt,
 - yhteiseen kantaan ei ole sisällytetty ehdotettua b a alakohtaa tiedotuspisteiden korvaamisesta luetteloilla, joista nähdään, mistä tieto on löydettävissä, ja näiden luetteloiden julkaisemisesta Internetissä, koska tähän liittyisi huomattava työmäärä,
 - parlamentin ehdotuksen viimeinen osa yleisön auttamisesta hyväksyttiin, ja se sai neuvoston lisäämään uuden d alakohdan.
5. 4 artiklan 1 kohtaa (tiedon epääminen) koskeva tarkistus 20 (komission kanta vastaa neuvoston kantaa kolmen ensimmäisen luetelmakohdan osalta):
- johdantona olevan virkkeen muuttamista ei hyväksytty, koska poikkeukset voisivat koskea myös elimiä, jotka eivät sisälly viranomaisista koskevaan määritelmään, kuten yksityisiä toimijoita, jotka pitävät viranomaisen puolesta hallussa tietoa,
 - neuvosto hyväksyi b alakohdassa olevan ajatuksen pyynnön esittäjän avustamisesta pyyntönsä muotoilun parantamisessa ja sisällytti tämän ajatuksen uusiin 3 artiklan 3 kohtaan ja 3 artiklan 5 kohdan d alakohtaan,
 - neuvosto ei hyväksynyt c alakohdassa sisäisten asiakirjojen luottamuksellisuuden poistamista, mikä on suojeltu myös Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa, ja säilytti myös direktiivin 90/313/ETY 3 artiklan 3 kohdassa olevan viittauksen keskeneräisiin asiakirjoihin ja tietoihin,

- samassa c alakohdassa neuvosto ei hyväksynyt yleisen edun huomioon ottamisen korvaamista sillä, että verrataan sitä yleistä etua, jota julkistaminen palvelisi, siihen etuun, jota epäminen palvelisi. Tällainen vertailu ei sisälly Århusin yleissopimukseen, ja se olisi arkaluonteinen toimintatapa, joka voisi johtaa hankaliin oikeudenkäynteihin, ja voi olla tapauksia, joissa luottamuksellisuus on niin ehdoton, ettei vertailua voida tehdä (esim. oikeudellisen neuvonnan salassapito).

6. 4 artiklan 2 kohtaa (poikkeukset) koskeva tarkistus 21:

- neuvosto ei hyväksynyt viranomaisten menettelyjen rajoittamista lain edellyttämiin tapauksiin (a alakohhta). Neuvosto ja komissio eivät hyväksyneet luottamuksellisuuden rajoittamista kansainvälisissä suhteissa elintärkeisiin etuihin (b) eivätkä myöskään teollis- ja tekijänoikeuksien poistamista luettelosta (e), koska kaikki nämä sisältyvät Århusin yleissopimukseen ja direktiiviin 90/313/ETY,
- d alakohdan ja 2 kohdan uuden viimeisen alakohdan osalta komissio ehdotti, että tiedot päästöistä ympäristöön, joita yhteisön lainsäädännön määräykset koskevat, on annettava, vaikka niitä koskisi kaupallinen tai teollinen luottamuksellisuus. Parlamentti halusi mennä vielä pidemmälle ja ehdotti kaikentyyppisen luottamuksellisuuden poistamista. Komissio ei hyväksynyt sitä. Neuvosto puolestaan palautti Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 4 kohdan d alakohdan sanamuodon, jonka mukaan kaupallisen ja teollisen luottamuksellisuuden yhteydessä julkistetaan ne päästöt, jotka ovat merkityksellisiä ympäristön suojelun kannalta,
- neuvosto hyväksyi henkilötietojen suojaa koskevat tarkistukset f alakohdassa, mutta otti käyttöön Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 4 kohdan f alakohdan sanamuodon,
- yhteinen kanta noudattaa tarkistusta tiedot toimittaneen henkilön suojasta g alakohdassa ja antaa Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 4 kohdan g alakohdan mukaisen hieman paremman suojan,
- tekstiin on myös sisällytetty ehdotettu virke, jossa edellytetään poikkeusten tulkittamista suppeasti, Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 4 kohdan loppuosan mukaisesti, mutta tiivistettynä,
- yleisen ja yksityisen edun vertaamisen (komission ehdotuksen 2 kohdan viimeinen alakohhta) osalta parlamentti ehdotti vahvempaa sanamuotoa, jota komissio ei hyväksynyt. Neuvosto poisti kuitenkin kaikki viittaukset vertailuun ja palautti tekstiin Århusin yleissopimuksessa olevan ajatuksen yleisen edun huomioon ottamisesta edellä VI kohdan 5 alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa esitettyjen syiden vuoksi.

7. 6 artiklaa (muutoksenhakumahdollisuus) koskeva tarkistus 25 (komission kanta vastaa neuvoston kantaa):

- yhteiseen kantaan, 1 ja 2 kohtiin, on sisällytetty ehdotettu vaatimus päätöstä uudelleen käsittelevien hallintoviranomaisten ja tuomioistuinten riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta,
- komission tavoin neuvosto pitää ehdotettuja uusia 2 a ja 3 a kohtia liian yksityiskohtaisina. Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmissä olisi jatkossakin säänneltävä tuomioistuinten oikeutta tietoihin ja oikeudenkäyntikulujen hyvittämistä.

8. 8 artiklaa (direktiivin tarkistus) koskeva tarkistus 28 (komission osittain hyväksymä):

- päivämäärien osalta neuvosto pitää selvästi parempana direktiivin voimaantuloon liittyvien määräaikojen käyttöä kuin tarkkojen päivämäärien vahvistamista. Se katsoo myös, että 31. joulukuuta 2005 on liian varhainen määräaika direktiivin täytäntöönpanoa koskevien kansallisten kertomusten laatimiselle, ja pitää parempana määräaikana 9 vuotta direktiivin voimaantulosta,
- neuvosto hyväksyi sen, että direktiivin täytäntöönpanosta laaditaan ohjeet,
- neuvosto hyväksyi ajatuksen, että myös yhteisön toimielinten olisi noudatettava direktiivin periaatteita. Neuvosto katsoo kuitenkin, että menettelyä koskevat toimet tämän asian toteuttamiseksi olisi vahvistettava neuvoston pöytäkirjaan merkittävässä julkisessa lausumassa, kuten on viitattu edellä III kohdan 5 alakohdassa. Asiaa koskevan säännöksen sisällyttäminen direktiiviin jää selvästi tämän välineen soveltamisalan ulkopuolelle, koska sitä sovelletaan ainoastaan jäsenvaltioihin. Parlamentti voisi halutessaan yhtyä neuvoston lausumaan.

VII NEUVOSTON HYLKÄÄMÄT PARLAMENTIN TARKISTUKSET

(Myös komissio hylkäsi useimmat näistä tarkistuksista, mutta hyväksyi osittain tarkistukset 11, 14, 24 ja 26):

1. *Johdanto-osan 2 kappaletta koskeva tarkistus 2 (muutos suhtautumistavassa)*: Neuvosto katsoi, että uuden, sanamuodoltaan monimutkaisemman tekstin välittämä viesti on pääpiirteissään sama kuin komission tekstin.
2. *Johdanto-osan 9 kappaletta koskeva tarkistus 4 (tulevat tekniikat)*: Tunteuttomien tekniikoiden käytön edellyttäminen voisi olla harkitsematonta (katso jäljempänä oleva 12 alakohta).
3. *Johdanto-osan 10 kappaletta koskeva tarkistus 5 (ympäristötiedon määritelmä)*: Tämä laajentaa soveltamisalaa liian paljon (katso edellä oleva 2 artiklan 1 kohdan d alakohdasta koskeva VI kohdan 3 alakohdan kolmas luetelmakohta).
4. *Johdanto-osan 14 kappaletta koskeva tarkistus 6* hylättiin, koska 3 artiklan 2 kohdassa ei edellytetä tiedon antamista välittömästi.
5. *Johdanto-osan 15 kappaletta koskeva tarkistus 7 (muoto, jossa tieto annetaan)*: Katso tarkistuksen 18 ensimmäistä osaa koskevat perustelut (jäljempänä oleva 12 alakohta).
6. *Johdanto-osan 17 kappaletta koskeva tarkistus 8*: Muutoksessa lähinnä toistetaan 3 artiklan 5 kohdan c alakohdan teksti perustelematta sitä.
7. *Johdanto-osan 19 kappaletta koskeva tarkistus 10*: Neuvosto poisti tämän kappaleen kokonaan (katso VI kohdan 6 alakohdan toinen luetelmakohta).
8. *Johdanto-osan 21 kappaletta koskeva tarkistus 11 (maksut)* (yhteisen kannan johdanto-osan 18 kappale): Katso jäljempänä oleva 15 alakohta 5 artiklaa koskevasta tarkistuksesta 24.
9. *Uuden johdanto-osan 23 a kappaleen tiedon laadusta sisältävää tarkistusta 12* ei hyväksytty, ja tätä koskevat samat perustelut kuin on annettu uutta 7 a artiklaa koskevan tarkistuksen 27 hylkäämisen yhteydessä (VII kohdan 17 alakohta).
10. *1 artiklaa (tavoite) koskeva tarkistus 14*: Tarkistusta a alakohtaan ei pidetty kovinkaan merkityksellisenä. Neuvosto poisti b alakohdasta komission esittämän tekstin uuden tekniikan käytöstä, koska tämä ei ole tavoite vaan keino saavuttaa kyseinen tavoite. Ehdotetun uuden b a alakohdan osalta, jonka mukaan direktiivissä olisi vahvistettava unionin toimielimiin sovellettavat tiedon saatavuutta koskevat normit, katso edellä oleva VI kohdan 8 alakohdan kolmas luetelmakohta.

11. 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohtaa koskevat tarkistukset 16 ja 30 hylättiin, koska määräajan lyhentäminen yhdestä kuukaudesta kahteen viikkoon tavanomaisiin tiedon saantipyyntöihin vastaamisen osalta ja kahdesta kuukaudesta kuuteen viikkoon monimutkaisten pyyntöjen osalta on usein erityisesti pienemmissä yksiköissä mahdotonta.

12. 3 artiklan 4 kohtaa (pyynnön muoto) koskeva tarkistus 18: Mitä tulee tarkistuksen ensimmäiseen osaan, neuvosto säilytti a alakohdan, koska pyynnön esittäjiä olisi kannustettava hyödyntämään ensiksi 7 artiklassa tarkoitettuja aktiivisia tiedotusjärjestelmiä. Neuvosto säilytti myös komission ehdotuksen b alakohdan, koska sen sanamuoto on selkeämpi kuin parlamentin tarkistuksen sanamuoto, jossa viranomaiset veloitetaan vastaamaan pyynnön esittäjän pyytämässä muodossa aina kun se on mahdollista.

Toisen osan kohdalla neuvosto katsoi, että voi olla harkitsematonta pyytää jäsenvaltioita ottamaan käyttöönsä uusia viestintätekniikoita ilman, että tiedetään mitä ne ovat ja paljonko ne maksavat. Tällaiset sitoumukset olisi tehtävä muuttamalla direktiiviä myöhemmin. Jäsenvaltiot voivat tällä välin halutessaan ottaa käyttöön uusia tekniikoita, jos ne katsovat sen olevan hyödyllistä.

13. Tarkistus 22 uudeksi 4 artiklan 2 a kohdaksi, jossa edellytetään, että jäsenvaltiot laativat poikkeusten käsittelemistä koskevat perusteet, hylättiin, koska se lisäisi byrokratiaa ja koska jokaisella hallintoviranomaisella on oikeus tulkita poikkeuksia direktiivin täytäntöönpanoa koskevien kansallisten lakien mukaisesti tuomioistuinten valvonnassa.

14. 4 artiklan 4 kohdan lisäyksiä koskeva tarkistus 23, jonka mukaan sitoudutaan tiedon antamiseen jos vastausta ei anneta määräajan kuluessa, hylättiin, koska määräajan ylitymisestä aiheutuisi pikemminkin 6 artiklassa tarkoitettuja seuraamuksia.

Toisessa osassa esitetty velvoite ilmaista aineistoa valmisteleva henkilö tai elin ei sisälly Århusin yleissopimukseen eikä se välttämättä ole käytännöllinen, minkä vuoksi se voisi olla osa 3 artiklan 5 kohdassa esitettyjä vapaaehtoisia käytännön järjestelyjä.

Uudessa 4 a kohdassa esitetty tietoja antavan henkilön nimettömyys on jo katettu 4 artiklan 2 kohdan g alakohdassa.

15. 5 artiklaa (maksut) koskevassa tarkistuksessa 24 muutetaan virkkeiden järjestystä tarpeettomasti. Neuvosto ei voinut hyväksyä uutta ajatusta, että maksut eivät voi kattaa tiedon hakua, eikä ajatusta siitä, että opetustarkoituksiin annettavat tiedot ovat maksuttomia. Haku voi viedä paljon aikaa ja olla hyvin kallista, maksuttomuus voi johtaa tarpeettomiin tiedon pyyntöihin, ja käsite "opetus" on hyvin laaja.

16. 7 artiklaa (aktiivinen tiedottaminen) koskeva tarkistus 26 koskee asioita, joista yksittäiset jäsenvaltiot voivat paremmin päättää. Tarkistukseen sisältyy paljon aikaa vieviä tehtäviä (tietokantojen ja rekisterien perustaminen tarkistuksen ensimmäisessä osassa) ja velvoite laittaa Internetiin tietoja, jotka ovat niin yksityiskohtaisia ja mittavia, että ne olisi pikemminkin sisällytettävä passiiviseen tiedottamiseen (luvat ja tutkimukset toisessa osassa). Sana "ainakin" lisättiin kuitenkin 2 kohdan alkuun.

17. Tarkistus 27 uudeksi 7 a artiklaksi ympäristöä koskevan tiedon laadusta: 1 ja 2 kohdista, joissa edellytetään, että tiedot ovat täsmällisiä ja ajankohtaisia ja että osatekijöitä ja päästöjä koskevien tietojen käsittelyssä käytetyt mittausten menetelmät ilmoitetaan, aiheutuisi kohtuutonta rasitusta viranomaisille. Lisäksi tietojen täsmällisyyttä on usein mahdotonta taata. Päätösmittausten menetelmien yhdenmukaistamista koskeva 3 kohta jää komission ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

18. 9 artiklaa koskevassa tarkistuksessa 29 ehdotetaan, että direktiivi pannaan täytäntöön 12 kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta. Neuvosto on vahvasti sitä mieltä, että kaksi vuotta on tarpeen.

VIII MUUT NEUVOSTON TEKEMÄT MUUTOKSET

1. Johdanto-osa

Johdanto-osan 9, 11, 12 (entinen 13), 13 (entinen 14), 14 (entinen 15), 16 (entinen 18), 18 (entinen 21), 20, 21 ja 22 (entiset 23, 24 ja 25) kappale mukautettiin vastaamaan tekstiin tehtyjä muutoksia. Ehdotuksessa olleet johdanto-osan 12 ja 19 kappale poistettiin samasta syystä. Johdanto-osan 23 kappale, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat mahdollistaa tietojen laajemman saatavuuden, on uusi.

2. Tavoitetta koskevan 1 artiklan b alakohta

Neuvosto korvasi komission ehdotuksessa olevan aktiivista tiedottamista koskevan tavoitteen seikkaperäisen kuvauksen ("varmistaa ympäristöä koskevien tietojen toimittaminen") kannustavammalla sanamuodolla ("edistää mahdollisimman laajaa saatavuutta"). Neuvosto poisti myös nykyaikaisen tekniikan käyttöä koskevan komission tekstin, koska se ei ole tavoite vaan ainoastaan keino laajaja tietoja koskevan tavoitteen saavuttamiseksi.

3. Määritelmiä koskeva 2 artikla

Artiklan 1 kohdan johdantovirkkeessä epätäsmällinen ilmaisu "saatavilla olevassa" korvattiin ilmaisulla "aineellisessa", joka esiintyy Århusin yleissopimuksen 2 artiklan 3 kohdassa.

Artiklan 1 kohdassa b (tekijät) ja c alakohta (päästöt) yhdistettiin toisiinsa.

Artiklan 3 kohdassa neuvosto selitti, että sanoilla "hallussa olevalla tiedolla" tarkoitetaan "fyysisesti hallussa pidettyä", ja poisti komission ehdotukseen sisältyneen rajoittavan edellytyksen järjestelyistä tietoa hallussa pitävän henkilön ja viranomaisen välillä.

Neuvosto lisäsi Århusin yleissopimuksessa olevan määritelmän "yleisöstä" (5 kohta).

4. "Passiivista tiedottamista" koskeva 3 artikla

Neuvosto poisti ehdotuksen 3 kohdan, jossa viranomaisia kehoitettiin ottamaan huomioon pyynnön esittäjän erityisen tarkoituksen vuoksi esittämä tietty määräaika, mutta muutti 2 kohdan johdantovirkettä siten, että viranomaisten on otettava huomioon pyynnön esittäjän esittämä määräaika riippumatta siitä, onko se esitetty erityisen tarkoituksen vuoksi.

Artiklan 2 kohdan a alakohdassa neuvosto korvasi sanan "asianomainen" sanoilla "1 kohdassa tarkoitettu" tehdäkseen selväksi, että yhden (tai kahden) kuukauden määräaika lasketaan siitä hetkestä, kun asiaa vastaava viranomainen – eikä mikään muu viranomainen – on vastaanottanut pyynnön. Jos pyyntö on toimitettu väärälle viranomaiselle, tämän on 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan toimitettava pyyntö mahdollisimman nopeasti toimivaltaiselle viranomaiselle tai ilmoitettava pyynnön esittäjälle, kuka on toimivaltainen viranomainen.

Artiklan 4 kohdan a alakohtaan lisättiin viittaus 7 artiklaan sen selventämiseksi, että tietoa ei tarvitse toimittaa, jos se on saatavilla aktiivisen tiedottamisen kautta.

5. Poikkeuksia koskeva 4 artikla

Neuvosto muutti 1 kohdan a alakohdan sanamuotoa objektiivisemmäksi ("tietää, että tieto on . . . hallussa") ja lisäsi vaihtoehdon, että pyynnön esittäjälle ilmoitetaan toimivaltainen viranomainen.

Artiklan 2 kohdan d alakohdan osalta yhteisessä kannassa selvennetään, että kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuuteen voi myös kuulua tilastojen luottamuksellisuus ja verosalaisuus.

Århusin yleissopimuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti neuvosto rajoitti 4 kohtaan sisältyvän velvoitteen vastata kirjallisesti tapauksiin, joissa pyyntö esitettiin kirjallisesti tai pyynnön esittäjä pyysi kirjallista vastausta.

6. Maksuja koskeva 5 artikla

Neuvosto muutti ehdotetun tietoihin liittyvien maksujen perimistä ennakkoon koskevan kiellon mahdollisuudeksi edellyttää maksun suorittamista etukäteen, koska pyynnön esittäjät usein unohtavat tai kieltäytyvät ottamasta tietoa vastaan sen jälkeen kun haku on tehty. Toisaalta neuvosto sääti, että tällaisesta edellytyksestä on ilmoitettava ennakkoon.

7. Muutoksenhakumahdollisuutta koskeva 6 artikla

Neuvosto vaihtoi 1 ja 2 kohdan virkkeiden paikkaa siten, että 1 kohta viittaa hallinnolliseen uudelleen käsittelyyn ja 2 kohta asian uudelleen tarkasteluun tuomioistuimessa.

Neuvosto korvasi ehdotuksen 3 kohdan Århusin yleissopimuksen 9 artiklan 1 kohdan viimeisellä alakohdalla.

8. Ympäristötiedon levittämistä koskeva 7 artikla

Yhteisen kannan 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan lisättiin, että viranomaisten on levitettävä ainoastaan niiden toiminnan kannalta olennaista tietoa. Uudessa 1 kohdan toisessa alakohdassa jätetään sähköisten välineiden avulla tapahtuvan tiedon levittämisen ulkopuolelle ne tiedot, jotka ennen direktiivin voimaantuloa eivät olleet saatavilla sähköisessä muodossa.

Neuvosto lisäsi Århusin yleissopimuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti 2 kohdan johdantovirkkeeseen velvoitteen saattaa tieto tarvittaessa ajan tasalle.

Yhteisen kannan 2 kohdan e alakohdassa säädetään mahdollisuudesta levittää yhteenvedoja tiedoista, jotta vältetään luottamuksellisen tiedon tai ympäristön tilan seurannan aikana usein kerättyjen suurten tietomäärien laittaminen Internetiin.

Tiedon säilyttämistä sähköisessä muodossa koskeva 2 kohdan viimeinen virke (komission ehdotuksen 1 kohta) poistettiin. Sen sijaan ensimmäisessä virkkeessä mainitaan, että tiedot olisi järjestettävä siten, että ne voidaan levittää sähköisten välineiden avulla, jos sellaisia on käytettävissä.

Neuvosto lisäsi uuden 7 kohdan, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat täyttää aktiivista tiedottamista koskevat velvoitteet luomalla linkejä Internet-sivuille.

IX LOPPUPÄÄTELMÄT

Yhteisen kannan tavoitteena on ympäristötiedon mahdollisimman laaja julkinen saatavuus kunnioittaen kuitenkin tiettyjen tietojen luottamuksellisuutta ja tarvetta välttää hallintoviranomaisten työn määrän ja kustannusten kasvua. Monissa tapauksissa yhteisessä kannassa myös palataan Århusin yleissopimuksen sanamuotoon.

Komissio hyväksyi yhteisen kannan.

Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 25/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o/2002 antamiseksi yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä

(2002/C 113 E/02)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 80 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon liikenneneuvoston 16 päivänä lokakuuta 2001 hyväksymät päätelmät ja erityisesti niiden 9 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) New Yorkissa ja Washingtonissa 11 päivänä syyskuuta 2001 tehdyt rikolliset toimet osoittavat, että terrorismi on eräs suurimmista uhista demokratian, vapauden ja rauhahan ihanteille, joihin Euroopan unioni perustuu.
- (2) Kansalaisten suojele siviili-ilmailussa olisi Euroopan yhteisössä varmistettava jatkuvasti siten, että ehkäistään siviili-ilmailuun kohdistuvia laittomia tekoja.
- (3) Tämä tavoite olisi saavutettava antamalla lentoliikennepoliittikkaa koskevia aiheellisia säännöksiä, joissa vahvistetaan yhteiset perusvaatimukset, jotka perustuvat Euroopan siviili-ilmailukonferenssin (European Civil Aviation Conference, ECAC) asiakirjan 30 sisältämiin voimassa oleviin suosituksiin, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden kansallisen turvallisuuden alalla antamien sääntöjen ja Euroopan unionista tehdyn sopimuksen VI osaston nojalla toteutettavien toimenpiteiden soveltamiseen. Komis-

siolle olisi annettava toimeenpanovalta toteuttaa niiden täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset toimenpiteet. Eräiden näistä täytäntöönpanoa koskevista toimenpiteistä olisi laittomien tekojen ehkäisemiseksi oltava salaisia eikä niitä olisi julkaistava.

- (4) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan periaatteita, jotka on tunnustettu erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa.
- (5) Siviili-ilmailualan eri toimintoja uhkaavat vaarat eivät välttämättä ole samanlaisia. Sen vuoksi täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset toimenpiteet on voitava mukauttaa kunkin toiminnon erityisiin olosuhteisiin ja tiettyjen toimenpiteiden arkaluontoisuuteen.
- (6) Yhteisten vaatimusten soveltaminen voi pienillä lentokentillä olla kohtuutonta tai niiden soveltaminen saattaa olla niillä mahdotonta objektiivisista käytännön syistä. Tällöin olisi jäsenvaltioiden asianmukaisilla viranomaisilla voitava olla mahdollisuus soveltaa vaihtoehtoisia toimenpiteitä, jotka tarjoavat riittävän tason suojelun. Komission olisi tarkasteltava, ovatko nämä toimenpiteet perusteltuja objektiivisista käytännön syistä ja tarjoavatko ne riittävän tason suojan.
- (7) Chicagossa 7 päivänä joulukuuta 1944 allekirjoitetussa kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksessa (Chicagon yleissopimus) määrätään vähimmäisstandardeista siviili-ilmailun turvaamisen varmistamiseksi.
- (8) Kunkin jäsenvaltion olisi tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi hyväksyttävä kansallinen siviili-ilmailun turvaohjelma samoin kuin vastaava laadunvalvonta-ohjelma ja koulutusohjelma.
- (9) Koska turvatoimenpiteiden kansalliseen täytäntöönpanoon osallistuu useita eri tahoja, kunkin jäsenvaltion on tarpeen nimetä yksi asianmukainen viranomainen, joka vastaa ilmailun turvaamista koskevien ohjelmien täytäntöönpanon yhteensovittamisesta ja seurannasta.
- (10) Jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus soveltaa tiukempia toimenpiteitä.
- (11) Turvatoimenpiteiden seuranta edellyttää asianmukaisten kansallisen tason laadunvalvontajärjestelmien perustamista sekä komission valvonnassa tapahtuvien tarkastusten järjestämistä, jotta kunkin kansallisen järjestelmän tehokkuus voidaan tarkistaa.

⁽¹⁾ EYVL C 51 E, 26.2.2002, s. 221.

⁽²⁾ EYVL C 48, 21.2.2002, s. 70.

⁽³⁾ Lausunto annettu 23. marraskuuta 2001 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 29. marraskuuta 2001, neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 28. tammikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty . . . (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

- (12) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (13) Espanjan kuningaskunta ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat sopineet Lontoossa 2 päivänä joulukuuta 1987 annetussa ulkoministeriensä yhteisessä julkilausumassa järjestelyistä Gibraltarin lentoaseman käyttöä koskevan yhteistyön lisäämiseksi, mutta näitä järjestelyjä ei ole vielä pantu täytäntöön.
- (14) Koska ehdotetun toiminnan tavoitteita eli ilmailualan politiikkaa koskevien aiheellisten säännösten vahvistamista ja yhdenmukaista soveltamista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan tämän asetuksen Euroopan laajuisen soveltamisalan takia saavuttaa parhaiten yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa rajoitetaan yhteisiin perusvaatimuksiin, joiden noudattamista nämä ilmailun turvaamisen tavoitteet edellyttävät, eikä siinä ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoitteet

1. Tämän asetuksen päätavoite on vahvistaa ja panna täytäntöön aiheelliset yhteisön toimenpiteet, joilla ehkäistään siviili-ilmailuun kohdistuvat laittomat teot.
2. Lisätavoitteena on vahvistaa perusta Chicagon yleissopimuksen asiaa koskevien määräysten ja erityisesti sen liitteen 17 yhteiselle tulkinnalle.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa vahvistetut tavoitteet voidaan saavuttaa:
 - a) vahvistamalla ilmailun turvatoimenpiteitä koskevat yhteiset perusvaatimukset;
 - b) perustamalla asianmukaiset seurantamekanismit säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) "lentoasemalla" jäsenvaltiossa sijaitsevaa aluetta, jolla harjoitetaan kaupallista lentoliikennetoimintaa;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- 2) "Chicagon yleissopimuksella" Chicagossa 7 päivänä joulukuuta 1944 allekirjoitettua kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimusta ja sen liitteitä;
- 3) "ilmailun turvaamisella" toimenpiteiden sekä inhimillisten ja luonnon voimavarojen yhdistelmää, jolla on tarkoitus suojata siviili-ilmailua siihen kohdistuvilta laittomilta teoilta.

3 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä sovelletaan niillä jäsenvaltioiden alueilla sijaitseviin lentoasemiin, joihin perustamissopimusta sovelletaan.
2. Tämän asetuksen soveltaminen Gibraltarin lentoasemaan ei rajoita Espanjan kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan oikeudellista asemaa kiistassa sen alueen suvereniteetista, jolla tämä lentoasema sijaitsee.
3. Tämän asetuksen soveltamista Gibraltarin lentoasemaan lykätään, kunnes Espanjan kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan ulkoministereiden 2 päivänä joulukuuta 1987 antaman yhteisen julkilausuman mukaiset järjestelyt on pantu täytäntöön. Espanjan kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitusten on ilmoitettava neuvostolle tästä täytäntöönpanopäivästä.

4 artikla

Yhteiset vaatimukset

1. Ilmailun turvatoimenpiteitä koskevat yhteiset perusvaatimukset vahvistetaan liitteessä.
2. Näiden yhteisten perusvaatimusten täytäntöönpanon ja teknisen mukauttamisen edellyttämistä toimenpiteistä päätetään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jolloin otetaan asianmukaisella tavalla huomioon erityyppiset toiminnot ja seuraaviin seikkoihin liittyvien toimenpiteiden arkaluonteisuus:
 - a) laitteiden suorituskriteerit ja hyväksymistestit;
 - b) arkaluonteisia tietoja käsittävät yksityiskohtaiset menettelyt;
 - c) turvatoimenpiteistä vapauttamista koskevat yksityiskohtaiset perusteet.
3. Jäsenvaltion asianomainen viranomainen voi paikallisten riskien arvioinnin perusteella, ja jos tämän asetuksen liitteessä määriteltyjen turvatoimien soveltaminen saattaa olla suhteetonta tai jos niitä ei voida panna täytäntöön objektiivisista käytännön syistä, toteuttaa kansallisia turvatoimenpiteitä, jotka tarjoavat riittäväntasoisien suojan lentoasemilla,
 - a) joilla on vuosittain keskimäärin kaksi lentoa päivässä ... tai
 - b) joilla harjoitetaan vain yleisilmailua ... tai

- c) joiden kaupallinen toiminta rajoittuu suurimmalta sallitulta lentoonlähtömassaltaan alle 10 tonnin painoiseihin tai alle 20 istuinpaikkaa käsittäviin ilma-aluksiin,

tällaisten pienten lentoasemien erityisominaisuudet huomioon ottaen.

Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle näistä toimenpiteistä.

4. Komissio tutkii, ovatko jäsenvaltion 3 kohdan mukaisesti hyväksymät toimenpiteet perusteltuja objektiivisista käytännön syistä ja tarjoavatko ne riittävääntasoisien suojan. Jos toimenpiteet eivät täytä näitä vaatimuksia, komissio tekee päätöksen 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen; tällöin jäsenvaltion on kumottava toimenpiteet tai mukautettava niitä.

5 artikla

Kansallinen siviili-ilmailun turvaohjelma

1. Kunkin jäsenvaltion on kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta vahvistettava kansallinen siviili-ilmailun turvaohjelma, jotta varmistetaan 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten vaatimusten ja 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden soveltaminen toimenpiteissä tarkemmin säädettyihin ajankohtiin mennessä.

2. Siitä huolimatta, että ilmailun turvaaminen saattaa yhden jäsenvaltion sisällä kuulua yhdelle tai useammalle elimelle tai yksikölle, kunkin jäsenvaltion on nimettävä asianmukainen viranomainen, joka vastaa sen kansallisen siviili-ilmailun turvaohjelman täytäntöönpanon yhteensovittamisesta ja seurannasta.

3. Kunkin jäsenvaltion on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta vaadittava asianmukaista viranomaistaan huolehtimaan kansallisen siviili-ilmailun turvaamisen laadunvalvontaohjelman laadinnasta ja täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan sen kansallisen siviili-ilmailun turvaohjelman tehokkuus.

4. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että niiden lentoasemat ja lentoyhtiöt, jotka tarjoavat palveluja kyseisestä valtiosta käsin, laativat jäsenvaltion kansallisen siviili-ilmailun turvaohjelman vaatimuksia vastaavia lentoasemien ja lentoyhtiöiden turvaohjelmia, panevat ne täytäntöön ja ylläpitävät niitä. Nämä ohjelmat on annettava asianmukaisen viranomaisen hyväksyttäväksi, ja tämän viranomaisen on valvottava niitä.

5. Kunkin jäsenvaltion on vaadittava asianmukaista viranomaista huolehtimaan kansallisesta siviili-ilmailun turvaamisen koulutusohjelman laatimisesta ja täytäntöönpanosta.

6 artikla

Tiukemmat toimenpiteet

Jäsenvaltiot voivat yhteisön oikeutta noudattaen soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia toimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on mahdollisimman pian näiden toimenpiteiden

täytäntöönpanon jälkeen ilmoitettava komissiolle niiden luonteesta.

7 artikla

Säännösten noudattamisen seuranta

1. Jäsenvaltioiden täytäntöönpanemaa kansallisen siviili-ilmailun turvaamisen laadunvalvontaohjelmaa koskevat tarkemmat vaatimukset hyväksytään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tällaisen ohjelman on perustuttava parhaisiin toimintatapoihin, ja sen avulla on voitava nopeasti havaita ja korjata mahdolliset epäkohdat. Kussakin ohjelmassa on määrättävä, että kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa sijaitsevat lentoasemat on 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asianmukaisen viranomaisen vastuulla auditoitava säännöllisesti. Näissä auditoinneissa on käytettävä yhteisiä menetelmiä ja ne on annettava yhteisten kriteerien mukaisesti hyväksytyjen tarkastajien tehtäväksi.

2. Alkaen kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tämän asetuksen säännökset ovat 12 artiklan mukaisesti tulleet voimaan, komissio tekee yhteistyössä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asianmukaisen viranomaisen kanssa tarkastuksia, myös lentoasemista tehtyyn sopivaan otokseen kohdistuvia, joilla seurataan, miten jäsenvaltiot soveltavat tätä asetusta. Näissä tarkastuksissa otetaan huomioon kansallisista siviili-ilmailun turvaamisen laadunvalvontaohjelmista ja erityisesti auditointiraportteista saadut tiedot. Näiden tarkastusten suorittamista koskevat menettelyt hyväksytään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Virkamiesten, jotka komissio on valtuuttanut tekemään 2 kohdan mukaisia tarkastuksia, on valtuuksiaan käyttäessään esitettävä kirjallinen lupa, jossa määritellään tarkastuksen kohde ja tarkoitus sekä sen alkamisajankohta. Komissio ilmoittaa hyvissä ajoin ennen tarkastusta kyseiselle jäsenvaltiolle tarkastuksesta ja antaa sille tiedot sitä suorittamaan valtuutettujen virkamiesten henkilöllisyydestä.

Kyseessä olevan jäsenvaltion on suostuttava tällaisiin tarkastuksiin ja varmistettava, että myös asianomaiset elimet tai henkilöt suostuvat niihin.

4. Komissio toimittaa tarkastuskertomukset asianomaiselle jäsenvaltiolle, jonka on kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta ilmoitettava mahdollisten puutteiden korjaamiseksi toteutetut toimenpiteet. Tarkastuskertomus ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asianmukaisen viranomaisen vastaus toimitetaan 9 artiklan 1 kohdassa perustetulle komitealle.

8 artikla

Tietojen levittäminen

1. Rajoittamatta yleisön oikeutta tutustua asiakirjoihin sellaisena kuin siitä on säädetty Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetussa asetuksessa (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- a) toimenpiteet, jotka liittyvät 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin
- i) laitteiden suorituskriteereihin ja hyväksymistesteihin,
 - ii) arkaluonteisia tietoja käsittäviin yksityiskohtaisiin menettelyihin,
 - iii) turvatoimenpiteistä vapauttamista koskeviin yksityiskohdaisiin perusteisiin,
- b) 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tarkemmat vaatimukset, ja
- c) 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset ja jäsenvaltioiden vastaukset,

ovat salaisia, eikä niitä julkaista. Ne voidaan antaa vain 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten saataville, jotka toimittavat ne vain asianomaisille osapuolille niille kuuluvien tehtävien mukaisten valtuutusten perusteella ja arkaluonteisten tietojen levittämistä koskevien soveltuvien kansallisten sääntöjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan ja soveltuvan kansallisen lainsäädännön mukaisesti käsiteltävä luottamuksellisia tietoja, jotka ovat peräisin tarkastuskertomuksista ja jäsenvaltioiden vastauksista, jos tiedot liittyvät muihin jäsenvaltioihin.

3. Jäsenvaltioiden tai komission on kuultava asianomaista jäsenvaltiota, jollei ole selvää, voiko tarkastuskertomuksia ja vastauksia julkistaa.

9 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

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

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan yhdeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 6 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

10 artikla

Tietojen julkaiseminen

Jollei asetukselta (EY) N:o 1049/2001 muuta johdu, komissio julkaisee vuosittain tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja siviili-ilmailun turvaamista yhteisössä koskevan kertomuksen, joka perustuu tarkastuskertomusten päätelmiin.

11 artikla

Seuraamukset

Tämän asetuksen säännösten rikkomisesta johtuvien seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

12 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, paitsi seuraavien liitteen säännösten osalta:

- ruumaan menevän matkatavaran turvatarkastus (kohta 5.2),
- rahti, kuriiri- ja pikälähettykset (osa 6), ja
- postilähettykset (osa 7),

jotka tulevat voimaan 31 päivänä joulukuuta 2002.

LIITE

1 MÄÄRITELMÄT

1. "Mukana kulkeva ruumaan menevä matkatavara": ilma-aluksen ruumaan hyväksyty matkatavara, jonka kirjannut matkustaja on itse matkustajana ilma-aluksessa.
2. "Lentokenttäalue": kenttäalue sekä ympäröivä maasto ja rakennukset tai niiden osat.
3. "Ilma-aluksen turvatarkastus": ilma-aluksen sisätilojen, joihin matkustajilla on saattanut olla pääsy, sekä ruuman tarkastus kiellettyjen esineiden havaitsemiseksi.
4. "Ilma-aluksen turvaetsintä": ilma-aluksen perusteellinen sisäinen ja ulkoinen tarkastus kiellettyjen esineiden havaitsemiseksi.
5. "Taustan tarkistus": yksilön henkilöllisyyden sekä aiemman taustan, rikostausta mukaan luettuna, tarkistaminen osana soveltuvuusarviointia, joka tehdään sen selvittämiseksi, voidaanko hänelle myöntää pääsy ilman saattajaa turvavalvotuille alueille.
6. "Käsimatkatavara": ilma-aluksen matkustamossa kuljetettava matkatavara.
7. "Kaupallinen lento": suurelle yleisölle tai yksityisille ryhmille vastiketta vastaan tarjottava reitti- tai tilauslento tai -lento toiminta.
8. "Co-Mat": lyhenne lentoyhtiön sisäisille materiaalilähetyksille, jotka toimitetaan sen oman asemaverkon sisällä.
9. "Co-Mail": lyhenne lentoyhtiön sisäisille postilähetyksille, jotka toimitetaan sen oman asemaverkon sisällä.
10. "Toistuvat satunnaistarkastukset": pistokokein koko toiminnan ajan suoritettavat tarkastukset.
11. "Yleisilmailu": kaikki reitti- tai tilauslento toiminta, jota ei tarjota yleisölle tai joka ei ole sen saatavilla.
12. "EDS" (Explosive Detection System – räjähdysaineilmais): järjestelmä tai eri tekniikoiden yhdistelmä, jonka avulla voidaan havaita ja ilmaista hälytyksellä matkatavaraan sisältyvä räjähtävä aine riippumatta siitä, mistä aineesta laukku on tehty.
13. "EDDS" (Explosive Device Detection System – pomminilmais): järjestelmä tai eri tekniikoiden yhdistelmä, jonka avulla voidaan havaita ja ilmaista hälytyksellä matkatavaraan sisältyvä pommi havaitsemalla yksi tai useampi sen osa riippumatta siitä, mistä aineesta laukku on tehty.
14. "Ruumaan menevä matkatavara": ilma-aluksen ruumassa kuljetettava matkatavara.
15. "Tunnettu lähettäjä":
 - a) rahdin osalta: tavarain ilmakuljetukseen omaan lukuunsa luovuttava lähettäjä, jolla on tässä liitteessä säädettyihin vaatimuksiin perustuva vakiintunut liikesuhde valvotun edustajan tai lentoyhtiön kanssa;
 - b) postilähetyksen osalta: postilähetyksen ilmakuljetukseen omaan lukuunsa luovuttava lähettäjä, jolla on vakiintunut liikesuhde valvotun postiviranomaisen/hallinnon kanssa.
16. "Maaliikennealue": lentoaseman alue, joka ei ole lentokenttäaluetta ja johon kuuluvat kaikki yleiset tilat.
17. "Postilähetykset": postin lähetettäväksi jättämät ja postiviranomaisten toimitettavaksi tarkoitetut kirje- ja muut lähetykset. Jäsenvaltiot määrittelevät postiviranomaisen/hallinnon.
18. "Kielletty esine": esine, jota voidaan käyttää laittomaan ilma-aluksen toimintaan puuttumisen suorittamiseen ja jota ei ole asianmukaisesti ilmoitettu ja jonka osalta noudatetaan sovellettavia lakeja ja sääntöjä. Viitteellinen luettelo tällaisista kielletyistä esineistä on lisäyksessä.
19. "PEDS" (Primary Explosive Detection System – ensimmäisen polven räjähdysaineilmais): järjestelmä tai eri tekniikoiden yhdistelmä, jonka avulla voidaan havaita ja ilmaista hälytyksellä matkatavaraan sisältyvä räjähtävä aine riippumatta siitä, mistä aineesta laukku on tehty.

20. "Valvottu edustaja": asiamies, rahtihuolitsija tai muu yksikkö, joka harjoittaa liiketoimintaa lentoliikenteen harjoittajan kanssa ja joka suorittaa asianmukaisen viranomaisen hyväksymät tai vaatimat turvatarkastukset rahdille, kuriiri- ja pikapaketeille tai postilähetyksille.
21. "Turvalvottu alue": lentoaseman lentokenttäalueet, joilla kulkua valvotaan siviili-ilmailun turvaamiseksi. Näihin alueisiin kuuluvat yleensä muun muassa kaikki matkustajille tarkoitettut lähtöalueet tarkastuspisteiden ja ilma-aluksen välillä, asemataso, matkatavaroiden käsittelyalue, rahtivarastot, postikeskukset sekä lentokenttäalueen siivous- ja ateriapalvelutilat.
22. "Turvalvontatoimenpiteet": keinot, joilla voidaan estää kiellettyjen esineiden tuominen ilma-alukseen.
23. "Turvatarkastus": teknisten tai muiden keinojen käyttäminen kiellettyjen esineiden tunnistamiseksi ja/tai havaitsemiseksi.
24. "Erillään kulkeva ruumaan menevä matkatavara": ilma-aluksen ruumassa kuljetettavaksi hyväksytty matkatavara, jonka kirjannut matkustaja ei matkusta itse ilma-aluksessa.
25. "Terminaali": päärakennus tai -rakennusryhmä, jossa kaupallisen lentoliikenteen matkustajien ja rahdin käsittely sekä ilma-alukseen siirtyminen tapahtuu.
26. "TIP". Uhkakuvaprojisointi (Threat Image Projection): ohjelmisto, joka voidaan asentaa tiettyihin läpivalaisulaitteisiin. Ohjelmisto liittää virtuaalisia kuvia uhkaavista esineistä (esim. ase, veitsi, omatekoinen pommii) tutkittavana olevan todellisen laukun läpivalaisukuvaan ja antaa näin väitöntä palautetta läpivalaisulaitteen käyttäjälle hänen kyvystään havaita tällaiset kuvat.
27. "Räjähdyssainejämmäilmaisoin": tekninen järjestelmä tai eri tekniikoiden yhdistelmä, jonka avulla voidaan havaita ja ilmaista hälytyksellä erittäin pieniä määriä (gramman miljaridosia) matkatavaroissa tai muussa analysoitavassa esineessä olevaa räjähdysainetta.

2 LENTOASEMIEN TURVAAMINEN

2.1 Lentoasemien suunnittelua koskevat vaatimukset

Lentoasemien, matkustaja- ja rahtiterminaalien sekä muiden rakennusten, joista on suora yhteys lentokenttäalueelle, suunnittelussa on otettava huomioon seuraaviin tekijöihin liittyvät olennaiset vaatimukset:

- a) matkustajiin, matkatavaroihin, rahtiin, kuriiri- ja pikapaketteihin, postilähetyksiin sekä lentoyhtiön ateriapalveluvarustoihin ja -tarvikkeisiin sovellettavat turvalvontatoimenpiteet;
- b) lentokenttäalueiden, turvalvottujen alueiden sekä muiden herkkien lentoasema-alueiden ja -tilojen suojaaminen ja kulunvalvonta;
- c) turvalaitteiden tehokas käyttö.

2.1.1 Lentokenttäalueen ja maaliikennealueen väliset rajat

Lentoasemien lentokenttäalueiden ja maaliikennealueiden välille on asetettava rajat.

2.1.2 Turvalvotut alueet

Jokaiselle lentoasemalle on järjestettävä turvalvotut alueet.

2.2 Kulunvalvonta

2.2.1 Turvalvotut alueet ja muut lentokenttäalueet

- i) Pääsy turvalvotuille alueille ja muille lentokenttäalueille on valvottava kaikkina aikoina, jotta varmistetaan, että asiattomat henkilöt eivät pääse näille alueille ja että turvalvotuille alueille tai ilma-aluksiin ei voi viedä kiellettyjä esineitä.
- ii) Kaikista henkilöstöön kuuluvista, joille on annettava pääsy turvalvotuille alueille, on tehtävä taustan tarkistus vähintään viiden vuoden ajalta. Tarkistus on uusittava säännöllisin enintään viiden vuoden välein.

- iii) Kaikille henkilöstöön kuuluville, joille on annettava pääsy turvalvotuille alueille, on myös annettava säännöllistä koulutusta ilmailun turvaamisesta (ks. 1.2.3) sekä myös ilmailun turvaamiseen liittyvistä riskeistä, ja heitä on opastettava ilmoittamaan asianmukaiselle viranomaiselle kaikista ilmailun turvaamisen mahdollisesti vaarantavista seikoista.
- iv) Koko lentoasemalla työskentelevälle tai siellä säännöllisesti käyvälle henkilöstölle (mukaan luettuina lentoasemavirkailijat sekä lentoyhtiöiden ja muiden organisaatioiden työntekijät) on annettava henkilökortit. Henkilökortissa on oltava sen haltijan nimi ja valokuva. Henkilökortti on voimassa ainoastaan rajoitetun ajan. Asianmukainen viranomainen määrittelee, milloin lentoaseman henkilökortti myönnetään siellä säännöllisesti käyville henkilöille.
- v) Henkilökortti on pidettävä aina työtehtäviä hoidettaessa näkyvästi esillä.
- vi) Ajoneuvojen, joita on käytettävä lentokenttäalueella, on pysyttävä mahdollisuuksien mukaan lentokenttäalueella.
- vii) Ajoneuvoille, joiden on liikuttava maaliikenne- ja lentokenttäalueiden välillä, on annettava ajoneuvokohtainen ajolupa, joka on kiinnitettävä näkyvään paikkaan ajoneuvossa. Muut ajoneuvot saa päästää lentokenttäalueelle vasta, kun ne on tarkastettu ja niille on annettu tilapäinen ajolupa. Hälytysajossa olevat ajoneuvot voidaan vapauttaa näistä vaatimuksista.
- viii) Lentoaseman henkilökortit ja ajoluvat on tarkastettava kaikissa lentokenttäalueiden ja turvalvottujen alueiden tarkastuspisteissä.

2.2.2 Terminaalialueet

Kaikkia terminaalialueita, joihin yleisöllä on pääsy, on valvottava. Terminaalien kiertovartiointista sekä matkustajien ja muiden henkilöiden valvonnasta vastaa turvahenkilöstö.

2.2.3 Muut yleiset tilat

Liikennealueen läheisyydessä sijaitseviin yleisiin tiloihin (katsealueet, lentokenttähotellit ja pysäköintialueet) on järjestettävä kulunvalvonta. Muita valvontaa edellyttäviä yleisiä tiloja ovat muiden muassa tilat, jotka sijaitsevat aina maaliikennealueella ja joihin kuuluvat asiakas- ja muut yleiset pysäköintialueet, terminaaliin johtavat ja muut yleiset maantiet, autovuokraamotilat, taksi- ja maakuljetuspalvelujen kokoontumisalueet sekä mahdolliset lentoasemalla sijaitsevat hotellitilat.

On myös huolehdittava siitä, että tällaiset yleiset tilat voidaan sulkea nopeasti uhan lisääntyessä. Turvahenkilöstön on vartioitava näitä alueita niiden ollessa avoinna yleisölle.

2.3 Henkilöstön, heidän mukanaan olevien tavaroiden sekä ajoneuvojen turvatarkastus

- a) Kaikille henkilöstöön kuuluville, ohjaamomiehistö mukaan luettuna, sekä heidän mukanaan oleville tavaroille on tehtävä turvatarkastus ennen kuin pääsy turvalvotuille alueille myönnetään. Jos tämä ei ole käytännössä mahdollista, henkilöille ja tavaroille on tehtävä toistuvia satunnaistarkastuksia niin usein kuin kunkin jäsenvaltion asianomaisen viranomaisen tekemässä riskien arvioinnissa edellytetään. Satunnaistarkastukset on ulotettava koskemaan kaikkia tavaroita, joita palvelujen toimittajat, kuten siivouspalvelu, ateriapalvelu tai duty free -toimittajat, tai muut osapuolet, joilla on pääsy ilma-alukseen, voivat viedä mukanaan ilma-alukseen. Turvatarkastusmenettelyllä on varmistettava, ettei kiellettyjä esineitä kuljeteta, ja siinä on noudatettava samaa menettelytapaa kuin matkustajien ja käsimatkatavaran turvatarkastuksessa.
- b) Lentokenttäalueelle ja muille turvalvotuille alueille vietäville ajoneuvoille ja tarvikkeille on tehtävä satunnaistarkastuksia.

2.4 Turvajärjestelyt ja kiertovartiointi

- a) Asematason ja pysäköintialueiden on oltava hyvin valaistuja. Erityisesti lentoasema-alueen haavoittuvimmat osat on valaistava kunnolla.
- b) Tekniset alueet ja huoltoalueet on aidattava ja niillä on oltava vartijat. Lisäksi näillä alueilla on järjestettävä vartiointikiertoja ja toteutettava lentoaseman henkilökortteihin ja ajolupiin perustuva kulunvalvonta. Samanlaisia toimenpiteitä on toteutettava lentoasema-alueen sekä eräiden lentoasemalla sijaitsevien laitojen, kuten sähköasemien, muuntamojen, lentosuunnistuslaitteiden, lennonjohtotornien ja muiden lennonjohtopalvelujen käytössä olevien rakennusten sekä polttoainetäydennys- ja tietoliikennelaitteiden suojaamiseksi. Erityisesti on toteutettava toimenpiteitä polttoainetäydennys- ja tietoliikennelaitteisiin kohdistuvan vahingon estämiseksi.

- c) Lentoaseman aidan tuntumassa olevia alueita sekä tämän aidan ulkopuolella mutta turvavalvottujen alueiden ja muiden lentokenttäalueiden läheisyydessä sijaitsevia alueita, myös kiitotien kynnyksen ja rullausteiden välittömässä läheisyydessä sijaitsevia alueita, on valvottava kiertovartioinnilla, valvontakameroin tai muin valvontatoimenpitein. Tiukkoja tarkastusmenettelyjä on sovellettava henkilöihin, joilla ei ole lentoaseman henkilökorttia esillä, sekä henkilöihin, jotka pyrkivät alueille, joihin heillä ei ole kulkulupaa.
- d) Pääsy lentoasemalla olevien toimistojen, huoltohallien, rahtitilojen ja muiden palvelu- ja varusterakennusten kautta lentokenttäalueelle tai turvavalvotuille alueille on rajoitettava välttämättömään minimiin.

3 ILMA-ALUKSEN TURVAAMINEN

3.1 Ilma-aluksen tutkiminen

1. Kaikki ilma-alukset on tutkittava seuraavasti:
 - a) ilma-alukselle, joka ei ole käytössä, on ennen lähtöä tehtävä ilma-aluksen turvaetsintä välittömästi ennen kuin se siirretään turvavalvotulle alueelle lentoa varten; ilma-alus voidaan tarkastaa myös muuna ajankohdana kuin välittömästi ennen sen siirtämistä turvavalvotulle alueelle, mutta tällöin se on turvattava ja sitä on vartioitava etsinnän alusta lähtöön saakka; ja
 - b) käytössä olevalle ilma-alukselle on kääntymis- tai transit-paikassa tehtävä ilma-aluksen turvatarkastus joko välittömästi matkustajien poistuttua koneesta tai mahdollisimman myöhäisessä vaiheessa ennen kuin matkustajat nousevat ja matkatavarat sekä rahti lastataan koneeseen sen mukaan, mikä on tarkoituksenmukaista.
2. Kaikki ilma-aluksen turvaetsinnät ja turvatarkastukset on suoritettava sen jälkeen, kun kaikki palvelujen toimittajat (ateriapalvelu, siivouspalvelu, duty-free -toimittajat ja muut), turvatehtävissä toimivia lukuun ottamatta, ovat poistuneet koneesta. Ilma-alus on säilytettävä puhtaana ilma-alukseen siirtymiseen saakka ja sen aikana ennen lähtöä.

3.2 Ilma-aluksen suojaaminen

1. On määriteltävä, kenellä on vastuu kulunvalvonnasta pysäköityyn ilma-alukseen, ja kulunvalvonta on järjestettävä seuraavasti:
 - a) käytössä olevan ilma-aluksen osalta kulkua on valvottava ilma-aluksen turvatarkastuksen alusta lähtöön asti tarkastuksen luotettavuuden säilyttämiseksi;
 - b) sellaisen ilma-aluksen osalta, joka ei ole käytössä ja joka on tutkittu ja tuotu turvavalvotulle alueelle, kulkua on valvottava ilma-aluksen turvaetsinnän alusta lähtöön asti etsinnän luotettavuuden säilyttämiseksi.
2. Jokaista käytössä olevaa ilma-alusta on valvottava riittävällä tavalla luvattoman kulun havaitsemiseksi.
3. Kulkua ilma-alukseen, joka ei ole käytössä, on valvottava seuraavasti:
 - a) matkustamon ovet on suljettava;
 - b) matkustajasilta ja/tai takaportaat on turvattava, poistettava tai vedettävä sisään asianmukaisesti; tai
 - c) ilma-aluksen ovet on sinetöitävä siten, että sinetin murtaminen käy selvästi ilmi.
4. Jos koko henkilöstölle ei tehdä turvatarkastusta turvavalvotulle alueelle pääsyä varten, joko jalan tai ajoneuvolla liikkuvan partion on lisäksi käytävä kussakin ilma-aluksessa vähintään 30 minuutin välein tai ilma-aluksia on muulla riittävällä tavalla valvottava luvattoman pääsyn havaitsemiseksi.
5. Ilma-alukset olisi aina kun se on mahdollista pysäköitävä hyvin valaistuille alueille kauas lentoaseman aidasta tai muista helposti ylittävistä esteistä.

4 MATKUSTAJAT JA KÄSIMATKATAVARA

4.1 Matkustajien turvatarkastus

1. Kaikille lähteville matkustajille, jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettuja matkustajia lukuun ottamatta, (eli matkansa aloittaville ja transfer-matkustajille, jos heitä ei ole jo turvatarkastettu tässä liitteessä asetetut vaatimukset täyttävällä tavalla) on tehtävä turvatarkastus, jotta voidaan estää kiellettyjen esineiden vienti turvavalvotuille alueille ja ilma-aluksiin. Matkustajien turvatarkastus suoritetaan seuraavia menetelmiä käyttäen:
 - a) käsin; tai

- b) metallinilmaisimina toimivien turvaporttien avulla. Jos käytetään turvaportteja, tarkastettavia matkustajia on myös tutkittava käsin suoritettavin toistuvain satunnaistarkastuksin. Käsin on tutkittava kaikki sellaiset matkustajat, joiden kohdalla laitteisto hälyttää, sekä toistuvain satunnaistarkastuksin myös sellaisia matkustajia, joiden kohdalla valvontalaitteisto ei hälytä; ja jos
 - i) laitteisto hälyttää, henkilö on tarkastettava uudelleen metallinilmaisimena toimivan turvaportin avulla; tai
 - ii) hänet on tutkittava käsin, jolloin voidaan apuna käyttää käsimetallinilmaisinta.
2. Kun käytetään turvaportteja, laitteisto on säädettävä sellaiselle tasolle, että voidaan kohtuudella varmistaa myös pienten metalliesineiden havaitseminen.
3. Asianmukaiset viranomaiset voivat määritellä sellaisten henkilöiden luokkia, joihin noudatetaan erityisiä turvatarkastusmenettelyjä tai jotka vapautetaan turvatarkastuksesta.
4. On laadittava turvasäännökset mahdollisesti häiriötä aiheuttavia matkustajia varten.

4.2 Matkustajien erottaminen

Turvatarkastuksen läpikäyneet lähtevät matkustajat eivät saa kohdata saapuvia matkustajia, joita ei mahdollisesti ole turvatarkastettu tässä liitteessä asetettujen vaatimusten mukaisesti. Jos matkustajia ei ole mahdollista erottaa fyysisesti, turvaamistavoite on saavutettava soveltamalla täydentäviä toimenpiteitä paikallisten riskien arvioinnin mukaisesti.

4.3 Käsimatkatavaroiden turvatarkastus

1. Kaikkien lähtevien matkustajien käsimatkatavarat (sekä matkaan lähtevät että transfer-käsimatkatavarat, jos niitä ei ole jo tarkastettu tämän liitteen vaatimusten mukaisesti) on tarkastettava ennen niiden pääsyä turvalvotuille alueille tai ilma-alukseen. Kielletyt esineet on otettava pois matkustajan hallusta tai matkustajalta on tarpeen mukaan evättävä pääsy turvalvotuille alueille tai ilma-alukseen. Käsimatkatavaroiden turvatarkastus on suoritettava jotakin seuraavista menetelmistä käyttäen:
 - a) kunkin laukun sisältö tutkitaan täydellisesti käsin siten, että kustakin laukusta etsitään epäilyttäviä seikkoja, kuten laukun suhteeton paino; tai
 - b) suoritetaan turvatarkastus tavanomaisilla läpivalaisulaitteilla ja tutkitaan lisäksi käsin näin tarkastettuja laukkuja toistuvain satunnaistarkastuksin siten, että näin tutkittujen henkilöiden osuus matkustajista on vähintään 10 prosenttia, mukaan lukien laukut, joihin laitteen käyttäjä on kiinnittänyt erityistä huomiota; tai
 - c) suoritetaan turvatarkastus korkean erottelukyvyn omaavilla läpivalaisulaitteilla, joihin on asennettu uhkakuvarijointi, jota myös käytetään. Vain laukut, joihin laitteen käyttäjä on kiinnittänyt erityistä huomiota, on tutkittava myös käsin, mutta käsin tapahtuvaa tarkastusta voidaan täydentää käyttäen räjähdysainejäämäilmäisintä.
2. Edellä 4.1 kohdan 3 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden käsimatkatavaroihin voidaan soveltaa erityisiä turvatarkastusmenettelyjä tai ne voidaan vapauttaa siitä.

4.4 Diplomaattien turvatarkastus

Jollei diplomaattisia suhteita koskevan Wienin yleissopimuksen määräyksistä muuta johdu, diplomaateille ja muille erioikeuksia nauttiville henkilöille sekä heidän matkatavaroilleen, diplomaattipostia lukuun ottamatta, on tehtävä turvatarkastus. Diplomaattipostin vastaanottamisesta vastuussa olevan lentoyhtiön henkilökunnan on varmistettava, että kyseisen postin ovat todella lähettäneet asianomaisen ulkomaanedustuston asianmukaisesti valtuutetut virkailijat. Diplomaattikuriereja ja heidän henkilökohtaisia matkatavaroitaan ei vapauteta turvatarkastuksesta.

5 RUUMAAN MENEVÄ MATKATAVARA

5.1 Ruumaan menevän matkatavaran tunnistaminen

1. Ilma-aluksen ruumaan ei saa sijoittaa matkatavaraa, ennen kuin seuraavat toimenpiteet on toteutettu:
 - a) ruumaan menevässä matkatavarassa on oltava selvät ulkoiset merkinnät, joista voidaan tunnistaa matkustaja, jolle kyseinen matkatavara kuuluu;
 - b) matkustaja, jolle matkatavara kuuluu, on tehnyt lähtöselvityksen samalle lennolle, jolla matkatavara on määrä kuljettaa;
 - c) ennen lastausta ruumaan meneviä matkatavaroita säilytetään sellaisella lentoaseman alueella, jonne ulkopuolisilla ei ole pääsyä; ja
 - d) kaikki lentoyhtiön hallussa olevat ja ruumassa kuljetettavaksi tarkoitetut matkatavarat on tunnistettava joko matkustajan mukana tai matkustajasta erillään kulkeviksi ruumaan meneviksi matkatavaroiksi. Tunnistus voidaan tehdä joko manuaalisesti tai automaattisesti.
2. On toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jos lähtöselvityksen lennolle tehnyt matkustaja, joka on jättänyt matkatavaraa lentoyhtiön haltuun, ei olekaan itse ilma-aluksessa, tällainen ruumaan menevä matkatavara poistetaan ilma-aluksesta, eikä sitä kuljeteta kyseisellä lennolla.
3. Ruumaan menevästä matkatavarasta on laadittava lastiluettelo tai on muulla tavoin todistettava, että matkustajasta erillään kulkeva ruumaan menevä matkatavara on tunnistettu ja tarkastettu.

5.2 Ruumaan menevän matkatavaran turvatarkastus

1. Mukana kulkeva ruumaan menevä matkatavara. Kaikille matkustajan mukana kulkeville ruumaan meneville matkatavaroille (sekä matkaan lähteville että transfer-matkatavaroille, jos niitä ei ole tämän liitteen vaatimusten mukaisesti jo tarkastettu) on tehtävä turvatarkastus jotakin seuraavista menetelmistä käyttäen, ennen kuin ne lastataan ilma-alukseen:
 - a) tutkiminen käsin; tai
 - b) tavanomainen läpivalaisulaite siten, että näin tutkituista laukuista vähintään 10 prosenttiin sovelletaan jotakin seuraavista:
 - i) tutkiminen käsin, tai
 - ii) EDS, EDDS tai PEDS, tai
 - iii) tavanomainen läpivalaisulaite siten, että sama laitteen käyttäjä tutkii kutakin laukkuu samassa paikassa kahdesta eri kulmasta; tai
 - c) tavanomainen läpivalaisulaite, johon on asennettu uhkakuvarprojisointi, jota myös käytetään; tai
 - d) EDS tai EDDS; tai
 - e) PEDS; tai
 - f) räjähdysainejäämäilmaisimien avatun matkatavaran osalta.
2. Erillään kulkeva ruumaan menevä matkatavara. Kaikki matkustajasta erillään kulkevat ruumaan menevät matkatavarat, sekä matkaan lähtevät että transfer-matkatavarat, on turvatarkastettava jotakin seuraavista menetelmistä käyttäen, ennen kuin ne lastataan ilma-alukseen:
 - a) EDS; tai
 - b) monitasoinen PEDS, jossa tasolla 2 laitteen käyttäjä katsoo kaikkien laukkujen kuvat; tai
 - c) tavanomainen läpivalaisulaite siten, että sama laitteen käyttäjä tutkii kutakin laukkuu samassa paikassa kahdesta eri kulmasta; tai
 - d) tutkiminen käsin täydennettynä räjähdysainejäämäilmaisimella avatun matkatavaran osalta.

Paitsi jos tämän liitteen vaatimusten mukaisesti jo turvatarkastettu erillään kulkeva ruumaan menevä matkatavara on joutunut erilleen matkustajasta riippumattomista syistä ja jos erillään kulkeva ruumaan menevä matkatavara on ollut lentoyhtiön hallussa.

5.3 Ruumaan menevän matkatavaran suojaaminen

Ilma-aluksessa kuljetettava ruumaan menevä matkatavara on suojattava siten, että siihen ei voi päästä luvottomasti käsiksi sen jälkeen, kun se on hyväksytty lentoyhtiön haltuun, aina siihen asti, kunnes ilma-alus, jossa se on määrä kuljettaa, lähtee. Ruumaan menevän matkatavaran suojaamiseksi on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) Ennen kuin ruumaan menevä matkatavara lastataan ilma-alukseen, sitä on säilytettävä lentoasemalla matkatavaroiden käsittelyalueella tai muulla varastointialueella, jonne ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy.
- b) Henkilö, joka on tullut matkatavaroiden käsittely- tai varastointialueelle luvatta, on pysäytettävä henkilöllisyyden selvittämiseksi ja saatettava pois alueelta.
- c) Ruumaan meneviä ja transfer-matkatavaroita ei saa jättää ilman valvontaa asematasolle tai koneen vierelle ennen niiden lastaamista ilma-alukseen.
- d) Suoraan jatkavia toiselta lennolta siirrettäviä matkatavaroita ei saa jättää ilman valvontaa asematasolle tai koneen vierelle ennen niiden lastaamista.
- e) Pääsyä terminaalin löytötavaratoimistoihin on rajoitettava, jotta estetään laiton pääsy matkatavaroihin ja tarvikkeisiin.

6 RAHTI, KURIIRI- JA PIKALÄHETYKSET

6.1 Soveltaminen

Matkustaja- ja rahtikoneissa kuljetettavaan rahtiin sekä kuriiri- ja pikalähetyksiin on ennen niiden sijoittamista ilma-alukseen sovellettava turvalvontatoimenpiteitä, joiden yksityiskohdat esitetään jäljempänä.

6.2 Valvotun edustajan pätevyysvaatimukset

Valvotun edustajan on:

- a) oltava asianmukaisen viranomaisen nimeämä, hyväksymä tai luetteloima;
- b) täytettävä hänelle asetetut velvollisuudet.

6.3 Turvalvontatoimenpiteet

1. Rahtia sekä kuriiri- ja pikalähetyksiä saa kuljettaa ilmateitse vain, jos niihin on sovellettu seuraavia turvalvontatoimenpiteitä:

- a) rahdin vastaanottamisen, käsittelyn ja huolinnan suorittavat asianmukaisesti palvelukseen otetut ja koulutetut henkilöt;
- b) rahti on:
 - i) tutkittava käsin tai muulla fyysisellä tarkastuksella, tai
 - ii) turvatarkastettava läpivalaisulaittein, tai
 - iii) tutkittava alipainekammiossa, tai
 - iv) tutkittava muilla teknisillä tai biosensorisilla keinoilla (esimerkiksi haistelijat, räjähdysainejäämäilmaisimet, pommikoirat ja niin edelleen),

siten, että voidaan saada kohtuullinen varmuus siitä, ettei siihen sisälly lisäyksessä olevassa iv ja v kohdassa lueteltuja kiellettyjä esineitä, paitsi jos ne on ilmoitettu ja noudatetaan asianmukaisesti soveltuvia turvatoimenpiteitä.

Jos lähetyksen luonteen vuoksi ei mitään edellä mainituista turvalvonnan keinoista tai menetelmistä voida käyttää, asianmukainen viranomainen voi määrittää varastointiajan.

2. Kun turvalvontatoimenpiteet on toteutettu, myös tunnettujen lähettäjien rahdin osalta, joko lentoasemalla tai sen ulkopuolella, lähetysten puhtaus on säilytettävä siihen saakka, kun ne sijoitetaan ilma-alukseen ja kun ilma-alus lähtee.

3. Edellä 1 kohdassa eriteltyjä turvavalvontatoimenpiteitä ei tarvitse soveltaa seuraaviin:

- a) rahti, joka on peräisin tunnetulta lähettäjältä;
- b) siirtorahti;
- c) rahti, jonka alkuperä ja käsittelyolosuhteet varmistavat, ettei se muodosta uhkaa turvallisuudelle;
- d) rahti, johon sovelletaan muita riittävän turvallisuuden suojelun tason tarjoavia sääntelyvaatimuksia.

6.4 Tunnettua lähettäjä koskevat vaatimukset

Valvottu edustaja tai lentoyhtiö voi hyväksyä lähettäjän tunnetuksi lähettäjäksi vasta, kun se on

- a) selvittänyt ja rekisteröinyt lähettäjän sekä sen lukuun toimitusten hoitamiseen valtuutettujen asiamiesten henkilöllisyyden ja osoitteen;
- b) vaatinut lähettäjä ilmoittamaan, että tämä
 - i) valmistelee lähetykset turvatuissa tiloissa, ja
 - ii) käyttää lähetysten valmistelussa luotettavaa henkilöstöä, ja
 - iii) suojaa lähetykset luvattoman käsittelyn varalta valmistelun, varastoinnin ja kuljetuksen aikana;
- c) vaatinut lähettäjä
 - i) todistamaan kirjallisesti, että lähetys ei sisällä lisäyksessä olevassa iv ja v kohdassa lueteltuja kiellettyjä esineitä, ja
 - ii) hyväksymään, että lähetysten pakkaus ja sisältö voidaan tutkia turvallisuussyistä.

6.5 Kuljetus vain rahdin kuljettamiseen tarkoitetuissa ilma-aluksissa

Jos lähetykset voidaan varmasti tunnistaa vain rahtikoneissa kuljetettaviksi, 6.4 kohdassa eriteltyjä vaatimuksia ei tarvitse täyttää edellyttäen, että

- a) tunnetulla lähettäjällä on vahvistettu (bona fide) yritysosoite; ja
- b) tunnettu lähettäjä on aiemmin harjoittanut lähetystoimintaa valvotun edustajan tai lentoyhtiön kanssa; ja
- c) tunnetulla lähettäjällä on vakiintunut liikesuhde valvotun edustajan tai lentoyhtiön kanssa; ja
- d) tunnettu lähettäjä varmistaa, että kaikki lähetykset suojataan luvattomalta käsittelyltä siihen asti, kunnes lentoyhtiö ottaa ne haltuunsa.

6.6 Siirtorahti

Lentoteitse saapuvaan siirtorahtiin ei tarvitse soveltaa 6.3 kohdan 1 kohdassa eriteltyjä turvavalvontatoimenpiteitä, jos se on suojattu luvattomalta käsittelyltä transit-paikassa. Muu siirtorahti, kuten maa- tai rautatierahti, johon ei ole sovellettu lähtöasemalla tai matkan varrella turvavalvontatoimenpiteitä, on tarkastettava 6.3 kohdan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti sekä suojattava niin, ettei siihen pääse luvatta käsiksi.

7 POSTILÄHETYKSET

7.1 Soveltaminen

Matkustaja-, rahti- ja postikoneissa kuljettaviin postilähetysiin on sovellettava turvavalvontatoimenpiteitä ennen niiden ilma-alukseen ottamista.

7.2 Valvotun postiviranomaisen/-hallinnon pätevyysvaatimukset

Jokaisen valvotun postiviranomaisen/-hallinnon, joka antaa postilähetyksen lentoyhtiön kuljetettavaksi, on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- a) sen on oltava asianmukaisen viranomaisen nimeämä, hyväksymä tai luetteloima;
- b) sen on suhteessa lentoyhtiöön täytettävä velvollisuudet, jotka koskevat vaadittujen turvavalvontatoimenpiteiden soveltamista;
- c) sen on käytettävä asianmukaisesti palvelukseen otettua ja koulutettua henkilöstöä; ja
- d) sen on suojattava postilähetykset luvattomalta käsittelyltä sinä aikana, kun ne ovat sen hallussa.

7.3 Turvavalvontatoimenpiteet

1. Tarkkoja toimitusaikoja edellyttävä posti. Tarkkoja toimitusaikoja (esimerkiksi toimitus enintään 48 tunnin kuluessa) edellyttävää postia kuljetetaan lentoteitse ainoastaan, jos seuraavat turvavalvontatoimenpiteet on toteutettu:

- a) postin vastaanottamisen, käsittelyn ja huolinnan suorittavat asianmukaisesti palvelukseen otetut ja koulutetut henkilöt;
- b) posti on:
 - i) tutkittava käsin tai muulla fyysisellä tarkastuksella,
 - ii) turvatarkastettava läpivalaisulaitteella,
 - iii) tutkittava alipainekammiossa, tai
 - iv) tutkittava muilla teknisillä tai biosensorisilla keinoilla tai menettelyillä (esimerkiksi haistelijat, räjähdysainejäämäilmaisimet, pommikoirat ja niin edelleen);

siten, että saadaan kohtuullinen varmuus siitä, että posti ei sisällä kiellettyjä esineitä; ja

- c) lennon tiedot ja postia kuljettavan ilma-aluksen reitti on pidettävä luottamuksellisina.

2. Muu posti. Muuta kuin tarkkoja toimitusaikoja edellyttävää postia voidaan kuljettaa lentoteitse edellyttäen, että sovelletaan 1 kohdan a ja b alakohdassa eriteltyjä toimenpiteitä. Edellä 1 kohdan b alakohdassa eriteltyjä turvavalvontatoimenpiteitä on sovellettava vain satunnaisesti valittuun otokseen.

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa eriteltyjä turvavalvontatoimenpiteitä ei tarvitse soveltaa seuraaviin:

- a) tunnetulta lähettäjältä peräisin oleva posti;
- b) kirjeet, joiden paino tai paksuus ei ylitä tiettyä rajaa;
- c) elintoimintojen ylläpitämiseen tarkoitettuja tuotteita sisältävät (bona fide) lähetykset;
- d) arvoesineet, jotka on turvattu vähintään 1 kohdan b alakohdan vaatimuksia vastaavalla tavalla;
- e) posti, joka on määrä kuljettaa yhteisön lentoasemien välisillä postilennoilla;
- f) siirtoposti.

7.4 Tunnettua lähettäjä koskevat vaatimukset

Valvottu postiviranomainen/-hallinto voi hyväksyä lähettäjän tunnetuksi lähettäjäksi vasta, kun se on:

- a) selvittänyt ja rekisteröinyt lähettäjän sekä sen lukuun toimitusten hoitamiseen valtuutettujen asiamiesten henkilöllisyyden ja osoitteen;
- b) vaatinut lähettäjää ilmoittamaan, että tämä suojaa lähetykset luvattoman käsittelyn varalta valmistelun, varastoinnin ja kuljetuksen aikana, ja

c) vaatinut lähettäjä

- i) todistamaan kirjallisesti, että postilähetys ei sisällä lisäyksessä olevassa iv ja v kohdassa lueteltuja kiellettyjä esineitä, ja
- ii) hyväksymään, että postilähetyksen pakkaukseen ja sisältöön voidaan soveltaa kohdassa 7.3 eriteltyjä turvalvontatoimenpiteitä.

7.5 Siirtoposti

Ilmakuljetuksella saapuvaan siirtopostiin ei tarvitse soveltaa 7.3 kohdassa eriteltyjä turvalvontatoimenpiteitä, jos se suojataan transit-paikassa luvattoman käsittelyn varalta. Muu siirtoposti, kuten maa- tai raidekuljetuksella saapuva siirtoposti, johon ei ole sovellettu lähtöpaikassa tai matkan varrella turvalvontatoimenpiteitä, on tarkastettava 7.3 kohdan 1 kohdan mukaisesti ja suojattava niin, ettei siihen pääse luvatta käsiksi.

8 LENTOYHTIÖN POSTI JA MUU MATERIAALI

8.1 Soveltaminen

Yhtiön omalla ilma-aluksella kuljetettavaan lentoyhtiön postiin ja muuhun materiaaliin on sovellettava turvalvontatoimenpiteitä ennen ilma-alukseen viemistä.

8.2 Määritelmät

Postilla ja muulla materiaalilla tarkoitetaan sisäisiä posti- ja materiaalilähetyksiä, kuten asiakirjoja, tarvikkeita, varaosia, ateriapalvelu- ja siivoustarvikkeita ja muita esineitä, jotka on tarkoitus toimittaa yhtiön sisäisesti tai sopimussuhteessa olevalle organisaatiolle lentoyhtiön toimintaan liittyvää käyttöä varten.

8.3 Turvalvontatoimenpiteet

Kaikkien lentoyhtiön postilähetyksen (co-mail) tai materiaalilähetyksen (co-mat) osalta on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) sisäisiä lähetyksiä on valvottava ja niille on tehtävä turvatarkastukset sen varmistamiseksi, ettei niihin ole sisällytetty kiellettyjä esineitä; ja
- b) niitä ei saa jättää vartioimatta ennen ilma-alukseen lastaamista.

9 LENTOYHTIÖIDEN ATERIAPALVELUVARASTOT JA -TARVIKKEET

9.1 Soveltaminen

Lentoyhtiön ateriapalvelun varastoihin ja tarvikkeisiin on sovellettava turvalvontatoimenpiteitä, jotta voidaan estää kiellettyjen esineiden vienti ilma-alukseen.

9.2 Turvalvontatoimenpiteet

1. Lentoyhtiöiden ateria- ja siivouspalvelujen varastojen ja tarvikkeiden toimittajien on toteutettava turvalvontatoimenpiteet, joilla estetään kiellettyjen esineiden kätkeminen tällaisiin ilma-aluksiin tarkoitettuihin varastoihin ja tarvikkeisiin. Ainakin seuraavat turvatoimenpiteet on toteutettava:

- a) on nimitettävä yhtiön turvajärjestelyjen toteuttamisesta ja valvonnasta vastaava virkailija;
- b) henkilöstöä palvelukseen otettaessa tälle on asetettava tiukat luotettavuusvaatimukset;
- c) kaikista turvalvotuille alueille pääsevistä henkilöstöön kuuluvista on tehtävä taustan tarkistus, ja heidän on noudatettava lentoasemaviranomaisen antamia turvaohjeita;
- d) yhtiön on estettävä luvaton pääsy tiloihinsa ja tarvikkeisiinsa;

- e) jos yhtiö sijaitsee lentoaseman ulkopuolella, kaikki tarvikkeet on kuljetettava ilma-alukseen lukituissa tai sinetöidyissä ajoneuvoissa;
 - f) asianmukaisesti palvelukseen otettujen ja koulutettujen henkilöiden on hoidettava varastojen ja tarvikkeiden käsittely.
2. Kun varastot ja tarvikkeet on toimitettu, ne on turvatarkastettava satunnaistarkastuksin.
 3. Jos yhtiö ei ole toteuttanut edellä 1 kohdassa lueteltuja toimenpiteitä, sen toimittamia varastoja ja tarvikkeita ei saa ottaa ilma-alukseen.

10 LENTOYHTIÖIDEN SIIVOUSPALVELUN VARASTOT JA TARVIKKEET

10.1 Soveltaminen ja tavoite

Lentoyhtiöiden ja siivousyhtiöiden on toteutettava toimenpiteet, joilla varmistetaan, että ilma-aluksiin vietävät siivouspalvelun varastot ja tarvikkeet eivät sisällä kiellettyjä esineitä, jotka voisivat vaarantaa ilma-aluksen turvallisuuden.

10.2 Turvalvontatoimenpiteet

1. Lentoyhtiöiden siivouspalvelun varastojen ja tarvikkeiden toimittajien on otettava käyttöön tarvittavat turvatoimenpiteet, joilla estetään kiellettyjen esineiden kätkeminen ilma-aluksiin tarkoitettuihin siivoustarvikkeisiin.

Seuraavat turvatoimenpiteet on toteutettava:

- a) on nimitettävä yhtiön turvajärjestelyjen toteuttamisesta ja valvonnasta vastaava virkailija;
 - b) henkilöstöä palvelukseen otettaessa tälle on asetettava tiukat luotettavuusvaatimukset;
 - c) kaikista turvalvotuille alueille pääsevistä henkilöstöön kuuluvista on tehtävä taustan tarkistus, ja heidän on noudatettava lentoasemaviranomaisen antamia ohjeita;
 - d) yhtiön on estettävä luvaton pääsy tiloihinsa;
 - e) jos yhtiö sijaitsee lentoaseman ulkopuolella, siivoustarvikkeet on kuljetettava ilma-alukseen lukituissa tai sinetöidyissä ajoneuvoissa;
 - f) asianmukaisesti palvelukseen otettujen ja koulutettujen henkilöiden on hoidettava siivoustarvikkeiden käsittely;
 - g) siivoustarvikkeet on turvatarkastettava, ennen kuin ne lähetetään yhtiön lähetyksenä muihin kohteisiin.
2. Kun siivoustarvikkeet on toimitettu, ne on turvatarkastettava satunnaistarkastuksin.
 3. Jos yhtiö ei ole suorittanut 1 kohdan mukaisia turvalvontatoimenpiteitä, sen toimittamia tarvikkeita ei saa ottaa ilma-alukseen.

11 YLEISILMAILU

11.1 Turvalvontatoimenpiteet

1. Yleisilmailukoneita ei saa lentoasemilla pysäköidä kaupallisilla lennoilla käytettävien ilma-alusten välittömään läheisyyteen, jotta vältetään näihin ilma-aluksiin sekä niissä kuljetettavaksi tarkoitettuihin matkatavaroihin, rahtiin ja postilähetyksiin sovellettavien turvatoimenpiteiden rikkominen.
2. Kaupallisten lentojen turvatarkastettujen matkustajien ja yleisilmailukoneisiin menevien tai niistä poistuvien henkilöiden erottamista koskevat säännökset on pantava täytäntöön seuraavin perustein:
 - a) suurimmilla lentoasemilla on toteutettava fyysisiä järjestelyjä ja/tai turvalvontatoimenpiteitä, joilla estetään yleisilmailukoneeseen menevien tai siitä poistuvien henkilöiden ja turvatarkastuksen läpikäyneiden matkustajien kohtaaminen;

- b) yleisilmailukoneeseen menevien tai siitä poistuvien henkilöiden on, mikäli se on mahdollista, kuljettava erillisen yleisilmailuterminaalien kautta; asematasolle tultaessa tällaiset henkilöt on joko erotettava turvatarkastetuista matkustajista, kuljetettava erityisellä linja- tai henkilöautolla tai pidettävä jatkuvan valvonnan alaisena;
- c) jollei erillistä terminaalialueita ole käytettävissä, yleisilmailukoneeseen meneviin tai siitä poistuviin henkilöihin sovelletaan seuraavaa:
- i) näiden henkilöiden on kuljettava erillisen terminaalirakennuksen kautta, jonka jälkeen heidät on saatettava tai kuljetettava linja- tai henkilöautolla ilma-alukseen ja pois siitä, tai
 - ii) näille henkilöille on tehtävä turvatarkastus ennen turvavalvotulle alueelle tuloa, jos terminaalirakennuksen turvavalvottujen alueiden läpi kulkemista ei voida välttää, tai
 - iii) näiden henkilöiden osalta on paikallisista olosuhteista riippuen toteutettava muita turvavalvontatoimenpiteitä, joilla on samat vaikutukset.

12 HENKILÖSTÖN PALVELUKSEEN OTTAMINEN JA KOULUTUS

12.1 Kansallinen ilmailun turvaamisen koulutusohjelma

Kunkin asianmukaisen viranomaisen on laadittava ja pantava täytäntöön kansallinen ilmailun turvaamisen koulutusohjelma, jotta ilma-alusten miehistöt ja maahenkilöstö kykenevät panemaan täytäntöön ilmailun turvaamista koskevat vaatimukset sekä toimimaan, kun ilmailutoimintaan laittomasti puututaan.

12.2 Turvahenkilöstö

1. Kansalliseen ilmailun turvaamisen koulutusohjelmaan olisi kuuluttava turvahenkilöstön valinta, pätevyys, koulutus, sertifiointi sekä motivointi. Henkilöiden, joiden tehtävät koostuvat joko yksinomaan tai osittain turvatoimien suorittamisesta, on täytettävä seuraavat vaatimukset asianmukaisen viranomaisen määrittämällä tavalla:
 - a) turvahenkilöstön sekä lentoyhtiön ja lentoaseman maahenkilöstön turvakoulutusta kehittäville ja antavilla johtajilla on oltava tarvittava pätevyys, asianmukaiset tiedot ja riittävästi kokemusta vähintään seuraavasti:
 - i) laaja kokemus ilmailun turvaamiseen liittyvästä toiminnasta;
 - ii) asianmukaisen kansallisen viranomaisen hyväksymä todistus tai muu vastaava asianmukaisen kansallisen viranomaisen antama hyväksyntä; ja
 - iii) tiedot seuraavilta aloilta:
 - 1) turvajärjestelmät ja kulunvalvonta;
 - 2) turvatoimenpiteet maassa ja lennolla;
 - 3) turvatarkastukset ennen ilma-alukseen siirtymistä;
 - 4) matkatavaroiden ja rahdin turvallisuus;
 - 5) ilma-aluksen turvallisuus ja etsinnät;
 - 6) aseet ja muut kielletyt esineet;
 - 7) yleiskatsaus terrorismista; ja
 - 8) muut turvatietoisuuden parantamisen kannalta tarpeelliseksi katsottavat alueet ja toimenpiteet;
 - b) turvahenkilöstön ja lentokentän maahenkilöstön turvakoulutukseen osallistuvien ja siitä vastaavien johtajien ja kouluttajien on osallistuttava vuosittain määräaikaikoulutukseen, joka käsittelee ilmailun turvaamista ja turva-alan uusinta kehitystä.

2. Turvahenkilöstön koulutus

Turvahenkilöstölle on annettava koulutus niihin tehtäviin, jotka heille osoitetaan. Koulutuksen on sisällettävä vähintään seuraavat turvaamisen alueet:

- 1) turvatarkastustekniikka;
- 2) turvatarkastuspisteissä toteutettavat toimet;
- 3) käsimatkatavaroiden ja ruumaan menevien matkatavaroiden tarkastustekniikka;
- 4) turvajärjestelmät ja kulunvalvonta;
- 5) turvatarkastukset ennen ilma-alukseen siirtymistä;
- 6) matkatavaroiden ja rahdin turvallisuus;
- 7) ilma-aluksen turvallisuus ja etsinnät;
- 8) aseet ja rajoitusten alaiset esineet;
- 9) yleiskatsaus terrorismiin; ja
- 10) muut turvatietoisuuden parantamisen kannalta tarpeelliseksi katsottavat alueet ja toimenpiteet.

Koulutusta voidaan laajentaa ilmailun turvaamisessa ilmenevien tarpeiden ja teknologian kehittymisen mukaisesti. Turvahenkilöstön perehdyttämiskoulutus ei saa olla Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön (ICAO) suosituksen mukaista lyhyempi.

3. Turvahenkilöstön sertifiointi

Asianmukainen kansallinen viranomaisen hyväksyy tai sertifioi turvatarkastuksista vastaavan henkilöstön.

4. Turvahenkilöstön motivointi

Asianmukaisin toimenpitein on varmistettava, että turvahenkilöstöllä on korkea motivaatio, jotta he voivat suorittaa tehtävänsä tehokkaasti.

12.3 Muu henkilöstö

Ohjaamomiehistön ja lentoaseman maahenkilöstön turvakoulutusta sekä turvatietoisuuden lisäämistä koskeviin ohjelmiin on sisällyttävä lentoaseman ja lentoyhtiöiden koko lentohenkilökunnalle ja maahenkilöstölle annettavaa perehdyttämisen- ja määräaikaikoulutusta. Koulutuksella on edistettävä ilmailun turvaamista koskevan tietoisuuden lisäämistä sekä parannettava olemassa olevia turvajärjestelmiä. Siihen on sisällyttävä seuraavat osat:

- 1) turvajärjestelmät ja kulunvalvonta;
- 2) turvatoimenpiteet maassa ja lennolla;
- 3) turvatarkastukset ennen ilma-alukseen siirtymistä;
- 4) matkatavaroiden ja rahdin turvallisuus;
- 5) ilma-aluksen turvallisuus ja etsinnät;
- 6) aseet ja kielletyt esineet;
- 7) yleiskatsaus terrorismiin; ja
- 8) muut turvatietoisuuden parantamisen kannalta tarpeelliseksi katsottavat alueet ja toimenpiteet.

Turvavalvotuille alueille pääsevälle lentoaseman ja lentoyhtiöiden koko maahenkilöstölle annettavan turvakoulutuksen on käsitettävä vähintään kolme tuntia teoriaopetusta ja tunti käytännön harjoittelua.

13 LAITTEITA KOSKEVAT OHJEET

Ilmailun turvaamista edistävien laitteiden on oltava asianmukaisen viranomaisen hyväksymiä tässä osassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

13.1 Metallinilmaisimet

1. Turvaportit

Matkustajien turvatarkastuksessa lentoasemilla käytettävien turvaporttien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) turvallisuus:

- i) laitteilla on voitava kaikissa mahdollisissa olosuhteissa osoittaa pienimmätkin metalliesineet ja niiden on oltava hyvin herkkiä rautametalleille;
- ii) laitteilla on voitava osoittaa metalliesineet riippumatta niiden suunnasta ja sijainnista portin sisällä;
- iii) laitteiden herkkyys on oltava mahdollisimman yhdenmukainen ja vakaa koko portin alueella. Herkkyys on tarkastettava säännöllisesti;

b) toiminnalliset vaatimukset:

laitteen ympäristö ei saa vaikuttaa sen toimintaan;

c) hälytysignaali:

laitteen on ilmoitettava metallin havaitsemisesta automaattisesti jättämättä päätöstä laitteen käyttäjän harkintaan ("go/no go" -signaali);

d) säädöt:

- i) laite on voitava säätää vastaamaan kaikkia detektiokykyä koskevia erityisvaatimuksia. Myös merkkiääninen voimakkuutta on voitava säätää;
- ii) detektiotason säätö on suunniteltava niin, että siihen ei pääse luvatta käsiksi. Asetukset on indikoitava selvästi;

e) kalibrointi:

asiattomien henkilöiden puuttuminen kalibrointimenettelyihin on estettävä.

2. Käsimetallinilmaisimet

Matkustajien turvatarkastuksissa lentoasemilla käytettävien käsimetallinilmaisimien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) laitteilla on voitava kaikissa mahdollisissa olosuhteissa osoittaa hyvin pienet määrät metallia ilman suoraa kosketusta itse esineeseen;
- b) laitteilla on voitava osoittaa sekä rauta että muut metallit;
- c) ilmaiskela on suunniteltava siten, että havaitun metallin sijainti voidaan osoittaa helposti;
- d) laitteissa on oltava ääni- ja/tai valohälytys.

13.2 Läpivalaisulaitteiden vaatimukset ja testausmenetelmät

1. Soveltaminen

a) Laitteisto

Näitä turvatarkastuksiin käytettäviä läpivalaisulaitteita koskevia vaatimuksia ja ohjeita sovelletaan kaikkiin läpivalaisuun perustuviin laitteisiin, joista saadaan kuva laitteen käyttäjän tulkittavaksi. Tällä tarkoitetaan sekä perinteisiä röntgenlaitteita että kuvan tuottamiseen käytettyjä EDS/EDDS-laitteita.

b) Tutkittavat esineet

Näitä turvatarkastuksiin käytettäviä läpivalaisulaitteita koskevia vaatimuksia ja ohjeita sovelletaan myös kaikkiin tutkittaviin esineisiin riippumatta niiden luonteesta tai koosta. Kaikki ilma-alukseen vietävät esineet, jolle tehdään turvatarkastus, on tarkastettava näiden ohjeiden sisältämien vaatimusten mukaisesti.

2. Suorituskykyä koskevat vaatimukset

a) Turvallisuus

Läpivalaisulaitteilla on oltava erottelukyvyllä, läpäisykyvyllä ja materiaalinerottelukyvyllä mitattuna riittävä detektiokyky, jotta voidaan estää kiellettyjen esineiden vieminen ilma-alukseen.

b) Testit

Suorituskykyä on arvioitava asianmukaisilla testausmenettelyillä.

c) Toiminnalliset vaatimukset

Läpivalaisulaitteilla on saatava täydellinen kuva mistä tahansa laitteen tunneliin mahtuvasta esineestä. Mikään kulma ei saa jäädä kuvan ulkopuolelle.

Tutkittavan esineen vääristyminen on minimoitava.

Laitteen hihnaan on merkittävä kohta, johon laukut on asetettava mahdollisimman hyvän kuvan saamiseksi.

Säädettävä kontrasti: läpivalaisulaitteilla on voitava erottaa eri kirkkaustasoja (kirkkausalueen pienemmän osan tarkastelu).

Tutkittavan esineen mistä tahansa osasta otettua kuvaa on voitava tutkia näytöllä vähintään viisi sekuntia. Lisäksi laitteen käyttäjän on voitava pysäyttää hihna ja tarvittaessa peruuttaa hihnaa, jos lisätutkiminen on tarpeen.

Näytön koko: monitorin näytön on oltava käyttäjän kannalta riittävän suuri (tavallisesti vähintään 14 tuumaa).

Näytön ominaisuudet: näyttö ei saa välkkyä, ja sen on oltava vähintään 800-juovainen (tavallisesti 1 024 × 1 024 pikseliä eli teräväpiirtonäyttö).

Jos käytetään kaksoismonitoreja, toisen on oltava mustavalkoinen.

Läpivalaisulaitteen on osoitettava materiaalit, joita se ei voi läpivalaista.

Läpivalaisulaitteilla on voitava erottaa orgaaniset ja epäorgaaniset materiaalit.

Järjestelmällä on käyttäjän työn helpottamiseksi voitava tunnistaa uhkat automaattisesti.

3. Huolto

Mitään muutostöitä, huolto ja korjaukset mukaan luettuina, ei saa tehdä ilman lupaa. Laitteistoja tai ohjelmistoja ei saa muuttaa varmistamatta ensin, että muutoksella ei ole haitallisia vaikutuksia kuvan laatuun.

Hihnan materiaalin koostumusta ei saa muuttaa varmistamatta ensin, että muutos ei vaikuta kuvan laatuun.

Jos huoltoa tai päivityksiä varten on käytettävissä modeemiyhteys, yhteyden on oltava suojattu ja valvottu.

Lisäys

Kiellettyjen esineiden luokittelua koskevat ohjeet

Näissä ohjeissa mainitaan mahdollisia aseennuotoisia ja rajoitusten alaisia esineitä. On kuitenkin käytettävä myös omaa harkintakykyä sen suhteen, onko jostakin esineestä syytä epäillä, että sitä voisi käyttää aseena.

- i) Tuliaiset: mikä tahansa ase, jolla voidaan ampua räjähdysten, paineilman tai kaasun voimalla laukaus, myös startti- ja valopistoolit.
- ii) Veitset ja leikkurit: muun muassa sapelit, miekat, pahvileikkurit, metsästysveitset, matkamuistoveitset, taistelulajeissa käytettävät välineet, työkalut ja kaikki muut veitset, joissa on vähintään 6 senttimetriä pitkä terä, ja/tai paikallisessa lainsäädännössä kielletyt veitset.
- iii) Lyömäaseet: pamput, patukat, pesäpallomailat ja vastaavat esineet.
- iv) Räjähde/ammukset/tulenarat nesteet/syövyttävät aineet: kaikki räjähtävät tai palavat aineet tai esineet, jotka voivat yksinään tai yhdessä muiden esineiden kanssa aiheuttaa räjähdysten tai tulipalon. Tällaisia ovat räjähteet, räjähdyspanokset, ilotulitteet, bensiini ja muut tulenarat nesteet, ammuksset ja niin edelleen, sekä näiden erilaiset yhdistelmät ja lisäksi kaikki syövyttävät tai myrkylliset aineet, myös kaasut riippumatta siitä, onko ne paineistettu vai ei.
- v) Aineet tai esineet, joilla voi vammauttaa tai tehdä toimintakyvyttömäksi: kaikki kyynelkaasut, turvasuihkeet ja vastaavat kemikaalit ja kaasut riippumatta siitä, ovatko ne pistoolissa tai muunlaisessa säiliössä, sekä muut laitteet, joilla voi tehdä toimintakyvyttömäksi esimerkiksi sähkösokkien avulla.
- vi) Muut esineet: kuten jäänaskalit, alppisauvat, partaveitset ja pitkäteräiset sakset, joita ei tavallisesti pidetä tappavina tai vaarallisina aseina, mutta joita voi käyttää aseena; myös lelu- tai jäljitelmäaseet tai -kranaatit.
- vii) Kaikki esineet, joiden osalta on syytä epäillä, että niitä voi käyttää tappavan aseiden jäljittelemiseen. Tällaisia ovat muun muassa pommeja muistuttavat esineet tai aseilta taikka muilta vaarallisilta tavaroilta näyttävät muut esineet.
- viii) Kemiallisena/biologisena aseena käytetyt esineet ja aineet

Kemiallinen/biologinen hyökkäys voi tarkoittaa muun muassa sitä, että kemiallisia tai biologisia aineita käytetään laittomiin tekoihin. Tällaisia rajoitusten alaisia kemiallisia/biologisia aineita ovat ainakin seuraavat: sinappikaasu, VX-hermokaasu, kloori, sariini, syanidi, pernarutto, botulismi, isorokko, tularemia ja Ebola- tms. verenvuotokuu-
metta aiheuttava virus.

Kemiallisiin/biologisiin aineisiin viittaavista esineistä tai niitä koskevasta epäilystä on ilmoitettava välittömästi lento-
asemaviranomaiselle, poliisille, sotilas- tai muulle sopivalle viranomaiselle, ja ne on eristettävä julkisista terminaa-
lialueista.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Komissio esitti neuvostolle 12. lokakuuta 2001 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisistä säännöistä siviili-ilmailun turvaamisen alalla. Ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 80 artiklan 2 kohtaan.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa istunnossaan 29. marraskuuta 2001.

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 28. marraskuuta 2001.

Alueiden komitea määritteli kantansa 23. marraskuuta 2001.

Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa 28. tammikuuta 2002 perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

II TAUSTA

Komission ehdotus on osa Eurooppa-neuvoston ylimääräisessä istunnossaan 21. syyskuuta 2001 laatimaa terrorismin vastaista toimintasuunnitelmaa. Toimintasuunnitelma on Euroopan unionin vastaus Yhdysvalloissa 11. syyskuuta 2001 tehtyihin terrori-iskuihin.

III TAVOITTEET

Ehdotuksella on tarkoitus

- lujittaa luottamusta lentoliikenteeseen Euroopassa,
- varmistaa jatkuvasti kansalaisten suojele Euroopan yhteisön siviili-ilmailussa ehkäisemällä laittomia tekoja,
- hyväksyä yhteiset perusvaatimukset Euroopan siviili-ilmailukonferenssin (ECAC) asiakirjassa 30 esitettyjen suositusten perusteella,
- antaa kullekin jäsenvaltiolle mahdollisuus hyväksyä kansallinen siviili-ilmailun turvaohjelma ja nimetä yksi asianmukainen viranomainen, joka vastaa näiden ohjelmien yhteensovittamisesta sekä huolehtii komission valvonnassa tapahtuvien tarkastusten laadun ja järjestämisen asianmukaisesta valvonnasta,
- tarjota perusta Chicagossa 7. joulukuuta 1944 allekirjoitetun kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen asiaa koskevien määräysten ja erityisesti sen liitteen 17 yhteiselle tulkinnalle.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi asetuksessa osoitetaan seuraavat keinot:

- vahvistetaan ilmailun turvatoimenpiteitä koskevat yhteiset perusvaatimukset,
- perustetaan asianmukaiset säännösten noudattamisen seurantamekanismit.

IV YHTEISEN KANNAN TARKASTELU

Yleisiä huomautuksia

Yhteisen kannan liitteessä on esitetty ilmailun turvatoimenpiteitä koskevat yhteiset perusvaatimukset. Komission ehdotuksessa vaatimukset olivat samanlaiset kuin CEAC:n asiakirjassa 30. Tarkoituksena oli, että näitä vaatimuksia voitaisiin myöhemmin mukauttaa yhteisön nykyisiin tarpeisiin komiteamenettelyä noudattaen.

Neuvosto katsoi, että tällainen menettely viivästyttäisi huomattavasti tällä hetkellä tarvittavien toimenpiteiden käyttöönottoa. Se kehotti näin ollen neuvoston 14. syyskuuta 2001 pidetyn ylimääräisen istunnon jälkeen perustettua monialaista tilapäistä työryhmää mukauttamaan vaatimukset jo tässä vaiheessa nykyisiin tarpeisiin.

Yksittäisiä huomautuksia: tärkeimmät komission ehdotukseen tehdyt muutokset

a) Kansalliset siviili-ilmailun turvaohjelmat (5 artikla)

Neuvosto selkiytti säännöstä tuntuvasti. Se lisäsi muun muassa säännöksen sellaisten kansallisten siviili-ilmailun turvaamisen laadunvalvontaohjelmien laatimisesta, joiden tarkoituksena on varmistaa kansallisten siviili-ilmailun turvaohjelmien tiukempi valvonta.

b) Tiukemmat toimenpiteet (6 artikla)

Neuvosto muutti säännöstä poistamalla komission mahdollisuuden päättää syrjiviksi tai tarpeettoman rajoittaviksi katsomiensa toimenpiteiden peruuttamisesta.

Neuvosto katsoi, että perustamissopimuksessa on jo riittävästi määräyksiä, joiden nojalla komissio voi valvoa jäsenvaltioiden toteuttamia toimenpiteitä perustamissopimuksen periaatteiden perusteella. Asiaa koskevia nimenomaisia säännöksiä ei näin ollen ole tarpeen sisällyttää asetukseen. Muutos on myös Euroopan parlamentin esittämän toiveen mukainen.

c) Tietojen levittäminen (8 artikla)

Neuvosto lisäsi tämän uuden säännöksen, jonka tarkoituksena on taata, että yleisön tiedonsaanti-oikeus ja tarve pitää tietyt arkaluonteiset toimenpiteet salassa ovat tasapainossa.

d) Seuraamukset (11 artikla)

Neuvosto lisäsi tämän uuden säännöksen, jonka mukaan asetuksen säännösten rikkomisesta johtuvien seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

e) Voimaantulo (12 artikla)

Neuvosto piti asianmukaisena säätää, että tietyt liitteen säännökset tulevat voimaan 31. joulukuuta 2002. Tämä on Euroopan parlamentin pyynnön mukaista.

V NEUVOSTON KANTA EUROOPAN PARLAMENTIN TARKISTUKSIIN

Neuvosto otti yhteiseen kantaansa kokonaisuudessaan tai perusajatuksen osalta tarkistukset 21, 4, 5, 7, 13 (alkuosa) ja 14.

Tarkistusten 1, 2, 3, 22, 10, 19 ja 13 (loppuosa) tavoitteena on, että julkinen valta rahoittaisi ainakin alkuvaiheessa eräiden asetuksessa säädettyjen turvallisuutta koskevien lisätoimien kustannukset. Neuvosto katsoi, ettei tarkistuksia ole syytä hyväksyä tässä vaiheessa, sillä neuvoston kannanotto saattaisi vaikuttaa siihen yleisempään keskusteluun, jota yhteisössä käydään parhaillaan liikennemuotojen hinnoittelusta.

Tarkistusta 8 ei hyväksytty, sillä neuvosto katsoi, että tarkastusten moitteeton ja tehokas tekeminen edellyttää, että asianomaiselle jäsenvaltiolle ilmoitetaan asiasta hyvissä ajoin ennen tarkastusta.

Tarkistusta 20 ei hyväksytty, sillä sen katsottiin ylittävän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa kuvatun soveltamisalan.

Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 26/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/. . /EY antamiseksi henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla

(2002/C 113 E/03)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY ⁽⁴⁾ jäsenvaltiot veloitetaan turvaamaan luonnollisten henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevat oikeudet ja vapaudet sekä erityisesti heidän oikeutensa yksityisyyden suojaan, jotta henkilötietojen vapaa liikkuvuus yhteisössä voidaan turvata.
- (2) Tässä direktiivissä pyritään kunnioittamaan perusoikeuksia ja siinä noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita. Tässä direktiivissä pyritään erityisesti varmistamaan mainitun perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa vahvistettujen oikeuksien täysimääräinen kunnioittaminen.
- (3) Viestinnän luottamuksellisuus taataan ihmisoikeuksia koskevien kansainvälisten asiakirjojen, erityisesti ihmisoikeuk-

⁽¹⁾ EYVL C 365 E, 19.12.2000, s. 223.

⁽²⁾ EYVL C 123, 25.4.2001, s. 53.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 13. marraskuuta 2001, neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 28. tammikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty . . . (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

sien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen, sekä jäsenvaltioiden valtiosääntöjen mukaisesti.

- (4) Direktiivissä 95/46/EY vahvistetut periaatteet on henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta televiestinnän alalla 15 päivänä joulukuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/66/EY ⁽⁵⁾ muunnettu televiestinnän alaa koskeviksi erityissäännöiksi. Direktiiviä 97/66/EY on mukautettava sähköisten viestintäpalveluiden markkinoiden ja tekniikan kehitykseen, jotta yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen käyttäjille turvataan henkilötietojen ja yksityisyyden suojan yhdenmukainen taso käytetystä tekniikasta riippumatta. Mainittu direktiivi olisi sen vuoksi kumottava ja korvattava tällä direktiivillä.

- (5) Yhteisön yleisissä viestintäverkoissa ollaan parhaillaan ottamassa käyttöön uutta kehittyntä digitaalitekniologiaa, mikä asettaa käyttäjien henkilötietojen ja yksityisyyden suoja koskevia erityisvaatimuksia. Uusien sähköisten viestintäpalvelujen käyttöönotto on luonteeltaan tietoyhteiskunnan kehittämiseksi. Suurella yleisöllä on nykyisin mahdollisuus ja varaa käyttää digitaalisia matkaviestinverkkoja. Näillä digitaalisilla verkoilla on suuri kapasiteetti ja mahdollisuudet henkilötietojen käsittelyyn. Näiden palvelujen kansainvälisen kehittämisen onnistuminen riippuu osittain siitä, että käyttäjät luottavat siihen, ettei heidän yksityisyytensä ole vaarassa.

- (6) Internet mullistaa markkinoiden perinteisiä rakenteita tarjoamalla käyttöön yhteisen ja maailmanlaajuisen infrastruktuurin, jossa voidaan jakaa laajaa valikoimaa sähköisiä viestintäpalveluja. Internetissä yleisesti saatavilla olevat sähköiset viestintäpalvelut avaavat käyttäjille uusia mahdollisuuksia, mutta aiheuttavat samalla heidän henkilötoihinsa ja yksityisyytensä liittyviä uusia riskejä.

- (7) Yleisten viestintäverkkojen osalta olisi annettava erityiset lait, asetukset ja tekniset määräykset, jotta luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet sekä oikeushenkilöiden oikeudet edut voidaan suojata ottaen erityisesti huomioon tilaajia ja käyttäjiä koskevien tietojen automaattisen tallennus- ja käsittelykapasiteetin lisääntyminen.

⁽⁵⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 1.

- (8) Jäsenvaltioiden antamat henkilötietojen, yksityisyyden sekä oikeushenkilöiden oikeutettujen etujen suojaa sähköisen viestinnän alalla koskevat lait, asetukset ja tekniset määräykset olisi yhdenmukaistettava, jotta voidaan välttää sähköisen viestinnän sisämarkkinoiden esteet perustamissopimuksen 14 artiklan mukaisesti. Yhdenmukaistaminen olisi rajoitettava vaatimuksiin, jotka ovat välttämättömiä sen takaamiseksi, ettei uusien sähköisten viestintäpalvelujen ja -verkkojen edistämistä ja kehittämistä jäsenvaltioiden välillä estetä.
- (9) Jäsenvaltioiden, kyseisten palvelun ja verkon tarjoajien ja käyttäjien sekä yhteisön toimivaltaisten elinten olisi toimittava yhteistyössä otettaessa käyttöön ja kehitettäessä asianmukaisia tekniikoita, joita tarvitaan tässä direktiivissä tarkoitettujen takuiden soveltamiseksi, ottaen erityisesti huomioon tavoitteet, joiden mukaan henkilötietojen käsittely on rajoitettava mahdollisimman vähäiseksi ja käytettävä nimetöntä tai salanimellä julkaistua tietoa aina kun se on mahdollista.
- (10) Sähköisen viestinnän alalla direktiiviä 95/46/EY sovelletaan erityisesti kaikkien sellaisten perusoikeuksien ja -vapauksien turvaamista koskevien kysymysten osalta, jotka eivät nimenomaisesti sisälly tämän direktiivin säännöksiin, rekisterinpitäjän velvoitteet ja yksilöiden oikeudet mukaan lukien. Direktiiviä 95/46/EY sovelletaan muihin kuin yleisiin viestintäpalveluihin.
- (11) Tämä direktiivi, samoin kuin direktiivi 95/46/EY, ei koske perusoikeuksien ja -vapauksien turvaamista sellaisessa toiminnassa, joka ei kuulu yhteisön oikeuden soveltamisalaan. Tästä syystä se ei vaikuta tasapainoon, joka tällä hetkellä vallitsee yksittäisten henkilöiden yksityisyyden suojan ja niiden tämän artiklan 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden välillä, joita jäsenvaltiot voivat toteuttaa yleisen turvallisuuden, maanpuolustuksen tai valtion turvallisuuden (valtion taloudellinen hyvinvointi mukaan lukien, kun toimet liittyvät valtion turvallisuuteen) suojelemiseksi sekä rikosoikeuden täytäntöönpanemiseksi. Näin ollen tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuden harjoittaa sähköisen viestinnän laillista telekuuntelua tai toteuttaa muita toimenpiteitä, jos ne ovat välttämättömiä edellä mainittuja tarkoituksia varten ja jos noudatetaan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehtyä eurooppalaista yleissopimusta. Toimenpiteiden on oltava asianmukaisia, niiden on ehdottomasti oltava oikeassa suhteessa niiden tarkoitukseen nähden sekä välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa.
- (12) Yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tilaajat voivat olla luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä. Tämän direktiivin tarkoituksena on direktiiviä 95/46/EY täydentäen suojata luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja erityisesti heidän oikeutensa yksityisyyteen sekä oikeushenkilöiden oikeudet edut. Tästä direktiivistä ei aiheudu jäsenvaltioille velvoitetta laajentaa direktiivin 95/46/EY soveltamista oikeushenkilöiden oikeutettujen etujen suojaamiseen, sillä tämä suoja varmistetaan asiaa koskevassa yhteisön ja kansallisessa lainsäädännössä.
- (13) Tilaajan ja palvelun tarjoajan välinen sopimussuhde voi edellyttää säännöllistä tai kertaluonteista maksua tarjotusta tai tarjottavasta palvelusta. Ennalta maksetut kortit katsotaan myös sopimukseksi.
- (14) Paikkatiedoilla voidaan ilmaista käyttäjän päätelaitteen leveys- ja pituusaste ja korkeus, matkan suunta, paikkatiedon tarkkuus, se osa verkkoa, jossa pääte paikannetaan tietyllä hetkellä, ja paikkatiedon tallentamisen ajankohta.
- (15) Viestintä voi sisältää sellaisia nimi-, numero- tai osoitetietoja, joita viestinnän lähettäjä tai yhteyden käyttäjä antaa viestinnän toteuttamiseksi. Liikennetiedot voivat sisältää käännoiksiä, joita viestinnän välittävä verkko suorittaa näistä tiedoista niiden välittämiseksi. Liikennetietoihin voi kuulua tietoja, jotka viittaavat muun muassa viestinnän reititykseen, kestoon, ajankohtaan tai siirrettävän tiedon määrään, käytettyyn protokollaan, lähettäjän tai vastaanottajan päätelaitteen sijaintiin, lähetettävään tai vastaanotettavaan verkkoon ja yhteyden alkuun, loppuun tai keston. Tiedot voivat myös koskea muotoa, jossa viesti välitetään verkossa.
- (16) Yleisessä viestintäverkossa yleisradiotoiminnan yhteydessä välitettävä tieto on tarkoitettu rajoittamattomalle yleisölle, eikä se ole tässä direktiivissä tarkoitettua viestintää. Niissä tapauksissa, joissa tällaista tietoa vastaanottava yksityinen tilaaja tai käyttäjä voidaan tunnistaa, esimerkiksi tilausvideopalveluissa, välitettävä tieto kuuluu kuitenkin tässä direktiivissä tarkoitettuun viestintään.
- (17) Tässä direktiivissä käyttäjän tai tilaajan suostumuksella olisi, siitä riippumatta, onko kyseessä luonnollinen vai oikeushenkilö, tarkoitettava samaa kuin rekisteröidyn suostumuksella direktiivissä 95/46/EY määritellyn ja tarkennetun mukaisesti. Suostumus voidaan antaa käyttäen mitä tahansa soveltuvaa tapaa, joka mahdollistaa vapaasti esitetyn täsmällisen ja tietoon perustuvan ilmoituksen käyttäjän toiveista, mukaan lukien ruudun rastittaminen vierailtaessa Internet-sivustolla.
- (18) Lisäarvopalvelut voivat sisältää esimerkiksi tietoa edullisimmista hinnoittelujärjestelmistä, reittineuvontaa, liikenne- ja säätiedotuksia sekä matkailutietoa.

- (19) Kutsuvan ja yhdistetyn tilaajan tunnistusta ja tunnituksen rajoittamista sekä analogisiin keskuksiin liitettävien tilaaja-liittymiin tehtävää automaattista soitonsiirtoa koskevien tiettyjen vaatimusten soveltamista ei saisi tehdä pakolliseksi tietyissä tapauksissa, joissa soveltaminen osoittautuisi teknisesti mahdottomaksi tai vaatisi suhteetonta taloudellista panostusta. On tärkeää, että asiaan liittyville tahoille ilmoitetaan tällaisista tapauksista, ja siksi jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava niistä komissiolle.
- (20) Palvelun tarjoajien olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet tarjoamiensa palvelujen turvallisuuden varmistamiseksi, tarvittaessa yhdessä verkon tarjoajan kanssa, ja ilmoitettava tilaajille verkon turvallisuuteen kohdistuvista erityisistä riskeistä. Tällaisia riskejä saattaa esiintyä erityisesti Internetin kaltaisessa avoimessa verkossa tai analogisessa matkapuhelintoiminnassa tarjottavien sähköisten viestintäpalvelujen yhteydessä. On erityisen tärkeää, että palvelun tarjoaja antaa tällaisten palvelujen tilaajille ja käyttäjille täydelliset tiedot olemassa olevista turvallisuusriskeistä, joita ei voida poistaa palvelun tarjoajan käytössä olevilla keinoilla. Palvelun tarjoajien, jotka tarjoavat yleisesti saatavilla olevia sähköisiä viestintäpalveluja Internetissä, olisi ilmoitettava käyttäjille ja tilaajille toimenpiteistä, joita nämä voivat toteuttaa viestintänsä turvallisuuden suojelemiseksi esimerkiksi käyttämällä erityisiä ohjelmisto- tai salaustekniikoita. Velvollisuus tiedottaa tilaajille erityisesti turvallisuusriskeistä ei poista palvelun tarjoajalta velvoitetta ryhtyä omalla kustannuksellaan välittömiin ja asianmukaisiin toimiin uusien ennakoimattomien turvallisuusriskien poistamiseksi ja palvelun normaalin turvallisuustason palauttamiseksi. Turvallisuusriskejä koskevaa tietoa olisi annettava tilaajalle veloituksetta lukuun ottamatta nimellisiä kuluja, joita tilaajalle voi aiheutua hänen vastaanottaessaan tai hakiessaan tietoa, esimerkiksi kopioiden verkosta sähköpostiviestiä. Turvallisuutta arvioitaessaan direktiivin 95/46/EY 17 artiklan mukaisesti.
- (21) Olisi toteutettava toimenpiteet viestinnän luvattoman käytön estämiseksi, jotta yleisissä viestintäverkoissa ja yleisesti saatavilla olevissa sähköisissä viestintäpalveluissa voidaan turvata viestinnän luottamuksellisuus, mukaan lukien sekä sisältö että tällaiseen viestintään liittyvät tiedot. Joidenkin jäsenvaltioiden kansallinen lainsäädäntö kieltää viestinnän luvattoman käytön ainoastaan, jos se on tahallista.
- (22) Muiden kuin käyttäjien toimesta tai ilman käyttäjän suostumusta tapahtuvan viestinnän ja siihen liittyvien liikennetietojen tallentamisen kiellolla ei ole tarkoitus kieltää näiden tietojen automaatti-, väli- tai väliaikaistallennusta, jos sen ainoana tarkoituksena on välittää viestintää sähköisessä viestintäverkossa, edellyttäen, että tietoja ei tallenneta pidempään kuin on tarpeen niiden välittämistä ja liikenteen hallintaa varten ja että niiden luottamuksellisuus voidaan taata myös niiden ollessa tallennettuina. Jos tallentaminen on välttämätöntä yleisesti saatavilla olevan tiedon tehokkaammaksi edelleen siirtämiseksi palvelun muille vastaanottajille heidän pyynnöstään, tällä direktiivillä ei olisi estettävä kyseisen tiedon pitämistä tallennettuna, mikäli tiedot ovat joka tapauksessa rajoituksetta yleisesti saatavilla ja jos kaikki tiedot, jotka viittaavat tällaisiin tietoihin pyytäneisiin yksittäisiin tilaajiin ja käyttäjiin, poistetaan.
- (23) Viestinnän luottamuksellisuus olisi varmistettava myös tavanomaisessa liiketoiminnassa. Tarvittaessa ja lain sallissa viestintää voidaan tallentaa todisteeksi liiketapahtumasta. Tällaiseen tietojenkäsittelyyn sovelletaan direktiiviä 95/46/EY. Viestinnän osapuolille olisi ennen tallentamista ilmoitettava sen suorittamisesta, sen tarkoituksesta ja tallennetun tiedon säilyttämisen kestosta. Tallennettu viestintä olisi poistettava mahdollisimman pian ja aina viimeistään sen ajanjakson loppuun mennessä, jonka aikana liiketapahtuma on mahdollista laillisesti riitauttaa.
- (24) Sähköisten viestintäverkkojen käyttäjien päätelaitteet ja tällaisille laitteille tallennetut tiedot kuuluvat käyttäjien yksityiselämän alueeseen, mikä edellyttää ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen mukaista suojaa. Niin sanotut urkintatekniikat, jäljitteet, salatut tunnisteet ja muut vastaavat menetelmät mahdollistavat pääsyn käyttäjän päätelaitteelle tämän tietämättä tarkoituksena tiedon saanti, salatun tiedon tallentaminen tai käyttäjän toimien jäljittäminen, ja ne saattavat vakavasti loukata näiden käyttäjien yksityisyyttä. Tällaisten menetelmien käyttö olisi sallittava vain laillisiin tarkoituksiin ja siten, että kyseiset käyttäjät tietävät asiasta.
- (25) Näiden menetelmien, esimerkiksi evästeiden, käyttö saattaa kuitenkin olla oikeutettua ja hyödyllistä esimerkiksi tutkittaessa Internet-sivuston suunnittelun ja mainonnan tehoa ja tarkistettaessa verkossa tehtäviin liiketoimiin osallistuvien käyttäjien henkilöllisyyttä. Jos tällaisilla menetelmillä, esimerkiksi evästeillä, on laillinen tarkoitus, esimerkiksi tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen helpottaminen, niiden käyttö olisi sallittava sillä edellytyksellä, että Internet-sivuston ylläpitäjä, joka lähettää tällaisia menetelmiä tai antaa kolmansien osapuolten lähettää niitä sivustonsa kautta, antaa selkeät ja täsmälliset ennakotiedot evästeiden tai vastaavien menetelmien tarkoituksesta. Sivuston ylläpitäjän olisi myös annettava käyttäjille ainakin mahdollisuus hyväksyä tai kieltää evästeen tai vastaavan menetelmän tallentaminen päätelaitteelleen. Tätä koskeva tieto ja oikeus kieltäytyä voidaan tarjota yhdellä kertaa useiden käyttäjän päätelaitteille asennettavien menetelmien osalta saman yhteyden aikana ja siten, että ne koskevat näiden menetelmien mahdollista muuta käyttöä myöhempien yhteyksien aikana. Tapojen, joilla annetaan tietoja, pyydetään tai tarjotaan mahdollisuus kieltäytyä tai pyydetään suostumusta, olisi oltava mahdollisimman käyttäjystävällisiä. Tiettyyn sivuston sisältöön pääsemiseksi voidaan edelleen edellyttää evästeen tai vastaavan menetelmän tietoon perustuvaa hyväksymistä, jos kyseistä menetelmää käytetään lailliseen tarkoitukseen.

- (26) Tilaajiin liittyvät tiedot, joita käsitellään sähköisissä viestintäverkoissa liittymien luomiseksi ja tietojen välittämiseksi, sisältävät tietoja luonnollisten henkilöiden yksityiselämästä ja koskevat heidän oikeuttaan viestintänsä suojaan tai oikeushenkilöiden oikeutettuja etuja. Tällaista tietoa voidaan tallentaa vain siinä määrin kuin se on palvelun tarjoamisen kannalta välttämätöntä laskutuksen tai yhteenliittämismaksujen vuoksi ja vain rajoitetun ajan. Kaikki muu tällaisen tiedon jatkokäsittely, jota yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoaja mahdollisesti haluaa suorittaa sähköisten viestintäpalvelujensa markkinoinniseksi tai lisäarvopalveluidensa tarjoamiseksi, sallitaan ainoastaan, jos tilaaja on tähän suostunut yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoajan hänelle antamien täsmällisten ja täydellisten tietojen perusteella, jotka koskevat näitä suunniteltuja jatkokäsittelymuotoja ja tilaajan oikeutta olla antamatta suostumustaan tai peruuttaa suostumuksensa tällaiseen käsittelyyn. Viestintäpalvelujen markkinointiin tai lisäarvopalvelujen tarjoamiseen käytettävät liikennetiedot olisi myös poistettava tai tehtävä nimettömiksi palvelun tarjoamisen jälkeen. Palvelun tarjoajien olisi aina ilmoitettava tilaajille, minkä tyyppisiä tietoja ne käsittelevät, mikä on käsittelyn tarkoitus ja kuinka kauan se kestää.
- (27) Viestinnän välittämisen päättymisen tarkka ajankohta, jonka jälkeen muut kuin laskutuksessa välttämättömät liikennetiedot on poistettava, voi määräytyä sen mukaan, mitä sähköistä viestintäpalvelua käytetään. Esimerkiksi puhelussa välittäminen päättyy heti kun toinen käyttäjä katkaisee yhteyden. Sähköpostissa tämä päättymisen tapahtuu heti kun osoitteen omistaja vastaanottaa viestin, yleensä palvelun tarjoajansa palvelimelta.
- (28) Velvollisuus poistaa tai tehdä nimettömiksi viestinnän välittämisen jälkeen tarpeettomiksi käyneet liikennetiedot ei ole ristiriidassa Internet-käytäntöjen kanssa, joita ovat esimerkiksi IP-osoitteiden tilapäinen tallentaminen välimuistiin verkkotunnusjärjestelmässä, fyysisiin osoitteisiin liittyvien IP-osoitteiden tallentaminen välimuistiin tai käyttäjää koskevien tietojen käyttö verkon tai palvelujen käyttöoikeuden valvomiseksi.
- (29) Palvelun tarjoaja voi käsitellä tilaajiin tai käyttäjiin liittyviä liikennetietoja, jos se on tarpeen yksittäistapauksissa viestinnän välittämässä tapahtuneen teknisen vian tai virheen havaitsemiseksi. Palvelun tarjoaja voi käsitellä myös laskutukseen tarvittavia liikennetietoja sellaisten petosten havaitsemiseksi ja estämiseksi, jotka koskevat sähköisen viestintäpalvelun käyttöä ilman maksun suorittamista.
- (30) Sähköisiä viestintäverkkoja ja -palveluita tarjoavat järjestelmät olisi suunniteltava niin, että tarvittavien henkilötietojen määrä rajoitetaan mahdollisimman pieneksi. Jos sähköisen viestintäpalvelun tarjoamiseen liittyvät toimenpiteet koskevat muuta kuin viestinnän välittämistä ja sen laskutusta, niiden olisi perustuttava yhdistettyihin liikennetietoihin, joita ei voi yhdistää tilaajiin tai käyttäjiin. Jos näitä toimenpiteitä ei voi perustaa yhdistettyihin tietoihin, niitä olisi pidettävä lisäarvopalveluina, joita varten vaaditaan tilaajan suostumus.
- (31) Onko jonkin lisäarvopalvelun tarjoamiseksi tarvittavaan henkilötietojen käsittelyyn saatava käyttäjän vai tilaajan suostumus, riippuu käsiteltävistä tiedoista ja tarjottavan palvelun lajista sekä siitä, voidaanko tekniikan, menetelmän ja sopimuksen avulla erottaa sähköistä viestintäpalvelua käyttävä henkilö palvelun tilanneesta oikeus- tai luonnollisesta henkilöstä.
- (32) Jos sähköisen viestintäpalvelun tai lisäarvopalvelun tarjoaja tekee alihankintasopimuksen toisen yksikön kanssa näiden palvelujen tarjoamisessa tarvittavien tietojen käsittelystä, alihankintasopimuksen ja sitä seuraavan tietojenkäsittelyn olisi kaikilta osin täytettävä direktiivissä 95/46/EY säädetyt henkilötietojen valvojia ja käsitelijöitä koskevat vaatimukset. Jos lisäarvopalvelun tarjoaminen edellyttää liikenne- ja paikkatietojen lähettämistä sähköisen viestintäpalvelun tarjoajalta lisäarvopalvelun tarjoajalle, olisi niille tilaajille ja käyttäjille, joita tiedot koskevat, myös tiedotettava kaikesta tietojen edelleen toimittamisesta ennen kuin he antavat suostumuksensa tietojen käsittelemiseen.
- (33) Eriteltyjen laskujen käyttöönotto on parantanut tilaajan mahdollisuuksia tarkistaa palvelun tarjoajan laskuttamien maksujen oikeellisuus, mutta samalla se voi vaarantaa yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen käyttäjien yksityisyyden. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi käyttäjän yksityisyyden turvaamiseksi rohkaistava sellaisten sähköisten viestintäpalvelujen vaihtoehtojen kehittämistä kuten vaihtoehtoiset maksuvälineet, jotka tekevät mahdolliseksi nimettömän tai ehdottomasti henkilökohtaisen pääsyn yleisesti saatavilla oleviin sähköisiin viestintäpalveluihin ja joita ovat esimerkiksi puhelinkortit ja luotokorttiveloitukset. Jäsenvaltiot voivat samaa tarkoitusta varten pyytää operaattoreita tarjoamaan tilaajilleen erilaisen yksityiskohtaisen laskun, jossa tietty määrä soitetun numeron sisältämistä numeroista on poistettu.

- (34) Kutsuvan tilaajan tunnistuksen osalta on tarpeen suojata soittajan oikeus estää kutsuvan tilaajan tunnistus sekä puhelun vastaanottajan oikeus kieltäytyä vastaanottamasta tunnistamattomia puheluja. Kutsuvan tilaajan tunnistuksen esto on voitava määrättyissä tapauksissa ohittaa. Joidenkin tilaajien – erityisesti puhelinpalvelukeskusten ja vastaavien organisaatioiden – edun mukaista on taata soittajien nimettömyys. Yhdistetyn tilaajan tunnistuksen osalta on tarpeen turvata puhelun vastaanottajan oikeus sekä hänen oikeutettu etunsa estää sen tilaajan tunnistus, johon soittaja on tosiasiallisesti yhdistetty, erityisesti soitonsiirtotapauksissa. Yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajan olisi ilmoitettava tilaajilleen kutsuvan ja yhdistetyn tilaajan tunnistuksen olemassaolosta verkossa ja kaikista palveluista, joita on tarjolla kutsuvan ja yhdistetyn tilaajan tunnistuksen perusteella, sekä saatavilla olevista yksityisyyden turvaamisen mahdollisuuksista. Tällä tavoin tilaajilla on mahdollisuus tehdä tietoinen valinta niiden yksityisyyden turvaamiskeinojen osalta, joita he mahdollisesti haluavat käyttää. Yksityisyyden turvaamisen mahdollisuuksien, joita tarjotaan liittymäkohtaisesti, ei tarvitse välttämättä olla saatavilla automaattisena verkkopalveluna, vaan ne voivat olla saatavissa yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoajalle esitetyn pelkän pyynnön perusteella.
- (35) Viestinnän mahdollistamiseksi digitaalisissa matkaviestinverkoissa käsitellään paikkatietoja, jotka ilmaisevat matkaviestimen käyttäjän päätelaitteen maantieteellisen sijainnin. Tällaiset tiedot ovat tämän direktiivin 6 artiklan soveltamisalaan kuuluvia liikennetietoja. Digitaalisilla matkaviestinverkoilla voi kuitenkin olla myös kyky käsitellä paikkatietoja, jotka ovat tarkempia kuin ne, joita viestinnän mahdollistaminen edellyttää ja joita käytetään lisäarvopalvelujen tarjoamiseen kuten henkilökohtaisten liikennetiedotusten ja opastuksen antamiseen autoilijoille. Tällaisten tietojen käsittely lisäarvopalveluita varten olisi sallittava ainoastaan, jos tilaajat ovat antaneet siihen suostumuksensa. Myös silloin, kun tilaajat ovat antaneet suostumuksensa, heidän olisi voitava helposti ja maksutta kieltää väliaikaisesti paikkatietojen käsittely.
- (36) Jäsenvaltiot voivat rajoittaa käyttäjien ja tilaajien oikeutta yksityisyyteen kutsuvan tilaajan tunnistuksen osalta, jos tämä on tarpeen häiritäsoittojen jäljittämiseksi, sekä kutsuvan tilaajan tunnistuksen ja paikkatietojen osalta, jos tämä on tarpeen siksi, että hätäpalvelut voisivat suorittaa tehtävänsä mahdollisimman tehokkaasti. Tätä varten jäsenvaltiot voivat antaa erityisiä säännöksiä antaakseen sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajille mahdollisuuden sallia kutsuvan tilaajan tunnistustietojen ja paikkatietojen käyttö ilman kyseisten käyttäjien tai tilaajien ennakolta antamaa suostumusta.
- (37) Olisi toteutettava toimenpiteitä tilaajien suojaamiseksi toisen henkilön tekemän automaattisen soitonsiirron mahdollisesti aiheuttamia häiriöitä vastaan. Tällaisissa tapauksissa tilaajien on lisäksi voitava lopettaa siirrettyjen puhelujen yhdistyminen päätelaitteeseensa pyytämällä tätä yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajalta.
- (38) Sähköisten viestintäpalvelujen tilaajaluettelot ovat laajassa jakelussa ja julkisia. Luonnollisten henkilöiden oikeus yksityisyyteen ja oikeushenkilöiden oikeudet edellyttävät, että tilaajat voivat itse määrittää, julkaistaanko heidän henkilötietonsa luettelossa ja mitkä niistä julkaistaan. Yleisesti saatavilla olevia tilaajaluetteloita julkaisevien olisi ilmoitettava tällaisiin luetteloihin sisällytettävälle tilaajille, mikä on luettelon tarkoitus ja mitä erityiskäyttöä yleisesti saatavilla olevien luetteloiden sähköisillä versioilla voi olla erityisesti ohjelmistoihin sulautettujen hakutoimintojen kautta, kuten käänteiset hakutoiminnot, joiden avulla luettelon käyttäjät voivat selvittää tilaajan nimen ja osoitteen pelkän puhelinnumeron perusteella.
- (39) Velvollisuus ilmoittaa tilaajille niiden julkisten luetteloiden käyttötarkoituksista, joihin heidän henkilötietonsa merkitään, olisi asetettava sille osapuolelle, joka kerää kyseisiä tietoja. Jos tiedot voidaan siirtää yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle, tilaajalle on ilmoitettava tästä mahdollisuudesta ja vastaanottajasta tai mahdollisten vastaanottajien ryhmistä. Tietoja saa välittää sillä ehdolla, ettei niitä käytetä muihin tarkoituksiin kuin niihin, joita varten ne on kerätty. Jos tilaajalta tietoja keräävä osapuoli tai jokin kolmas osapuoli, jolle tietoja on välitetty, haluaa käyttää tietoja johonkin muuhun tarkoitukseen, on joko alunperin tietoja keränneen osapuolen tai kolmannen osapuolen, jolle tietoja on välitetty, hankittava tilaajalta uusi suostumus.
- (40) Olisi toteutettava toimenpiteitä tilaajien suojaamiseksi ei-toivottujen suoramarkkinointitarkoituksiin käytettävien viestintämuotojen, erityisesti automaattisten puhelujen, telekopioiden, sähköpostiviestien sekä lyhytsanomapalvelujen aiheuttamaa yksityisyyden loukkaamista vastaan. Tällaiset ei-toivotut markkinointiviestinnän muodot saattavat toisaalta olla suhteellisen helppoja lähettää ja toisaalta saattavat aiheuttaa rasitteita ja/tai kustannuksia vastaanottajalle. Lisäksi myös niiden määrä saattaa joissain tapauksissa aiheuttaa ongelmia sähköisissä viestintäverkoissa ja päätelaitteissa. Tällaisten ei-toivottujen suoramarkkinointitarkoituksiin käytettävien viestintämuotojen osalta on perusteltua edellyttää, että vastaanottajilta saadaan ennakolta nimenomainen suostumus ennen kuin heille osoitetaan tällaista viestintää. Sisämarkkinat edellyttävät yhdenmukaistettua lähestymistapaa, jotta voidaan varmistaa yrityksiä ja käyttäjiä koskevat yksinkertaiset ja yhteisön laajuiset säännöt.

- (41) Olemassa olevan asiakassuhteen yhteydessä on kuitenkin kohtuullista sallia sähköisten yhteystietojen käyttäminen sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjoamiseksi, jotka vastaavat asiakkaan alunperin ostamia tuotteita tai palveluja, mutta ainoastaan saman yrityksen toimesta, joka on saanut yhteystiedot suoraan asiakkaalta. Yhteystietoja hankittaessa asiakkaalle olisi ilmoitettava selkeällä tavalla niiden edelleen käytöstä suoramarkkinointiin ja tälle olisi annettava mahdollisuus kieltää tällainen käyttö. Tätä mahdollisuutta olisi edelleen tarjottava kunkin tulevan suoramarkkinointiviestin yhteydessä maksutta, lukuun ottamatta kiellon toimittamisesta aiheutuvia kustannuksia.
- (42) Muut suoramarkkinoinnin muodot, jotka aiheuttavat enemmän kustannuksia lähettäjälle eivätkä aiheuta taloudellisia kustannuksia tilaajille ja käyttäjille, kuten esimerkiksi henkilöiden väliset puhelut, saattavat olla peruste sellaisen järjestelmän ylläpidolle, jossa tilaajille ja käyttäjille annetaan mahdollisuus ilmoittaa, että he eivät halua ottaa vastaan tällaisia puheluja. Jotta yksityisyyden suojan olemassa olevaa tasoa ei kuitenkaan heikennettäisi, jäsenvaltioilla olisi oltava oikeus pitää voimassa kansalliset järjestelmät, joissa sallitaan tällaiset puhelut ainoastaan ennakkosuostumuksensa antaneille tilaajille ja käyttäjille.
- (43) Suoramarkkinointitarkoituksessa tapahtuvaa ei-toivottua viestintää koskevien yhteisön sääntöjen tosiasiallisen täytäntöönpanon helpottamiseksi on tarpeen kieltää väärin henkilöllisyyksien tai väärin vastausosoitteiden tai -numeroiden käyttö lähetettäessä ei-toivottua viestintää suoramarkkinointitarkoituksessa.
- (44) Poliittisten, hyväntekeväisyys- tai muiden järjestöjen toteuttamat suoramarkkinointitoimet, esimerkiksi toimet uusien jäsenten löytämiseksi, varojen keräämiseksi tai äänen saamiseksi, sisältyvät direktiivissä 95/46/EY määriteltyyn suoramarkkinoinnin käsitteeseen. Muussa kuin suoramarkkinointitarkoituksessa lähetetyt poliittisten tai muiden järjestöjen viestit, esimerkiksi mielipiteiden, näkemysten ja ajatusten ilmaisut, eivät kuulu tämän direktiivin ei-toivottua viestintää koskevien säännösten soveltamisalaan.
- (45) Tällä direktiivillä ei rajoiteta jäsenvaltioiden tekemiä järjestelyjä oikeushenkilöiden oikeutettujen etujen suojaamiseksi sellaiselta ei-toivotulta viestinnältä, jota käytetään suoramarkkinointitarkoituksiin. Jos jäsenvaltiot perustavat rekisterin oikeushenkilöistä, lähinnä yrityksistä, jotka eivät halua vastaanottaa tällaista viestintää, sovelletaan kaikilta osin tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY⁽¹⁾ 7 artiklan säännöksiä.
- (46) Sähköisten viestintäpalvelujen tarjoamisessa käytettävät toiminnot voivat olla sulautettuina verkkoon tai mihin tahansa käyttäjän päätelaitteen osaan, ohjelmistot mukaan lukien. Yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen käyttäjän henkilötietojen ja yksityisyyden suojelemisen olisi oltava riippumatonta palvelun tarjoamisesta tarvittavien eri osien kokonaisuudesta sekä tarvittavien toimintojen jakautumisesta näiden osien kesken. Direktiivi 95/46/EY kattaa kaikenlaisen henkilötietojen käsittelyn käytetystä tekniikasta riippumatta. Sähköisiä viestintäpalveluja koskevien erityissääntöjen antaminen muita tällaisten palvelujen tarjoamisesta tarvittavia osia koskevien yleisten sääntöjen rinnalla ei välttämättä edistä henkilötietojen ja yksityisyyden suojelemista tekniikasta riippumattomalla tavalla. Siksi saattaa olla tarpeellista hyväksyä toimenpiteitä, joilla tietyntyyppisten sähköisissä viestintäpalveluissa käytettävien laitteiden valmistajat velvoitetaan valmistamaan tuotteensa siten, että niihin sisältyy suojaominaisuuksia, joilla varmistetaan käyttäjien ja tilaajien henkilötietojen ja yksityisyyden suojeleminen. Tällaisten toimenpiteiden vahvistaminen radio- ja telepätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnistamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY⁽²⁾ mukaisesti varmistaa sen, että sähköisten viestintälaitteiden teknisten ominaisuuksien – ohjelmistot mukaan lukien – käyttöönnotto tietosuojatarkoituksessa yhdenmukaistetaan siten, että se on sopusoinnussa sisämarkkinoiden moitteetoman täytäntöönpanon kanssa.
- (47) Kansallisessa lainsäädännössä olisi säädettävä korjaavista toimenpiteistä siinä tapauksessa, että käyttäjien ja tilaajien oikeuksia ei kunnioiteta. Olisi säädettävä seuraamuksista sekä yksityis- että julkisoikeudellisille henkilöille, jotka eivät noudata tämän direktiivin mukaisesti annettuja kansallisia säännöksiä.
- (48) Tämän direktiivin soveltamisalalla on aiheellista hyödyntää direktiivin 95/46/EY 29 artiklalla perustetun, jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten edustajista koostuvan tietosuojajatyöryhmän kokemusta.
- (49) Tiettyjä erityisjärjestelyjä tarvitaan helpottamaan tämän direktiivin säännösten noudattamista tietojenkäsittelynsalalta, joka on jo aloitettu sinä päivänä, jona tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettu kansallinen lainsäädäntö tulee voimaan,

(1) EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

(2) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala ja tavoite

1. Tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan jäsenvaltioiden säännökset, joita tarvitaan samantasoisien perusoikeuksien ja -vapauksien, erityisesti yksityisyyttä koskevan oikeuden, suojan varmistamiseksi henkilötietojen käsittelyssä sähköisen viestinnän alalla sekä tällaisten tietojen ja sähköisten viestintälaitteiden ja -palvelujen vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi yhteisössä.

2. Tämän direktiivin säännöksillä täsmennetään ja täydennetään direktiiviä 95/46/EY edellä 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten. Niissä säädetään lisäksi tilaajien, jotka ovat oikeushenkilöitä, oikeutettujen etujen suojelemisesta.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta Euroopan yhteisön perustamissopimuksen soveltamisalan ulkopuolelle jääviin toimiin, kuten niihin, joita Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V ja VI osasto koskee, eikä missään tapauksessa yleistä turvallisuutta, puolustusta ja valtion turvallisuutta (mukaan lukien valtion taloudellinen hyvinvointi, kun toimet liittyvät valtion turvallisuuteen) koskeviin toimiin eikä valtion toimiin rikosoikeuden alalla.

2 artikla

Määritelmät

Jollei toisin ole säädetty, tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 95/46/EY ja sähköisten viestintäverkkojen ja -palvelujen yhteisestä sääntelyjärjestelmästä (puitedirektiivi) ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY⁽¹⁾ sisältämiä määritelmiä.

Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) "käyttäjällä" luonnollisia henkilöitä, jotka käyttävät yleisesti saatavilla olevaa sähköistä viestintäpalvelua yksityis- tai liikeasioihin olematta välttämättä tämän palvelun tilaajia;
- b) "liikennetiedoilla" tietoja, joita käsitellään sähköisessä viestintäverkossa välitettävää viestintää tai sen laskutusta varten;
- c) "paikkatiedoilla" sähköisessä viestintäverkossa käsiteltäviä tietoja, jotka ilmaisevat yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun käyttäjän päätelaitteen maantieteellisen sijainnin;
- d) "viestinnällä" tietoa, jota vaihdetaan tai jota siirretään tiettyjen osapuolten kesken yleisesti saatavilla olevan sähköisen

(¹) EYVL L ...

viestintäpalvelun avulla. Määritelmään ei sisälly tieto, joka välitetään yleisradiotoiminnan yhteydessä yleisölle sähköisessä viestintäverkossa, paitsi siltä osin kuin tieto voidaan yhdistää tietoa vastaanottavaan tunnistettavissa olevaan tilaajaan tai käyttäjään;

- e) "puhelulla" yleisesti saatavilla olevan puhelupalvelun avulla luotua yhteyttä, joka mahdollistaa kaksisuuntaisen toisaikaisen viestinnän;
- f) käyttäjän tai tilaajan "suostumuksella" samaa kuin rekisteröidyn suostumuksella direktiivissä 95/46/EY;
- g) "lisäarvopalvelulla" palvelua, joka edellyttää muiden kuin viestinnän välittämisessä tai laskutuksessa tarvittavien liikennetietojen tai muiden paikkatietojen kuin liikennetietojen käsittelyä;
- h) "sähköpostilla" yleisessä viestintäverkossa lähetettävää teksti-, puhe-, ääni- tai kuvaviestiä, joka voidaan tallentaa verkkoon tai vastaanottajan päätteelle, kunnes vastaanottaja on vastaanottanut sen.

3 artikla

Palvelut

1. Tätä direktiiviä sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, joka liittyy yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoamiseen yleisissä viestintäverkoissa yhteisössä.

2. Tämän direktiivin 8, 10 ja 11 artiklaa sovelletaan digitaalisiin keskuksiin yhdistettyihin liittymiin ja, jos se on teknisesti mahdollista eikä edellytä kohtuutonta taloudellista panosta, myös analogisiin keskuksiin yhdistettyihin liittymiin.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tapauksista, joissa 8, 10 ja 11 artiklan vaatimusten täyttäminen olisi teknisesti mahdotonta tai edellyttäisi kohtuuttomia taloudellisia panoksia.

4 artikla

Turvallisuus

1. Yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajan on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaa tarjoamiensa palvelujen turvallisuuden, verkon turvallisuuden osalta tarvittaessa yhdessä yleisen viestintäverkon tarjoajan kanssa. Näillä toimenpiteillä on voitava varmistaa riskiin suhteutettu turvallisuustaso ottaen huomioon uusin tekniikka ja toimenpiteiden käyttöönotto-annukset.

2. Jos verkon turvallisuuteen kohdistuu erityinen riski, on yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoajan ilmoitettava tilaajille tällaisesta riskistä, ja jos palvelujen tarjoaja ei voi vaikuttaa riskiin, mahdollisista korjauskeinoista mukaan lukien asiaan liittyvät todennäköiset kustannukset.

5 artikla

Viestinnän luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on kansallisella lainsäädännöllä varmistettava yleisen viestintäverkon ja yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen välityksellä tapahtuvan viestinnän ja siihen liittyvien liikennetietojen luottamuksellisuus. Niiden on erityisesti kieltävä se, että muut henkilöt kuin käyttäjät ilman kyseisten käyttäjien nimenomaista suostumusta kuuntelevat, salakuuntelevat, tallentavat tai muulla tavalla sieppaavat tai valvovat viestintää ja siihen liittyviä liikennetietoja, jollei se ole laillisesti sallittua 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Mitä tässä kohdassa säädetään, ei estä teknistä tallentamista, joka on tarpeen viestinnän välittämiseksi, tämän rajoittamatta luottamuksellisuuden periaatteen soveltamista.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei koske laillisesti sallittua viestinnän ja siihen liittyvien liikennetietojen tallentamista, jos se tapahtuu tavanomaisen liiketoiminnan yhteydessä todisteeksi liiketapahtumasta tai mistä tahansa muusta liiketoimintaan liittyvästä yhteydenpidosta.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähköisten viestintäverkkojen käyttö tietojen tallentamiseksi tai tilaajan tai käyttäjän päätelaitteelle tallennettujen tietojen käyttämiseen sallitaan ainoastaan sillä edellytyksellä, että kyseiselle tilaajalle tai käyttäjälle annetaan edeltä käsin selkeät ja kattavat tiedot muun muassa käsittelyn tarkoituksesta direktiivin 95/46/EY mukaisesti ja että hänelle annetaan oikeus kieltää tietojen käsittelystä vastaavaa tahoa suorittamasta tällaista käsittelyä. Tämä ei estä teknistä tallentamista tai käyttöä, jonka ainoana tarkoituksena on toteuttaa viestinnän välittäminen sähköisissä viestintäverkoissa tai helpottaa sitä tai joka on ehdottoman välttämätöntä sellaisen tietoyhteiskunnan palvelun tarjoamiseksi, jota tilaaja tai käyttäjä on erityisesti pyytänyt.

6 artikla

Liikennetiedot

1. Tilaaaja ja käyttäjä koskevat liikennetiedot, jotka yleisen viestintäverkon tai yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoaja käsittelee ja tallentaa, on poistettava tai tehtävä nimettömiksi, kun niitä ei enää tarvita viestinnän välittämiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 2, 3 ja 5 kohdan sekä 15 artiklan 1 kohdan soveltamista.

2. Tilaajalaskutusta ja yhteenliittämismaksuja varten tarvittavia liikennetietoja voidaan käsitellä. Tällainen käsittely on sal-

littua ainoastaan sen ajanjakson loppuun asti, jona lasku voidaan laillisesti riitauttaa tai maksu periä.

3. Yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoaja voi sähköisten viestintäpalvelujen markkinoimiseksi tai lisäarvopalvelujen tarjoamiseksi käsitellä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja siinä määrin ja niin kauan kuin tällainen palvelu tai markkinointi edellyttää, jos tilaaja tai käyttäjä, jota tiedot koskevat, on antanut siihen suostumuksensa. Käyttäjille tai tilaajille on annettava mahdollisuus perua liikennetietojen käsittelyä koskeva suostumuksensa milloin tahansa.

4. Palvelun tarjoajan on ilmoitettava tilaajalle tai käyttäjälle, minkä tyyppisiä liikennetietoja käsitellään ja kuinka kauan niiden käsittely 2 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin ja, ennen suostumuksen saamista, 3 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin kestää.

5. Liikennetietojen käsittely 1, 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti on rajoitettava yleisten viestintäverkkojen ja yleisesti saatavilla olevien palvelujen tarjoajien vastuulla toimiviin henkilöihin, jotka käsittelevät laskutusta tai liikenteenhallintaa, asiakastiedusteluja, petosten paljastamista, sähköisten viestintäpalvelujen markkinoimista tai lisäarvopalvelujen tarjoamista, ja sitä voidaan suorittaa ainoastaan kyseisten toimien vaatimassa laajuudessa.

6. Tämän artiklan 1, 2, 3 ja 5 kohta ei rajoita toimivaltaisten elinten mahdollisuutta saada voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti liikennetietoja riitojen, erityisesti yhteenliittämiseen tai laskutukseen liittyvien, ratkaisemiseksi.

7 artikla

Eritelty laskutus

1. Tilaaajilla on oltava oikeus saada laskunsa erittelemättöminä.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava kansallisia säännöksiä sovitukseen yhteen toisaalta eriteltyjä laskuja saavien tilaajien oikeudet ja toisaalta soittavien käyttäjien ja vastaanottavien tilaajien oikeus yksityisyyteen, esimerkiksi varmistamalla, että tällaisille käyttäjille ja tilaajille on olemassa riittävästi vaihtoehtoisia yksityisyyttä parantavia viestintä- tai maksutapoja.

8 artikla

Kutsuvan ja yhdistetyn tilaajan tunnistuksen tarjoaminen ja sen rajoittaminen

1. Jos kutsuvan tilaajan tunnistusta tarjotaan, palvelun tarjoajan on tarjottava soittavalle käyttäjälle mahdollisuus estää helposti ja veloituksetta kutsuvan tilaajan tunnistus puhelukohtaisesti. Soittavalla tilaajalla on oltava tämä mahdollisuus liittyväkohtaisesti.

2. Jos kutsuvan tilaajan tunnistusta tarjotaan, palvelun tarjoajan on tarjottava vastaanottavalle tilaajalle mahdollisuus helposti ja tämän toiminnan kohtuullisen käytön osalta veloituksetta estää tulevien puhelujen tilaajan tunnistus.

3. Jos kutsuvan tilaajan tunnistusta tarjotaan ja jos kutsuvan tilaajan tunnistus näkyy näytössä ennen puhelun yhdistymistä, palvelun tarjoajan on tarjottava vastaanottavalle tilaajalle mahdollisuus helposti kieltäytyä vastaanottamasta tulevia puheluja, jos soittava käyttäjä tai tilaaja on estänyt kutsuvan tilaajan tunnistuksen.

4. Jos yhdistetyn tilaajan tunnistusta tarjotaan, palvelun tarjoajan on tarjottava vastaanottavalle tilaajalle mahdollisuus helposti ja veloituksetta estää yhdistetyn tilaajan tunnistuksen näyttö soittajalle.

5. Edellä 1 kohta koskee myös puheluja yhteisöstä kolmansiin maihin. Edellä 2, 3 ja 4 kohta koskevat myös kolmansista maista tulevia puheluja.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos kutsuvan ja/tai yhdistetyn tilaajan tunnistusta tarjotaan, yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajat ilmoittavat yleisölle siitä sekä 1, 2, 3 ja 4 kohdassa säädetystä mahdollisuuksista.

9 artikla

Muut paikkatiedot kuin liikennetiedot

1. Jos yleisten viestintäverkkojen tai yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen käyttäjien tai tilaajien muita paikkatietoja kuin liikennetietoja voidaan käsitellä, näitä tietoja saa käsitellä vain silloin, kun ne on tehty nimettömiksi tai jos käyttäjät tai tilaajat ovat antaneet siihen suostumuksensa, ja tietoja saa käsitellä ainoastaan siinä määrin ja niin kauan kuin lisäarvopalvelujen tarjoaminen edellyttää. Ennen kuin käyttäjät tai tilaajat antavat suostumuksensa, palvelun tarjoajan on ilmoitettava heille, minkä tyyppisiä muita paikkatietoja kuin liikennetietoja käsitellään, mikä on käsittelyn tarkoitus ja kuinka kauan se kestää sekä siirretäänkö tiedot kolmannelle osapuolelle lisäarvopalvelun tarjoamista varten. Käyttäjille tai tilaajille on annettava mahdollisuus milloin tahansa peruuttaa suostumuksensa muiden paikkatietojen kuin liikennetietojen käsittelyyn.

2. Jos muiden paikkatietojen kuin liikennetietojen käsittelyyn on saatu käyttäjien tai tilaajien suostumus, käyttäjällä tai tilaajalla on edelleen oltava mahdollisuus helposti ja veloituksetta kieltää väliaikaisesti tällaisten tietojen käsittely kunkin verkkoyhteyden tai kunkin viestintätapahtuman osalta.

3. Muiden paikkatietojen kuin liikennetietojen käsittely 1 ja 2 kohdan mukaisesti on rajoitettava yleisen sähköisen viestintäverkon tai yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajan tai lisäarvopalvelua tarjoavan kolmannen osapuolen vastuulla toimiviin henkilöihin, ja sitä saa suorittaa ainoastaan lisäarvopalvelun tarjoamisen vaatimassa laajuudessa.

10 artikla

Poikkeukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on avoimia menettelyjä, joilla yleisen viestintäverkon ja/tai yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoaja voi ohittaa

a) kutsuvan tilaajan tunnistuksen eston väliaikaisesti, jos tilaaja pyytää ilkeiltäisten puhelujen tai häirintäsoittojen jäljittämistä. Tässä tapauksessa yleisen viestintäverkon ja/tai yleisesti saatavilla olevan sähköisen viestintäpalvelun tarjoajan on tallennettava soittavan tilaajan tunnistustiedot ja annettava nämä tiedot käytettäväksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

b) kutsuvan tilaajan tunnistuksen eston ja paikkatietojen käsittelyä koskevan tilaajan tai käyttäjän väliaikaisen kiellon tai suostumuksen puuttumisen liittymäkohtaisesti hätäpueluihin vastaamiseksi tällaisia puheluja käsitteleville organisaatioille, jotka jäsenvaltiot ovat sellaisiksi tunnustaneet, mukaan lukien lainvalvontaviranomaiset, sairaankuljetuspalvelut ja palokunnat.

11 artikla

Automaattinen soitonsiirto

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilaajat voivat helposti ja veloituksetta estää kolmannen suorittaman automaattisen soitonsiirron päätelaitteeseensa.

12 artikla

Tilajaluettelot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilaajille ilmoitetaan veloituksetta sellaisen yleisesti saatavilla olevan tai luettelopalvelujen kautta käytettävissä olevan painetun tai sähköisen tilajaluettelon tarkoituksesta, jossa heidän henkilötietonsa voidaan mainita, sekä kaikista muista käyttömahdollisuuksista, jotka perustuvat luettelon sähköiseen toisintoon sulautettuihin hakutoimintoihin.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilaajille annetaan mahdollisuus määrittellä, mainitaanko heidän henkilötietonsa julkisessa luettelossa ja mitkä tiedot niissä mainitaan, siinä määrin kuin tällaiset tiedot ovat merkityksellisiä luettelon julkaisijan määrittelemän luettelon tarkoituksen kannalta, sekä tarkistaa, korjata tai poistaa tällaisia tietoja. Tilaajan mainitsematta jättämisen julkisessa tilaajaluettelossa tai hänen henkilötietojensa tarkistamisen, korjaamisen tai siitä poistamisen on oltava maksutonta.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että julkisen luettelon käyttöön muuhun tarkoitukseen kuin yhteystietojen etsimiseen nimen tai tarvittaessa mahdollisimman harvojen muiden tunnistajien perusteella vaaditaan tilaajan lisäsuostumus.

4. Edellä 1 ja 2 kohtaa sovelletaan tilaajiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että muiden tilaajien kuin luonnollisten henkilöiden oikeutettuja etuja suojellaan yhteisön oikeuden ja sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti riittävästi, siltä osin kuin on kyse niiden merkitsemisestä julkisiin luetteloihin.

13 artikla

Ei-toivottu viestintä

1. Ilman ihmisen työpanosta toimivien automatisoitujen soittojärjestelmien (automaattisten soittolaitteiden), telekopio- laitteiden (faksien) tai sähköpostin käyttö suoramarkkinointitarkoituksiin voidaan sallia ainoastaan, jos se kohdistuu tilaajiin, jotka ovat antaneet siihen ennalta suostumuksensa.

2. Jos luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saa sähköpostiin liittyviä yhteystietoja suoraan asiakkailtaan tuotteen tai palvelujen hankkimisen yhteydessä direktiivin 95/46/EY mukaisesti, sama luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, käyttää näitä yhteystietoja omien vastaavien tuotteidensa ja palvelujensa suoramarkkinoinnissa, edellyttäen että asiakkaille annetaan selkeästi ja selvästi yhteystietojen ottamisen ja jokaisen viestin yhteydessä mahdollisuus maksutta ja helposti kieltää tällainen yhteystietojensa käyttö, mikäli asiakas ei ole jo alunperin kieltänyt sitä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen veloituksetta sen, että muutoin kuin 1 kohdassa tarkoitettu keinoin toteutettua suoramarkkinointiin tarkoitettua ei-toivottua viestintää ei sallita joko ilman kyseisten tilaajien suostumusta tai, sellaisten tilaajien osalta, jotka eivät halua vastaanottaa tällaisia viestejä, siten että valinta näiden kahden vaihtoehdon välillä määräytyy kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Joka tapauksessa on kiellettävä sellaisen sähköpostin lähettäminen suoramarkkinointitarkoituksessa, jossa peitetään tai

salataan sen lähettäjän henkilöllisyys, jonka puolesta viesti on lähetetty tai jossa ei ole voimassa olevaa osoitetta, johon vastaanottaja voi lähettää pyynnön siitä, että kyseinen viestintä lopetetaan.

5. Edellä 1 ja 3 kohtaa sovelletaan tilaajiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että muiden tilaajien kuin luonnollisten henkilöiden oikeutettuja etuja suojellaan yhteisön oikeuden ja sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti riittävästi ei-toivotun viestinnän osalta.

6. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään kolmen vuoden kuluttua 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivästä, kertomuksen tämän artiklan vaikutuksista kuluttajiin ja taloudellisiin toimijoihin ottaen huomioon kansainvälisen ympäristön. Komissio antaa tarvittaessa ehdotuksia tämän säännöksen muuttamiseksi ottaakseen huomioon edellä mainitun kertomuksen tulokset ja alalla mahdollisesti tapahtuneet muutokset sekä tekee tarvittaessa muita tarpeelliseksi katsomiaan ehdotuksia.

14 artikla

Tekniset ominaisuudet ja standardointi

1. Jäsenvaltioiden on pannessaan tätä direktiiviä täytäntöön varmistettava, jollei 2 ja 3 kohdasta muuta johdu, ettei päätelaitteille tai muille sähköisille viestintälaitteille aseteta erityisiä teknisiä ominaisuuksia koskevia pakollisia vaatimuksia, jotka voisivat haitata laitteiden markkinoille saattamista ja tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta jäsenvaltioiden sisällä ja niiden välillä.

2. Jos tämän direktiivin säännökset voidaan panna täytäntöön ainoastaan edellyttämällä erityisiä teknisiä ominaisuuksia sähköisissä viestintäverkoissa, jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY⁽¹⁾ säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Komissio toteuttaa tarvittaessa toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että päätelaitteet rakennetaan tavalla, joka on sopusoinnussa käyttäjillä olevan oikeuden kanssa, joka koskee heidän henkilötietojensa käytön suojelua ja valvontaa radio- ja telepätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY⁽²⁾ ja standardoinnista tietotekniikassa ja televiestinnässä 22 päivänä joulukuuta 1986 tehdyn neuvoston päätöksen 87/95/ETY⁽³⁾ mukaisesti.

(1) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).

(2) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

(3) EYVL L 36, 7.2.1987, s. 31, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

15 artikla

Direktiivin 95/46/EY tiettyjen säännösten soveltaminen

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa lainsäädännöllisiä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tämän direktiivin 5 artiklassa, 6 artiklassa, 8 artiklan 1, 2, 3 ja 4 kohdassa sekä 9 artiklassa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien soveltamisalaa, jos tällaiset rajoitukset ovat välttämättömiä kansallisen turvallisuuden (valtion turvallisuus), puolustuksen, yleisen turvallisuuden tai rikosten tai sähköisen viestintäjärjestelmän luvattoman käytön torjunnan, tutkinnan, selvittämisen ja syyteharkinnan varmistamiseksi direktiivin 95/46/EY 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tätä varten jäsenvaltiot voivat muun muassa säätää tietojen säilyttämisestä sellaiseksi rajoitetuksi ajaksi, joka on perusteltua tässä kohdassa säädetyistä syistä yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden mukaisesti.

2. Direktiivin 95/46/EY III jakson säännöksiä oikeuskeinoista, vastuista ja seuraamuksista sovelletaan ottaen huomioon tämän direktiivin mukaisesti annetut kansalliset säännökset ja tästä direktiivistä johtuvat henkilökohtaiset oikeudet.

3. Direktiivin 95/46/EY 29 artiklalla perustetun tietosuojaryhmän on huolehdittava direktiivin 30 artiklassa tarkoitetuista tehtävistä myös tämän direktiivin soveltamisalaaan kuuluvissa asioissa eli perusoikeuksien ja -vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamisessa sähköisen viestinnän alalla.

16 artikla

Siirtymäjärjestelyt

1. Edellä 12 artiklaa ei sovelleta sellaisiin tilaajaluetteloiden painoksiin, jotka on jo tuotettu tai saatettu markkinoille painetussa tai muussa kuin verkkokäyttöisessä sähköisessä muodossa ennen tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten voimaantuloa.

2. Jos kiinteiden julkisten puhelinpalveluiden tilaajan henkilötiedot on merkitty julkiseen tilaajaluetteloon direktiivin 97/66/EY 11 artiklan säännösten mukaisesti ennen kuin tämän direktiivin mukaisesti annetut kansalliset säännökset tulevat voimaan, kyseisten tilaajien henkilötiedot saavat jäädä julkiseen tilaajaluetteloon sen painetussa tai sähköisessä muodossa, jolleivät tilaajat ole toisin ilmoittaneet saatuaan 12 artiklan mukaisesti täydelliset tiedot tietojen tarkoituksesta ja heillä olevasta valinnanvarasta.

17 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen ... päivää ... kuuta ... (*). Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä määräyksiä ... päivästä ... kuuta ... (*) lukien.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset sekä niihin myöhemmin tehtävät muutokset kirjallisina komissiolle.

18 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 97/66/EY edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta täytäntöönpanopäivästä lukien.

Kumottuun direktiiviin tehtyjä viittauksia pidetään tähän direktiiviin kohdistuvina.

19 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

20 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) [...] kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 28. elokuuta 2000 neuvostolle asiakohdassa mainittua direktiiviä koskevan ehdotuksen ⁽¹⁾.
2. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa 13. marraskuuta 2001.
3. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 24. tammikuuta 2001 ⁽²⁾.
4. Alueiden komitea ilmoitti neuvostolle, ettei se aio antaa lausuntoa tästä ehdotuksesta.

II TAVOITTEET

Tämä direktiiviehdotus kuuluu sähköisen viestinnän perusrakenteita ja niihin liittyvien palvelujen sääntelyjärjestelmää koskevaan ehdotuspakettiin, jonka komissio hyväksyi vuoden 2000 puolivälissä yhteisön lainsäädännön mukauttamiseksi televiestinnän, tiedotusvälineiden sekä tietotekniikan alalla tapahtuneisiin suuriin muutoksiin.

Henkilötietojen käsittelyä ja yksityisyyden suoja koskevan ehdotuksen tarkoituksena ei ole muuttaa voimassa olevan direktiivin (97/66/EY) sisältöä perusteellisesti, vaan pelkästään mukauttaa ja ajantasaisistaa sen säännökset sähköisen viestinnän alan viimeaikaisen ja ennakoitavan kehityksen huomioon ottamiseksi. Tarkoituksena on antaa säännöt, jotka ovat teknologian kannalta neutraalit, mutta joiden avulla säilytetään henkilötietojen ja yksityisyyden suoja korkealla tasolla.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

Neuvosto suhtautui myönteisesti tähän ehdotukseen, jonka tavoitteista se on täysin yhtä mieltä ja jonka säännöksistä se hyväksyy useimmat.

Neuvosto teki komission ehdotukseen muutoksia pääasiassa seuraavista syistä:

- tilaajien ja käyttäjien suojelun tasoa on tehostettava,
- uusien viestintäpalvelujen tarjoamiseen liittyvät tekniset vaatimukset on otettava huomioon,
- direktiivistä on käytävä selvemmin ilmi yksityisyyden suoja koskevien vaatimusten ja demokraattisen yhteiskunnan turvallisuuden varmistamisesta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten tarpeiden välinen tasapaino,
- direktiivin soveltamisalaa on selkeytettävä yhteisön lainsäädännön valmistelun laatua koskevien suuntaviivojen mukaisesti.

Useissa tapauksissa Euroopan parlamentin tarkistuksissa on samanlaisia tai samantapaisia muutoksia (ks. jäljempänä IV jakson 1 ja 2 kohta).

Kahden tärkeän kysymyksen osalta, jotka koskevat tilaajaluetteloita (12 artikla) ja ei-toivottua viestintää (13 artikla), neuvosto noudatti komission lähestymistapaa, joka perustuu tilaajien suostumukseen (opt-in), mutta se teki komission ehdotukseen joitain teknisiä muutoksia tai lievennyksiä. Neuvosto ei siis voinut yhtyä joihinkin Euroopan parlamentin tarkistuksiin, jotka poikkeavat komission ehdotuksesta, kuten jäljempänä IV jakson 3 kohdassa selvitetään.

- Neuvosto päätti erityisesti säätää 16 artiklan 2 kohdassa, että olemassa olevien kiinteää puhelintointia koskevien tilaajaluetteloiden osalta voidaan poiketa velvoitteesta pyytää tilaajien suostumusta heidän tietojensa säilyttämiseksi näissä luetteloissa.

⁽¹⁾ EYVL C 365 E, 19.12.2000, s. 223.

⁽²⁾ EYVL C 123, 25.4.2001, s. 53.

Neuvosto piti myös hyödyllisenä tehdä komission ehdotukseen tiettyjä täsmennyksiä 11. syyskuuta 2001 tapahtuneiden iskujen paljastamien uhkien vuoksi. Ehdotuksen 15 artiklan 1 kohtaa täydennettiin niin, että niihin rajoittaviin lainsäädännöllisiin toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot voivat toteuttaa puolustukseen tiettyjä turvallisuutta koskevia tärkeitä yleisiä etuja, kuuluu tietojen säilyttäminen rajoitetun ajan yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden mukaisesti. Tämän seurauksena johdanto-osan 11 kappaletta mukautettiin tasapaino säilyttäen. Lisäksi 6 artiklan 1 kohtaan lisättiin viittaus 15 artiklan 1 kohtaan muistuttamaan siitä, että liikennetietojen poistamisperiaatetta koskevia rajoituksia voivat verkon tai palvelun tarjoajien lisäksi soveltaa myös jäsenvaltioiden viranomaiset, joiden tehtävänä on puolustaa edellä mainittuja julkisia etuja. Tässä yhteydessä neuvosto ei voinut hyväksyä joitain Euroopan parlamentin tarkistuksia (vrt. IV jakson 3 kohta).

IV EUROOPAN PARLAMENTIN TARKISTUKSET

1. Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka neuvosto hyväksyi

Tarkistus 2, vastaa uutta johdanto-osan kappaletta 16.

Tarkistus 7, sisällytetty johdanto-osan 26 kappaleeseen.

Tarkistus 8, sisällytetty johdanto-osan 17 kappaleeseen.

Tarkistus 9, sisällytetty johdanto-osan 22 kappaleeseen.

Tarkistus 10, sisällytetty johdanto-osan 23 kappaleeseen.

Tarkistus 12, sisällytetty johdanto-osan 31 kappaleeseen.

Tarkistukset 14 ja 15, sisällytetty johdanto-osan 32 kappaleeseen.

Tarkistus 17, sisällytetty johdanto-osan 39 kappaleeseen.

Tarkistus 21, sisällytetty 2 artiklan d kohtaan sanamuotoon tehdyin pienin muutoksin.

Tarkistus 22, sisällytetty 2 artiklan g ja h kohtaan.

Tarkistus 23, sisällytetty 4 artiklan 2 kohtaan.

Tarkistus 24, sisällytetty 5 artiklan 1 kohtaan.

Tarkistus 28, sisällytetty 6 artiklan 3 kohtaan.

Tarkistus 29, sisällytetty 6 artiklan 4 kohtaan.

Tarkistus 30, sisällytetty 6 artiklan 5 kohtaan.

Tarkistus 31, sisällytetty 6 artiklan 6 kohtaan.

Tarkistus 32, sisällytetty 9 artiklan otsikkoon ja 1 kohtaan tehden kohdan loppuun joitain muutoksia sanamuotoon.

2. Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka neuvosto hyväksyi osittain tai sisällöltään

Tarkistus 1, sisällytetty johdanto-osan 2 kappaleeseen sanamuotoa muuttaen.

Tarkistus 3, sisällytetty johdanto-osan 9 kappaleeseen sanamuotoa muuttaen.

Tarkistus 5, sisällytetty osittain johdanto-osan 20 kappaleeseen.

Tarkistus 11, sisällytetty johdanto-osan 33 kappaleeseen sanamuotoa lieventäen.

Tarkistus 19, sisällytetty suurelta osin (lukuun ottamatta täsmennystä "henkilötietoja") 2 artiklan b kohtaan.

Tarkistus 26 on otettu mukaan periaatteeltaan, mutta lähestymistapa on erilainen. Neuvosto halusi johdanto-osan 24 ja 25 kappaleessa korostaa evästeiden ja urkintatekniikoiden erilaista luonnetta ja 5 artiklan 3 kohdassa valvoa asianomaisten henkilöiden oikeuksien kunnioittamista direktiivissä 95/46/EY taatulla tavalla. Sitä varten neuvosto sääti velvollisuudesta ilmoittaa tilaajille tai käyttäjille etukäteen näiden keinojen käytöstä ja heidän oikeudestaan kieltäytyä niistä edellyttämättä kuitenkaan heidän suostumustaan, jota edellytettiin Euroopan parlamentin tarkistuksessa. Neuvosto otti erityisesti huomioon sen, että useissa tapauksissa näiden keinojen tarkoitus on helpottaa kyseistä palvelua.

Tarkistus 36, jonka jälkiosa on sisällytetty 14 artiklan 3 kohtaan.

Tarkistukset 39 ja 40 on otettu ehdotukseen lukuun ottamatta ilmaisun "painoksiin" poistamista 16 artiklan 1 kohdasta.

Tarkistus 41 on sisällytetty periaatteeltaan 17 artiklan 1 kohtaan, ja tarkoituksena on saattaa voimaan samanaikaisesti televiestintäpaketin eri direktiivit jättäen kuitenkin jäsenvaltioille riittävän ajan direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Tarkistus 42 on otettu mukaan periaatteeltaan, mitä tulee ei-toivotun viestinnän uudelleentarkastelua koskeviin 13 artiklan 6 kohdan säännöksiin.

3. Euroopan parlamentin tarkistukset, joita neuvosto ei hyväksynyt

Tarkistus 4, joka liittyy johdanto-osan 11 kappaleeseen

- Neuvosto katsoi, että sen säilyttämässä johdanto-osan 11 kappaleen tekstissä varmistetaan Euroopan parlamentin tarkistusta paremmin tarpeellinen tasapaino yksityisyyden suojaa koskevien vaatimusten ja turvallisuuden takaamisesta vastaavien kansallisten viranomaisten tarpeiden välillä. Toisaalta neuvosto halusi mainita rajoittavat toimenpiteet, joita jäsenvaltiot voivat toteuttaa, ja toisaalta ehdot, joita toimenpiteissä on noudatettava Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaisesti.

Tarkistus 6, joka liittyy johdanto-osan 21 kappaleeseen

- Neuvosto piti parempana pitäytyä komission ehdotuksessa katsoen, että viittauksella salausvälineisiin laajennetaan 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden alaa johdanto-osan kappaleeseen sopimattomalla tavalla.

Tarkistus 13, joka liittyy johdanto-osan 34 kappaleeseen

- Neuvosto piti parempana pitäytyä komission ehdotuksessa, koska se katsoi, että tämän tarkistuksen yksi kohta ei ole täysin yhteensoveltuva 8 artiklan kanssa ja tarkistuksen toinen kohta voi olla turhan ehdoton.

Tarkistus 18, joka liittyy 1 artiklan 3 kohtaan

- Neuvosto piti parempana säilyttää voimassa olevan direktiivin teksti katsoen, että avoimuuden ja lainsäädännön selkeyden kannalta on parempi säilyttää luettelo toimista, joita direktiivi ei koske.

Tarkistus 20

- Neuvosto ei pitänyt tätä tarkistusta yhteensopivana tarkistuksen 19 kanssa, jonka neuvosto hyväksyi lähes kokonaisuudessaan.

Tarkistus 25

- Neuvosto katsoi komission tavoin, että tämä lisäys ei ole asianmukainen tässä direktiivissä, joka koskee julkisissa verkoissa yleisesti saatavilla olevia viestintäpalveluja, ottaen huomioon, että tässä tarkistuksessa tarkoitettuihin työsuhteisiin sovelletaan edelleen direktiiviä 95/46/EY.

Tarkistus 27

- Neuvosto katsoi, että tämä tarkistus ei anna todellista lisäarvoa nykyiseen direktiiviin ja komission ehdotukseen verrattuna.

Tarkistukset 16, 33 ja 34

- Tilaaajaluetteloita koskevan kysymyksen osalta neuvosto piti parempana noudattaa komission ehdottamaa uutta lähestymistapaa sovittaakseen yhteen palvelujen tarjoajien mahdollisuuden kehittää luettelopalveluja, tilaajien suojelun korkeamman tason, joka perustuu heidän suostumukseensa (opt-in), ja 12 artiklan yksinkertaisemman sanamuodon. Neuvosto otti myös huomioon matkapuhelinalan tilanteen. Näin ollen neuvosto ei hyväksynyt Euroopan parlamentin tarkistuksia, joiden tarkoituksena on pääosin palata nykyisen direktiivin tekstiin.

Tarkistukset 35 ja 44, jotka liittyvät ei-toivottuun viestintään

- Yhteisen kannan tekstiin ei otettu näitä ei-toivottua viestintää koskevaan kysymykseen liittyviä tarkistuksia, koska ne muuttavat komission ehdotusta, jota neuvosto periaatteeltaan kannattaa. Jotta tilaajaa suojeltaisiin ja pysyttäisiin teknologian kannalta neutraaleina, neuvosto katsoi, että tilaajan suostumusta edellyttävän järjestelmän piiriin olisi saatettava kaikki suoramarkkinointiin tarkoitetut sähköiset viestit eikä vain tekstiviestit, kuten Euroopan parlamentti ehdottaa. Neuvosto piti kuitenkin hyödyllisenä sisällyttää tekstiin kaksi edellä mainituissa tarkistuksissa sekä Euroopan parlamentin tarkistuksessa 42 olevaa joustotekijää, eli mahdollisuuden poikkeukseen tiettyjen aiempien kaupallisten suhteiden osalta (13 artiklan 2 kohta) ja uudelleen tarkastelua koskevan lausekkeen (13 artiklan 6 kohta). Lisäksi neuvosto sisällytti 13 artiklan 4 kohtaan Euroopan parlamentin ehdottaman parannuksen, jonka tarkoituksena on varmistaa viestien vilpittömyys.

Tarkistus 37

- Neuvosto katsoi, että yhteisön direktiivin artiklassa ei ole asianmukaista mainita yksityiskohtaisesti Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisia tuomioita. Kuten edellä mainittiin, neuvosto piti parempana viitata asiaan yleisemmin johdanto-osan 11 kappaleessa.

Tarkistus 38

- Neuvosto ei pitänyt tätä Euroopan parlamentin tarkistusta asianmukaisena, koska direktiivin 95/46/EY 29 artiklassa tarkoitettu työryhmä on elin, joka koostuu jäsenvaltioiden kansallisten valvontaviranomaisten edustajista, joiden tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja ja korkean tason asiantuntija-apua. Neuvosto otti huomioon myös sen, että tässä tarkistuksessa tarkoitettu kuuleminen oli jo suoritettu kansallisella tasolla tai voidaan milloin tahansa suorittaa tämän työryhmän tai komission aloitteesta.
-

Neuvoston 28 päivänä tammikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 27/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o .../2002/EY tekemiseksi eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevasta Euroopan yhteisön kuudennesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmasta (2002–2006)

(2002/C 113 E/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 166 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Perustamissopimuksen 2 artiklassa asetettujen päämäärien saavuttamiseksi perustamissopimuksen 163 artiklassa määrätään, että yhteisön tavoitteena on lujittaa yhteisön teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa sekä suosia yhteisön teollisuuden kansainvälisen kilpailukyvyyn kehittämistä samoin kuin edistää kaikkea tutkimustoimintaa, jota pidetään tarpeellisenä yhteisön muiden politiikkojen perusteella.
- (2) Perustamissopimuksen 164 artiklassa luetellaan jäsenvaltioissa harjoitettavaa toimintaa täydentävät toimet, joita yhteisö näihin tavoitteisiin pyrkiessään toteuttaa.
- (3) Perustamissopimuksessa määrätään kaikkia yhteisön tutkimusta, teknologian kehittämistä ja esittelyä (jäljempänä "TTK") koskevia toimia koskevan monivuotisen puiteohjelman hyväksymisestä. Puiteohjelmassa noudatetaan toissijaisuusperiaatetta sellaisena kuin se on määritelty perustamissopimuksen 5 artiklassa.

⁽¹⁾ EYVL C 180, 26.6.2001, s. 156.

⁽²⁾ EYVL C 260, 17.9.2001, s. 3.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. marraskuuta 2001, neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 28. tammikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

(4) Perustamissopimuksen 165 artiklan mukaan yhteisö ja jäsenvaltiot sovittavat yhteen toimintansa tutkimuksen ja teknologian kehittämisen alalla turvatakseen kansallisen politiikan ja yhteisön politiikan keskinäisen yhtenäisyyden.

(5) Komissio antoi vuonna 2000 kaksi tiedonantoa, joista toinen koski eurooppalaisen tutkimusalueen perustamisen näkymiä ja tavoitteita ja toinen Euroopan unionin tutkimustoimien suuntaavivoja vuosina 2002–2006. Komissio antoi vuonna 2000 tiedonannon myös aiheesta "Innovaatiot osaamiselle rakentuvassa taloudessa".

(6) Lissabonissa maaliskuussa 2000, Santa Maria de Feirassa kesäkuussa 2000 ja Tukholmassa maaliskuussa 2001 kokoontuneet Eurooppa-neuvostot julkaisivat päätelmät, joissa asetetaan tavoitteeksi luoda nopeasti eurooppalainen tutkimus- ja innovaatioalue kestävän talouskasvun, työllisyyden ja sosiaalisen yhteenkuuluvuuden lisäämiseksi. Lopullisena päämääränä on, että Euroopan unionista voisi vuoteen 2010 mennessä tulla maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin osaamiseen perustuva talous.

Göteborgissa kesäkuussa 2001 kokoontunut Eurooppa-neuvosto hyväksyi kestävän kehityksen strategian ja lisäsi Lissabonin strategiaan kolmannen, ympäristöä koskevan ulottuvuuden.

Lissabonissa kokoontunut Eurooppa-neuvosto korosti komission «Europe-aloitteen merkitystä, jonka tavoitteena on tietoyhteiskunta kaikille, kun taas Tukholmassa kokoontunut Eurooppa-neuvosto korosti, että on panostettava myös uuteen teknologiaan, erityisesti biotekniikkaan.

(7) Euroopan parlamentti ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, neuvosto ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, talous- ja sosiaalikomitea ⁽⁸⁾ ja alueiden komitea ⁽⁹⁾ ovat niin ikään puoltaneet eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista.

⁽⁴⁾ 18. toukokuuta 2000 annettu päätöslauselma (EYVL C 59, 23.2.2001, s. 250).

⁽⁵⁾ 15. helmikuuta 2001 annettu päätöslauselma (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁶⁾ 15. kesäkuuta 2000 annettu päätöslauselma (EYVL C 205, 19.7.2000, s. 1).

⁽⁷⁾ 16. marraskuuta 2000 annettu päätöslauselma (EYVL C 374, 28.12.2000, s. 1).

⁽⁸⁾ 24. toukokuuta 2000 annettu lausunto (EYVL C 204, 18.7.2000, s. 70).

⁽⁹⁾ 12. huhtikuuta 2000 annettu lausunto (EYVL C 226, 8.8.2000, s. 18).

- (8) Komissio esitteli 19 päivänä lokakuuta 2000 yhteisön toimien toteutuksesta ja tuloksista tehdyn ulkoisen arvioinnin päätelmät, jotka koskivat arviointia edeltäviä viittä vuotta, sekä näihin liittyvät huomautuksensa.
- (9) Kuudennella puiteohjelmalla olisi voitava jäsentää Euroopassa – jäsenvaltiot, assosioituneet hakijamaat ja muut assosioituneet maat mukaan luettuina – tehtävää tutkimusta ja teknologian kehittämistä ja edistää merkittävästi eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia.
- (10) Perustamissopimuksen 166 artiklan 1 kohdan nojalla on vahvistettava suunnitellun toiminnan tieteelliset ja teknologiset tavoitteet sekä niihin liittyvät painopisteet, suurin kokonaisuus, jolla yhteisö osallistuu kuudennen puiteohjelman rahoitukseen, yhteisön rahoitusosuutta koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä kunkin suunnitellun toiminnan osuus ja osoitettava toiminnan pääperiaatteet. Toimintaa toteutettaessa pyritään suojaamaan yhteisön taloudelliset edut. On tärkeää varmistaa kuudennen puiteohjelman moitteeton varainhoito.
- (11) Pienten ja keskisuurten yritysten tarpeisiin on syytä kiinnittää erityistä huomiota.
- (12) Kuudennen puiteohjelman olisi edistettävä tehokkaasti tieteellisen ja teknisen osaamisen kehittämistä ja eurooppalaisen tutkimuksen koordinoitua. Puiteohjelmassa olisi korostettava, että on tärkeää saada assosioituneet hakijamaat mukaan yhteisön tutkimuspolitiikkaan ja eurooppalaisen tutkimusalueen toimintaan.
- (13) Kohdennettuja erityishankkeita ja koordinoitavia toimia voidaan käyttää myös ”huippuosaamisen portaikkona”, jonka avulla helpotetaan tutkimusalan huippuosaamista edustavien muita pienempien toimijoiden, kuten pk-yritysten, ja assosioituneiden hakijamaiden tutkimusalan toimijoiden mahdollisuuksia osallistua tämän puiteohjelman toimiin.
- (14) Olisi helpotettava syrjäisimpien alueiden osallistumista yhteisön TTK-toimiin kyseisten alueiden erityistilanteeseen mukautetuin tarkoituksenmukaisin järjestelyin.
- (15) Eurooppalaisen tutkimustyön kansainvälisellä ja maailmanlaajuisella ulottuvuudella on suurta merkitystä kaikilla osapuolia hyödyttävänä toimintana. Kuudenteen puiteohjelmaan voivat osallistua kaikki valtiot, jotka ovat tehneet asiaa koskevat sopimukset. Hankkeisiin voivat osallistua yhteisen edun pohjalta myös kolmansien maiden yksiköt ja kansainväliset tieteellisen yhteistyön järjestöt. Kehitysmaiden, Välimeren maiden – Länsi-Balkan mukaan luettuna – sekä Venäjän ja uusien itsenäisten valtioiden tutkijoiden ja tutkimuslaitosten osallistumista tuetaan erityisvoimin.
- (16) Yhteisen tutkimuskeskuksen olisi osallistuttava puiteohjelman toteuttamiseen silloin, kun se pystyy tarjoamaan erityisosaamiseensa kuuluvilla aloilla riippumatonta, asiakaslähtöistä tukea yhteisön politiikkojen muodostamisessa ja täytäntöönpanossa kyseisten politiikkojen täytäntöönpanon seuranta mukaan lukien.
- (17) Kuudenteen puiteohjelmaan kuuluvien tutkimustoimien toteuttamisessa olisi noudatettava eettisiä peruseriaatteita, joihin kuuluvat myös Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa mainitut periaatteet.
- (18) Tutkijoiden liikkuvuutta edistetään komission tiedonannon ”Eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategia” mukaisesti eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamiseksi.
- (19) Naisten asemaa ja roolia eurooppalaisessa tieteessä ja tutkimuksessa pyritään vahvistamaan ja laajentamaan toteuttamalla komission tiedonantoon ”Naiset ja tiede” sekä samaa aihetta koskeviin 20 päivänä toukokuuta 1999⁽¹⁾ ja 26 päivänä kesäkuuta 2001⁽²⁾ annettuihin neuvoston päätöslauselmiin ja Euroopan parlamentin 3 päivänä helmikuuta 2000 annettuun päätöslauselmaan perustuvaa toimintaohjelmaa. Samalla tarvitaan lisää tehokkaampia toimia.
- (20) Komission olisi annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti tietoja kuudennen puiteohjelman toteutusvaiheista. Lisäksi on tarkoituksenmukaista, että komissio teettää riippumattoman arvioinnin toteutetuista toimista hyvissä ajoin ennen seitsemättä puiteohjelmaa koskevan ehdotuksen esittämistä; tämä arviointi olisi toteutettava avoimuuden hengessä kaikkien asiaan liittyvien toimijoiden osalta.
- (21) Kuudennen puiteohjelman toteuttamiseksi voi olla tarpeen, että yhteisö osallistuu useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin ohjelmiin, että perustetaan yhteisyrityksiä tai toteutetaan muita järjestelyjä perustamissopimuksen 169 ja 171 artiklan mukaisesti.
- (22) Tieteen ja tekniikan tutkimuskomiteaa (CREST) on kuultu,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

1 artikla

1. Hyväksytään vuosiksi 2002–2006 tutkimusta, teknologian kehittämistä ja esittelyä koskeva monivuotinen yhteisön puiteohjelma, jäljempänä ”kuudes puiteohjelma”.

⁽¹⁾ EYVL C 201, 16.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL C 199, 14.7.2001, s. 1.

2. Kuudenteen puiteohjelmaan kuuluvat kaikki perustamissopimuksen 164 artiklassa tarkoitetut yhteisön toimet.

3. Kuudes puiteohjelma tukee eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia.

4. Liitteessä I vahvistetaan tieteelliset ja teknologiset tavoitteet ja niihin liittyvät painopisteet ja määritellään suunniteltujen toimien pääperiaatteet.

2 artikla

1. Koko kuudennelle puiteohjelmalle osoitettavan yhteisön rahoitusosuuden enimmäismäärä on 16 270 miljoonaa euroa. Kunkin toimen osuus vahvistetaan liitteessä II.

2. Yhteisön rahoitusosuutta koskevat yksityiskohtaiset säännöt määräytyvät Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen sekä sitä täydentävän liitteen III perusteella.

3 artikla

Kaikessa kuudenteen puiteohjelmaan kuuluvassa tutkimustoiminnassa on noudatettava eettisiä peruseriaatteita.

4 artikla

Perustamissopimuksen 173 artiklan mukaisesti esitettävän vuosikertomuksen yhteydessä komissio antaa yksityiskohtaista tietoa kuudennen puiteohjelman ja erityisesti sen tavoitteiden ja painopisteiden toteutumisesta. Kertomus sisältää myös rahoituskäyttöön liittyvää tietoa.

5 artikla

Kuudes puiteohjelma pannaan täytäntöön erityisohjelmien avulla. Ohjelmissa määritellään niiden täsmälliset tavoitteet sekä toteuttamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

6 artikla

1. Komissio seuraa jatkuvasti ja järjestelmällisesti riippumattomien pätevien asiantuntijoiden avustuksella kuudennen puiteohjelman ja sen erityisohjelmien täytäntöönpanoa.

2. Ennen kuin komissio esittää seuraavaa puiteohjelmaa koskevan ehdotuksen, se teettää erittäin pätevillä riippumattomilla asiantuntijoilla ulkopuolisen arvion yhteisön toimien toteutuksesta ja saavutetuista tuloksista arviota edeltävien viiden vuoden aikana.

Komissio toimittaa arvioinnin päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Tehty . . .

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

TIETEELLISET JA TEKNOLOGISET TAVOITTEET, TOIMIEN PÄÄPERIAATTEET JA PAINOPISTEET

JOHDANTO JA YLEISKATSAUS

Kuudennen puiteohjelman (tämän ohjelman) toteuttamisella pyritään edistämään perustamissopimuksen 163 artiklan 1 kohdassa asetettua tavoitetta "lujittaa yhteisön teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa sekä suosia yhteisön teollisuuden kansainvälisen kilpailukykyyn kehittämistä samoin kuin edistää kaikkea tutkimustoimintaa, jota pidetään tarpeellisenä tämän sopimuksen muiden lukujen perusteella".

Jotta tähän päästäisiin entistä tehokkaammin ja edistettäisiin eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia, tämä ohjelma perustuu seuraaviin kolmeen osioon, joilla perustamissopimuksen 164 artiklassa määriteltyjä neljää toimea toteutetaan:

- yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi,
- eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen,
- eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen.

Kolmeen osioon kuuluvilla toimilla tuetaan tutkimustyön ja tutkimustoimien integrointia Euroopan laajuisesti ja myös eurooppalaisen tutkimusalueen eri ulottuvuuksien jäsentämistä. Osioissa toteutettavien toimien koordinoiti varmistetaan.

Pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä) rohkaistaan osallistumaan kaikkiin tämän ohjelman aloihin erityisesti ensisijaisilla aihealueilla toteutettavien toimien yhteydessä.

Kansainvälinen osallistuminen näihin toimiin varmistetaan. Toimiin voivat osallistua kaikki maat, jotka ovat tehneet tätä tarkoitusta varten assosiaatiosopimuksen yhteisön kanssa. Muut kolmannet maat voivat osallistua tähän ohjelmaan kahdenvälisen yhteistyösopimusten mukaisesti.

Kolmansien maiden tutkijat ja laitokset voivat myös osallistua hankkeisiin tapauskohtaisesti. Yksityiskohtaiset edellytykset, joiden nojalla kolmansien maiden yksiköt ja tutkimustoimintaa harjoittavat kansainväliset järjestöt voivat osallistua tähän ohjelmaan, rahoitusjärjestelyt mukaan luettuina, määritetään perustamissopimuksen 167 artiklan nojalla tehtävässä päätöksessä.

Osallistumista tämän ohjelman toimiin kannustetaan julkaisemalla toimien sisältöä, ehtoja ja menettelyjä koskevat tiedot ja antamalla ne ajoissa mahdollisten osallistujien, myös assosioituneista hakijamaista ja muista assosioituneista maista tulevien osallistujien saataville.

Tämän ohjelman toteuttamisessa ja siihen liittyvässä tutkimustoiminnassa on noudatettava eettisiä peruseriaatteita, eläinten hyvinvointiin liittyvät vaatimukset mukaan luettuina. Näitä ovat muun muassa Euroopan unionin perusoikeuskirjassa esitetyt periaatteet, ihmisarvon ja ihmiselämän suojele, henkilötietojen ja yksityisyyden suoja sekä ympäristönsuojelu yhteisön oikeuden mukaisesti ja tarvittaessa kansainväliset sopimukset, kuten Helsingin julistus, Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 allekirjoitettu Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä, Pariisissa 12 päivänä tammikuuta 1998 allekirjoitettu lisäpöytäkirja ihmisten kloonauksen kieltämisestä, YK:n yleissopimus lasten oikeuksista, Unescon yleismaailmallinen julistus ihmisen geeniperimästä ja ihmisoikeuksista sekä Maailman terveysjärjestön WHO:n asiaan liittyvät päätöslauselmat, Amsterdamin pöytäkirja eläinten suojelusta ja hyvinvoinnista sekä niiden maiden voimassa olevat lait, määräykset ja eettiset ohjeet, joissa kyseistä tutkimustoimintaa toteutetaan.

1 Yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi

Tässä osiossa toteutettavilla toimilla, jotka edustavat suurinta osaa tämän ohjelman toiminnasta, on tarkoitus integroida tutkimustyö ja tutkimustoimet Euroopan laajuisesti. Toimissa keskitytään pääasiassa seitsemään selkeästi määriteltyyn ensisijaiseen aihealueeseen, samalla kun muita erityistoimenpiteitä toteutetaan useilla tieteellisen ja teknologisen tutkimuksen aloilla.

Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) tarjoaa erityisosaamisensa kuuluvilla aloilla riippumatonta, asiakaslähtöistä tukea yhteisön politiikkojen muodostamisessa ja täytäntöönpanossa, näiden politiikkojen täytäntöönpanon seuranta mukaan luettuna.

1.1 Ensisijaiset aihealueet

On määritelty seitsemän ensisijaista aihealuetta, jotka ovat:

1. genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia;
2. tietoyhteiskunnan teknologia;
3. nanoteknologia ja nanotieteet, älykkäät materiaalit ja uudet tuotantomenetelmät ja -laitteet;
4. ilmailu ja avaruus;
5. elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus;
6. kestävä kehitys, globaalimuutos ja ekosysteemit;
7. kansalaiset ja hallinto osaamisyhteiskunnassa.

1.2 Useita tutkimusaloja kattavat erityistoimet

1.2.1. Poliitikkojen tukeminen sekä tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi: Yhteisön politiikkoja tukevat toimet sekä uusiin esiin tuleviin tieteellisiin ja teknologisiin tarpeisiin vastaava tutkimus;

1.2.2. Horisontaalinen tutkimustoiminta, johon osallistuu pk-yrityksiä: Nämä erityistoimet on tarkoitettu auttamaan perinteisillä tai uusilla aloilla toimivia eurooppalaisia pk-yrityksiä vahvistamaan teknologisia voimavarojaan ja kehittämään kykyään toimia Euroopan mittakaavassa ja kansainvälisesti;

1.2.3. Kansainvälistä yhteistyötä tukevat erityistoimenpiteet: Ulkosuhteiden ja yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikan tueksi toteutetaan erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Niihin osallistuvat pääasiassa seuraavat kolme kolmansien maiden ryhmää:

- a) kehitysmaat;
- b) Välimeren maat, Länsi-Balkanin maat mukaan luettuina;
- c) Venäjä ja uudet itsenäiset valtiot.

1.3 Yhteisen tutkimuskeskuksen muut kuin ydinalaan liittyvät toimet

YTK:n toiminnan kohteiksi on valittu kaksi erityistä tutkimusalaa, jotka ovat:

- a) ravinto, kemikaalit ja terveys;
- b) ympäristö ja kestävä kehitys.

2 Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen

Tähän alaan kuuluvat seuraavat toimet:

2.1 Tutkimus ja innovointi

Tällä alalla toteutetaan toimia teknologisen innovoinnin, tutkimustulosten hyödyntämisen, tietämyksen ja teknologioiden siirron sekä teknologiayritysten perustamisen edistämiseksi yhteisössä ja kaikilla sen alueilla täydentäen niitä innovointiin liittyviä toimia, jotka kuuluvat painopistealueeseen "yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi".

2.2 *Inhimilliset voimavarat ja liikkuvuus*

Toimet maailman huippuluokkaa olevien tutkijavoimavarojen kehittämiseksi yhteisön kaikilla alueilla kannustamalla rajatylittävään liikkuvuuteen, jonka tarkoituksena on koulutuksen ja asiantuntemuksen lisääminen tai eri toimialojen välisen tiedonsiirron edistäminen, tukemalla tieteellisen huippuosaamisen kehittämistä ja muuttamalla Eurooppa kiinnostavammaksi kolmansien maiden parhaille tutkijoille. Kaikille väestönsille, erityisesti naisille, tarjottuja mahdollisuuksia olisi kehitettävä tarkoituksenmukaisin tukitoimenpitein.

2.3 *Tutkimusinfrastruktuurit*

Toimet tutkimusinfrastruktuurien mahdollisimman tehokkaan käytön, mukaan lukien myös niiden käyttöoikeuden, edistämiseksi ja Euroopan kannalta merkittävien alansa huippua edustavien tutkimuslaitosten kartoittaminen, suunnittelu ja perustelluissa tapauksissa perustaminen.

2.4 *Tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet*

Toimet, joilla edistetään tieteen ja yhteiskunnan välisiä harmonisia suhteita sekä yhteiskunnan innovointitietoisuutta luomalla uusia suhteita ja uusi valistunut vuoropuhelu tutkijoiden, teollisuuden, poliittisten päättäjien ja kansalaisten välille.

3 **Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen**

Toimet, joilla pyritään lisäämään koordinoitua ja tukemaan Euroopan tutkimus- ja kehityspolitiikkojen johdonmukaista kehitystä. Toimien yhteydessä tarjotaan rahoitustukea eri toimenpiteille, esimerkiksi kansallisten ohjelmien aloittamiselle.

Jäljempänä on yksityiskohtaisempi kuvaus näissä kolmessa osiossa toteutettavista toimista.

1 YHTEISÖN TUTKIMUKSEN KOHdentAMINEN JA INTEGROINTI

Tässä osiossa toteutettavat toimet edustavat suurinta osaa tämän ohjelman tutkimustoiminnasta. Niiden tarkoituksena on myötävaikuttaa perustamissopimuksessa määritellyn yleistavoitteen saavuttamiseen eli lujittaa yhteisön teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa sekä suosia yhteisön teollisuuden kansainvälisen kilpailukyvyyn kehittämistä samoin kuin edistää kaikkea tutkimustoimintaa, jota pidetään tarpeellisena perustamissopimuksen muiden lukujen perusteella. Jotta Euroopan tasolla saataisiin lisäämistä keräämällä yhteen kriittinen massa voimavaroja, tämä ohjelma kohdennetaan sitsemään selkeästi määritellyyn ensisijaiseen aihealueeseen, jolla yhteisön tutkimustoimet integroidaan Euroopan tasolla kokoamalla ne yhteen ja yhtenäistämällä ne.

Tämän osion toiminnassa kiinnitetään erityistä huomiota teknologiseen innovointiin sekä innovatiivisten yritysten alkuvaiheen kehitykseen Euroopan kilpailukyvyyn kannalta elintärkeillä aloilla. Uutta luotaavassa tutkimuksessa tietämyksen uusimmilla aloilla tehdään koetutkimusta kohteista, jotka liittyvät läheisesti yhteen tai useampaan aiheeseen ensisijaisella aihealueella. Myös mittaukseen ja testaukseen liittyviä näkökohtia painotetaan tarvittaessa. Kestävän kehityksen periaate sekä suunniteltujen toimien sosioekonomiset ja eettiset ulottuvuudet samoin kuin laajemmat kulttuurinäkökohdat ja naisten ja miesten tasa-arvo otetaan asiaankuuluvasti huomioon silloin, kun se on kulloinkin kyseessä olevan toimen kannalta tarkoituksenmukaista.

Ensisijaisiin aihealueisiin liittyviä toimia täydennetään erityisillä horisontaalisilla tutkimustoimilla, jotka kohdistuvat pk-yrityksiin, innovointiin sekä kansainväliseen yhteistyöhön ja joilla vastataan yhteisön poliittisiin tavoitteisiin sekä tuleviin uusiin tutkimustarpeisiin.

1.1 **Ensisijaiset aihealueet**

1.1.1 Genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia ⁽¹⁾

Tavoite

Tällä alalla toteutettujen toimien tavoite on auttaa yhtenäisen tutkimustyön avulla Eurooppaa hyödyntämään elävien organismien genomien selvittämisessä saavutettujen läpimurtojen tuloksia etenkin kansanterveyden ja kansalaisten hyväksi sekä vahvistaa Euroopan bioteknologia-alan kilpailukykyä. Sovellusten alalla pääpaino tulee olemaan tutkimuksessa, jonka tavoitteena on perustietämyksen siirtäminen sovelluksiin todellisen ja jatkuvan edistymisen mahdollistamiseksi lääketieteen alalla ja elämänlaadun parantamiseksi.

⁽¹⁾ Genomitutkimusta (ihmisten, eläinten ja kasvien) koskeva perustietämys ja sen sovellukset ihmisten terveyden alalla kuuluvat ensimmäiseen ensisijaiseen aihealueeseen. Elintarvikkeita koskevat sovellukset kuuluvat viidenteen aihealueeseen (esim. ravitsemus ja elintarvikkeiden parempi laatu). Muut biotieteisiin liittyvät kysymykset kuuluvat kuudenteen aihealueeseen tai sikäli kuin se on tarkoituksenmukaista kohtaan 1.2.1 ("Politiikan tarpeita palveleva tutkimus") sekä osioon 3.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Ihmisen genomin ja muiden organismien genomien analyysiin perustuvat "postgenomiset" tutkimukset johdanevat moniin sovelluksiin useilla terveyteen liittyvillä sektoreilla ja erityisesti sellaisten uusien diagnoosivälineiden ja hoitotapojen kehittämiseen, joista on apua nykyisellään hallitsemattomien sairauksien torjunnassa ja joilla on myös huomattavaa markkinapotentiaalia. Tämä tutkimus voi vaikuttaa myös ympäristöä ja maataloutta koskeviin tutkimusaloihin.

Jotta unioni voisi parantaa asemaansa tällä alalla ja hyödyntää täysimittaisesti odotetun edistyksen taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset sekä osallistua kansainväliseen keskusteluun, investointeja on lisättävä jyrkästi ja Euroopassa tehty tutkimustoiminta on yhdenmukaiseksi työksi.

Suunnitellut toimet

Euroopan yhteisö pyrkii tähän päämäärään seuraavilla alueilla:

A. Genomiikan huippututkimus ja sovellukset terveysalalla

- a) Kaikkien organismien funktionaalisen genomiikan perustietämys ja perusvälineet:
 - i) geenien ilmentyminen ja proteomiikka;
 - ii) rakenteellinen genomiikka;
 - iii) vertaileva genomitutkimus ja populaatiogenetiikka;
 - iv) bioinformatiikka;
 - v) monitieteiset funktionaalisen genomiikan lähestymistavat biologisten perusprosessien tutkimuksessa;
- b) Genomiikkatiedon ja -teknologian soveltaminen terveysalan bioteknologiassa:
 - i) teknologiset alustat uusien diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitovälineisiin liittyvien alojen kehittämistä varten (farmakogenomiset lähestymistavat, kantasolututkimus ja eläinkokeet korvaavat vaihtoehtoiset menetelmät).

B. Merkittävimmät sairaudet

- a) Genomiikkatiedon ja -teknologian soveltaminen lääketieteeseen eläin- ja kasvigenomiikkaa tarvittaessa hyväksi käyttäen pääasiassa seuraavilla aloilla ⁽¹⁾:
 - i) diabetes, hermostolliset sairaudet (mielenterveyshäiriöt sikäli kuin tarkoituksenmukaista), sydän- ja verisuonitaudit ja harvinaiset sairaudet;
 - ii) antibioottien ja muiden lääkkeiden vastaisen resistenssin torjunta;
 - iii) ihmisen kehityksen ja vanhenemisprosessin tutkimus sekä aivotutkimus;
- b) Laajempaa lähestymistapaa sovelletaan seuraaviin:
 - i) syöpä, siten että painopiste on potilaslähtöisten ennaltaehkäisy-, diagnoosi- ja hoitostrategioiden kehittämisessä;
 - ii) kolmen köyhyyteen sidoksissa olevan tartuntataudin (aidsin, malarian ja tuberkuloosin) torjunta; nämä taudit ovat painopisteenä unionin tasolla ja kansainvälisesti.

⁽¹⁾ Muiden terveyteen liittyvien aiheiden osalta, katso myös kohta 1.2.1 ("Politiikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi") ja osio 3 (Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen).

1.1.2 Tietoyhteiskunnan teknologia

Tavoite

Tämän alan toimilla pyritään Lissabonin Eurooppa-neuvoston päätelmien ja eEurope-tavoitteiden mukaisesti edistämään Euroopassa sekä laitteisto- että ohjelmistotekniikoiden ja -sovellusten kehitystä, jotka ovat keskeisiä tietoyhteiskunnan synnyn kannalta. Tarkoituksena on parantaa Euroopan yritysten kilpailukykyä ja luoda kansalaisille kaikilla unionin alueilla mahdollisuus hyötyä mahdollisimman paljon osaamisyhteiskunnan kehityksestä.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

2000-luvun kynnyksellä tieto- ja viestintätekniikat mullistavat talouden ja yhteiskunnan toimintaa ja synnyttävät uusia tuotanto-, kaupankäynti- ja viestintätapoja.

Kyseessä on unionin talouden toiseksi tärkein ala, jolla on 2 000 miljardin euron vuotuiset markkinat ja joka työllistää Euroopassa yli 2 miljoonaa henkilöä – ja määrä on jatkuvassa kasvussa.

Eurooppa on hyvässä asemassa johtamaan ja muovaamaan tulevaa kehitystä sekä teknologioiden että ihmisten elämään ja työhön liittyvien vaikutusten osalta. Euroopan koko teollisuuden kilpailukyky ja sen kansalaisten elintaso riippuu paljolti tulevista ponnisteluista tietoyhteiskunnan teknologioiden tutkimuksessa, jolla valmistellaan uuden sukupolven tuotteita, prosesseja ja palveluja.

Teolliset ja kaupalliset menestystarinat, jollaisia on Euroopassa nähty esimerkiksi matkaviestinnässä GSM (Global System for Mobile Communication) -standardin myötä, eivät tule toistumaan, ellei tälle alalle pyritä yhdessä keskittämään riittävästi tutkimusresursseja yhdistämällä julkisen ja yksityisen sektorin voimavaroja koko Euroopan laajuisesti.

Jotta taloudelliset ja yhteiskunnalliset vaikutukset olisivat mahdollisimman suuria, toiminnassa olisi pyrittävä tukemaan sellaisten uuden sukupolven tekniikoiden kehittymistä, joissa tietokoneet, käyttöliittymät ja verkot yhdistyvät saumattomammin arkiympäristöön ja tuovat käyttäjien saataville helpon ja luontevan vuorovaikutteisuuden kautta monenlaisia palveluja ja sovelluksia. Ajatukseen älykkäästä toimintaympäristöstä (vuorovaikutteisesta älykkäästä ympäristöstä) kuuluu se, että käyttäjä – ihminen – on pääosassa osaamisyhteiskunnan tulevassa kehityksessä.

Yhteisön toimissa keskitytään niihin teknologisiin painopisteisiin, joiden avulla näihin tavoitteisiin voidaan päästä. Toimilla pyritään saamaan tutkijayhteisö työskentelemään tarkkaan määritellyissä hankkeissa, joihin kuuluu matkaviestintäjärjestelmien uusien sukupolvien kehittäminen, jotta saavutettaisiin keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteet ja tarjottaisiin samalla mahdollisuudet vastata sekä markkinoiden että julkisen politiikan ja kansalaisten uusiin tarpeisiin.

Suunnitellut toimet

Toiminnassa keskitytään seuraaviin painopistealoihin:

Tutkimuksen integrointi kansalaisten ja yritysten kannalta keskeisiin teknologian aloihin

Perusteknologian oletetun kehityksen täydentämiseksi ja hyödyntämiseksi pyrkimyksenä on tutkia ratkaisuja merkittäviin yhteiskunnallisiin ja taloudellisiin haasteisiin, joihin osaamisyhteiskunnan olisi kyettävä vastaamaan, sekä vaikutuksia työhön ja työympäristöön. Painopistealueina ovat:

- a) tutkimus, jonka tavoitteena on vastata elinympäristön "digitalisoitumisesta" johtuviin tärkeimpiin turvallisuushaasteisiin ja varmistaa kansalaisten oikeudet ja yksityisyyden suoja;
- b) älykkään toimintaympäristön järjestelmät, joilla tuodaan tietoyhteiskunta kaikkien ulottuville iästä ja olosuhteista riippumatta. Lisäksi vuorovaikutteiset ja älykkäät järjestelmät terveydenhuollon, liikkuvuuden, turvallisuuden, vapaa-ajan, matkailun, kulttuuriperinnön käyttömahdollisuuden ja säilyttämisen sekä ympäristön tarpeisiin;

- c) sähköinen ja langaton kaupankäynti sekä maksu- ja kauppatapahtumien ja verkkojen turvallisuutta parantavat tekniikat; uudet työvälineet ja uudet työtavat; koulutusalan uusi teknologia (kuten verkko-opiskelu) sekä liikkeenjohdollisen osaamisen hyödyntämistä, kokonaisvaltaista liikkeenjohtoa ja sähköistä hallintoa tukevat järjestelmät käyttäjien tarpeet huomioon ottaen;
- d) suuren mittakaavan hajautetut järjestelmät ja tutkimusalustat, kuten GRID (Global Resource Information Database) -pohjaiset järjestelmät, joiden avulla voidaan löytää toimivia ratkaisuja monimutkaisiin ongelmiin esimerkiksi ympäristönsuojelun, energiatalouden, terveydenhuollon, liikenteen ja teollisen suunnittelun alalla.

Viestinnän ja tiedonkäsittelyn perusrakenteet

Liikuteltavan, langattoman, optisen ja laajakaistaisen viestinnän perusrakenteet ja tiedonkäsittely- ja ohjelmatekniikat, jotka ovat luotettavia, joita voidaan soveltaa laajasti ja jotka ovat mukautettavissa yhä kasvaviin sovellus- ja palvelutarpeisiin. Tutkimustoiminnassa painotetaan seuraavia aiheita:

- a) langattoman viestinnän ja matkaviestinnän järjestelmien ja verkkojen uudet sukupolvet; satelliittivälitteiset viestintäjärjestelmät; täysoptiset tekniikat; viestintäverkkojen yhdistäminen ja hallinta, yhteentoimivat verkkoratkaisut mukaan lukien; kapasiteetin käyttöä tehostavat tekniikat, joita tarvitaan erityisesti audiovisuaalisten järjestelmien, infrastruktuurien ja palvelujen kehittämiseen. Toiminta johtaa myös seuraavan sukupolven Internetin kehittämiseen;
- b) ohjelmistotekniikat ja -arkkitehtuurit, hajautetut ja sulautetut järjestelmät, joilla tuetaan sellaisten monitoimisten ja monimutkaisten palvelujen kehittämistä, joihin liittyy useita toimijoita; monimutkaisten ja laajojen järjestelmien teknologia ja hallinta, joka takaa niiden käyttövarmuuden.

Komponentit ja mikrojärjestelmät

Uusiin materiaaleihin perustuvat pienoiskokoiset ja edulliset, nykyistä monitoimintaisemmat järjestelmät. Painopisteet ovat seuraavat:

- a) nano-, mikro- ja optoelektroniikka- sekä fotonikkakomponenttien suunnittelu ja tuotanto, tiedon tallentamiseen käytettävät komponentit mukaan lukien; tavoitteena on yhä pienempien, edullisempien ja vähemmän sähköä kuluttavien mikroelektroniikan ja mikrojärjestelmien komponenttien kehittäminen tietoyhteiskunnan teknologian ympäristövaikutukset huomioon ottaen;
- b) nanoelektroniikka, mikrotekniikat, näytöt ja mikrojärjestelmät sekä uusien materiaalien ja kvanttimekaniikan monitieteellinen tutkimus; tiedonkäsittelyn uudet mallit ja ratkaisut.

Tiedonhallinta ja käyttöliittymät

Tiedonhallinnan välineiden ja käyttöliittymien tutkimus, pyrkimyksenä mahdollistaa helpompi vuorovaikutteisuus ajasta ja paikasta riippumatta tietopohjaisissa palveluissa ja sovelluksissa. Painopistealueina ovat:

- a) konteksti- ja merkityspohjaiset tiedon esitys- ja hallintajärjestelmät, mukaan luettuina kognitiiviset järjestelmät, sekä välineet digitaalisen sisällön luontiin, jäsentämiseen, suunnistamiseen, lataamiseen, jakamiseen, säilyttämiseen ja jakeluun;
- b) monisensoriset käyttöliittymät, jotka pystyvät vastaanottamaan ja tulkitsemaan inhimillistä viestintää sanojen, eleiden ja eri aistien välityksellä; virtuaaliympäristöt sekä monikieliset ja -kulttuuriset järjestelmät, joita tarvitaan Euroopan laajuisen osaamisyhteiskunnan luomiseen.

1.1.3 Nanoteknologia ja nanotiede, älykkäät materiaalit sekä uudet tuotantomenetelmät ja -laitteet

Tavoite

Tämän alan toimilla pyritään saavuttamaan Euroopassa tarvittavien voimavarojen kriittinen massa, joiden avulla huipputeknologiaa voitaisiin kehittää ja hyödyntää siten, että erityisesti ekotehokkuus paranee ja ympäristölle vaarallisten aineiden päästöt pienenevät tulevien vuosien tuotteissa, palveluissa ja valmistusprosessissa, jotka perustuvat erityisosaamiseen ja älykkäisiin ominaisuuksiin.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Euroopan teollisuus tuottaa nykyään vuosittain noin 4 000 miljardin euron arvosta tuotteita ja palveluja. Kilpailun jatkuvasti kiristyneessä maailmanmarkkinoilla Euroopan on ylläpidettävä ja parannettava kilpailukykyään, mutta samalla pystyttävä täyttämään kestävä kehityksen asettamat vaatimukset. Tämä edellyttää voimakasta panostusta huipputeknologian suunnitteluun, kehittämiseen ja käytön yleistämiseen. Tässä yhteydessä keskeistä huipputeknologiaa edustavat esimerkiksi nanoteknologia, älykkäät materiaalit ja uudet tuotantoprosessit.

Nanoteknologia yhdistää ilmiöitä kvanttimekaniikasta, materiaaliteknologiasta ja molekyylibiologiasta, ja se tulee todennäköisesti olemaan yksi seuraavan teollisen vallankumouksen kulmakivistä. Ala vaatii näin ollen myös huomattavia investointeja.

Euroopassa on merkittävää erityisosaamista tietyillä aloilla, kuten nanovalmistuksessa ja nanokemiassa, ja panostusta näillä aloilla on lisättävä ja koordinoitava.

Materiaalien osalta tavoitteena on kehittää älykkäitä materiaaleja, joista saadaan huomattavaa lisäarvoa esimerkiksi liikenteen, energiantuotannon, elektroniikan ja biolääketieteen sovelluksina, ja joiden markkinapotentiaali on kymmenien miljardien eurojen luokkaa.

Joustavien, kokonaisvaltaisten ja puhtaiden tuotantojärjestelmien luominen edellyttää myös huomattavaa tutkimuspanostusta uusien tekniikoiden käyttöön valmistuksessa ja tuotannonohjauksessa.

Suunnitellut toimet

Nanoteknologia ja nanotiede:

- a) pitkän aikavälin monitieteellinen tutkimustoiminta, jossa pyritään ymmärtämään asiaan liittyviä ilmiöitä, hallitsemaan prosesseja ja kehittämään tutkimusvälineitä;
- b) supramolekylaariset ja makromolekyylirakenteet;
- c) nanobioteknologia;
- d) nanometriluokan tekniikat materiaalien ja komponenttien valmistukseen;
- e) käsittely- ja hallintavälineiden ja -instrumenttien kehittäminen;
- f) alan sovellukset esimerkiksi terveydenhuollossa, kemianteollisuudessa, energia-alalla ja ympäristönsuojelussa.

Älykkäät materiaalit:

- a) perustietämyksen lisääminen;
- b) älykkäiden materiaalien ja biomateriaalien tuotantoon ja jalostukseen, prosessointi mukaan lukien, liittyvä teknologia;
- c) tukena tarvittavat suunnittelu- ja valmistustekniikat.

Uudet tuotantomenetelmät ja -laitteet

- a) uudet prosessit ja joustavat ja älykkäät valmistusjärjestelmät, joissa yhdistyvät viimeisimmät tuotanto-kaaren eri tekijöiden simulointitekniikat (ns. Virtual Manufacturing), vuorovaikutteiset päätöksenteon tukijärjestelmät, huipputarkkuutta tukevat tekniikat ja innovatiivinen robotiikka;
- b) järjestelmätutkimus, jonka tavoitteena on kestävä jätehuolto ja riskienhallinta tuotannossa ja valmistuksessa, bioprosessit mukaan luettuina; primääriraaka-aineiden käytön ja saastumisen vähentäminen;
- c) uudet ratkaisut, joilla optimoidaan tuotantojärjestelmien, tuotteiden ja palvelujen elinkaari.

1.1.4 Ilmailu ja avaruus

Tavoite

Tämän alan toimilla pyritään tutkimuspanostuksia yhdistämällä vahvistamaan alan eurooppalaisen teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa ja tukemaan sen kansainvälistä kilpailukykyä ja toisaalta helpottamaan eurooppalaisen tutkimuspotentiaalin hyödyntämistä tällä alalla turvallisuuden ja ympäristönsuojelun parantamiseksi.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Ilmailu- ja avaruusteknologia ovat kaksi teknisesti ja taloudellisesti erillistä alaa, mutta ne liittyvät toisaalta kiinteästi yhteen niihin liittyvien teollisten ja poliittisten vaikutusten sekä aloilla vaikuttavien toimijoiden kautta. Nämä alat ovat esimerkkejä aloista, joilla Eurooppa on perinteisesti menestynyt ja joilla sillä on taloudellisia ja kaupallisia mahdollisuuksia.

Yhdysvaltain investoinnit ovat kuitenkin osa-alueesta riippuen kolmesta kuuteen kertaa suurempia kuin Euroopassa.

Kilpailu kiristyy jatkuvasti, ja maailmalla tarvitaan seuraavien 15 vuoden kuluessa noin 14 000 uutta lentokonetta, joiden markkina-arvo on noin 1 000 miljardia euroa. Tähän mennessä Euroopassa on menestyksekkäästi onnistuttu yhdistämään tuotannollisia vahvuuksia ja kehittämisresursseja, ja nyt samankaltaista toimintaa tarvitaan myös tutkimustoiminnan kohdentamiseksi keskeisiin kysymyksiin ja tutkimusaloihin.

Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi keskitettävä eurooppalainen, kansallinen ja yksityissektorin tutkimustyö yhteisen vision ja strategian tutkimusohjelman mukaisesti.

Avaruusosalalla yhteisö tukee komission tiedonannossa Euroopan avaruusstrategian uusi vaihe hahmotellulla tavalla tutkimustoimintaa, jonka tarkoituksena on käyttää avaruutta markkinoita ja yhteiskuntaa hyödyttävällä tavalla.

Suunnitellut toimet

Ilmailu

Yhteisön ilmailututkimuksessa, lentoliikennejärjestelmät mukaan luettuina, keskitytään seuraavien tavoitteiden edellyttämään tutkimukseen ja teknologian kehittämiseen:

- a) parannetaan alan eurooppalaisten yritysten kilpailukykyä siviili-ilma-alusten, voimanlähteiden ja laitteistojen alalla;
- b) vähennetään ilma-alusten ympäristövaikutuksia, kuten polttoaineen kulutusta, ympäristöhaittoja ja -kuormitusta (hiilidioksidi ja typen oksidit, melu);
- c) parannetaan lentoturvallisuutta lentoliikenteen jatkuvasti lisääntyessä;
- d) parannetaan lentoliikennejärjestelmän kapasiteettia ja turvallisuutta (lennonohjausjärjestelmät ja lentoliikenteen hallintajärjestelmät) ja tuetaan "yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan" kehittymistä.

Avaruus

Yhteisön avaruusalan toimet toteutetaan tiiviissä yhteistyössä Euroopan avaruusjärjestön ESAn ja alan muiden elinten, tutkimuskeskusten sekä teollisuuden kanssa, jotta tarvittavissa laajoissa investoinneissa päästäisiin mahdollisimman hyvään johdonmukaisuuteen. Toiminnassa keskitytään

- a) Galileo-satelliittinavigointihankkeen edellyttämiä satelliittitietojärjestelmiä ja -palveluita koskevaan tutkimukseen;
- b) ympäristön ja turvallisuuden maailmanlaajuisen seurantajärjestelmän (GMES) kannalta merkityksellisten satelliittijärjestelmien tutkimus käyttäjien tarpeet huomioon ottaen;
- c) viestintäalalla avaruusjärjestelmien ja maanpäällisten järjestelmien yhdistämistä tukeva tutkimus.

1.1.5 Elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus

Tavoite

Tämän alan toimien tavoitteena on auttaa luomaan yhtenäinen tieteellinen ja tekninen perusta, jota tarvitaan turvallisempien, terveellisempien ja monipuolisten elintarvikkeiden, meren tuotteista saatavat elintarvikkeet mukaan lukien, ympäristöystävällisen tuotanto- ja jakeluketjun kehittämiseen, elintarvikkeisiin liittyvien riskien hallintaan erityisesti bioteknologian välineillä, ottaen huomioon ns. "post-genomitutkimuksen" tulokset, sekä ympäristön muutoksista aiheutuvien terveysriskien hallintaan.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Viimeaikaiset elintarvikealan kriisit, erityisesti BSE-tauti, ovat tuoneet esille sekä elintarvikkeiden turvallisuuskysymyksien monikerroksisuuden että niiden yleensä kansainvälisen ja rajat ylittävän luonteen.

Euroopan maatalous- ja elintarvikealan sisämarkkinoiden yhdentymisen tekee tarpeelliseksi käsitellä alalla esille tulevia ongelmia ja tehdä niihin liittyviä tutkimuksia Euroopan laajuisina. Tämä on lähiaikoina perustettavan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tausta.

Kansalaiset ja kuluttajat odottavat tutkimustoiminnan auttavan takaamaan, että kaupan olevat elintarvikkeet ja tuotteet ovat korkealaatuisia ja terveellisiä ja että niitä voi turvallisesti käyttää. Tämän vuoksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeiden koko tuotantoketjuun "ruokapöydästä maatilalle" soveltaen tällä alalla tilanteen mukaan myös eläin- ja kasvitieteitä sekä bioteknologiaa. Eläinten hyvinvointia ja terveyttä koskevat vaatimukset olisi otettava huomioon.

Tämä edellyttää, että käytössä on mahdollisimman täydellistä, täsmällistä ja ajantasaista tieteellistä tietoa. Kysymyksessä on kansanterveyden lisäksi 600 miljardin euron vuotuisen liikevaihdon ja 2,6 miljoonan työpaikan kokoisen sektorin menestys.

Pienet yritykset muodostavat merkittävän osan elintarvikealan yrityksistä. Siksi toteutettavien toimien onnistuminen riippuu tiedon ja menetelmien mukauttamisesta näiden yritysten erityispiirteisiin.

Euroopan kannalta tämä merkitsee myös, että näitä nykyään maailmanlaajuisia kysymyksiä käsittelevälle tutkimustoiminnalle on annettava tuntuva panos ja niistä käytävään kansainväliseen keskusteluun on osallistuttava johdonmukaisella tavalla mahdollisimman täsmällisten ja täydellisten tietojen pohjalta.

Samat huomautukset koskevat ympäristötekijöiden (esim. hormonaalisten haitta-aineiden ja syöpää aiheuttavien aineiden) terveysvaikutuksiin liittyviä eri näkökohtia, jotka huolettavat eurooppalaisia yhä enemmän ja jotka ilmenevät usein kansainvälisesti. Mainituista syistä ja lisäksi jotta moninaisilla aloilla olevia parhaita asiantuntemuksen lähteitä voitaisiin hyödyntää yhteisesti, alan tutkimusta on tehtävä Euroopan tasolla, jolloin eri valtioiden kansallisen tutkimustoiminnan aito koordinointi on mahdollista.

Suunnitellut toimet

Euroopan yhteisön toiminta kattaa elintarvikkeiden riskinhallinnan eri näkökohtiin sekä terveyden ja ravinnon välisiin suhteisiin liittyvät tutkimukset, tarvittaessa myös post-genomitutkimuksen:

- a) entistä turvallisemmat ja ympäristöystävällisemmät tuotanto- ja jalostusmenetelmät ja terveellisemmät, ravitsevat, terveysvaikutteiset ja monipuoliset elintarvikkeet ja rehut esimerkiksi integroidun tuotannon, tuotantopanoksiltaan kevyempien viljelytapojen, kuten luonnonmukaisen maatalouden, sekä kasvi- ja eläintieteiden ja bioteknologian avulla;
- b) ravintoon liittyvien sairauksien ja allergioiden epidemiologia, ruokavalion vaikutus lasten terveyteen mukaan luettuna;
- c) ravinnon vaikutukset terveyteen (esimerkiksi uudet tuotteet, luomutuotteet, terveysvaikutteiset elintarvikkeet, muuntogeenisiä organismeja sisältävät tuotteet ja bioteknologian uuteen kehitykseen perustuvat tuotteet);

- d) koko tuotantoketjun kattavat jäljitysmenetelmät, esimerkiksi muuntogeenisten organismien jäljittämiseksi, myös bioteknologian viimeaikaiseen kehitykseen perustuvat menetelmät;
- e) kemiallisten kontaminanttien ja tunnettujen tai uusien patogeenisten mikro-organismien (virusten, bakteerien, hiivasienten ja sienten, loisten ja uusien prionityyppisten tartunnanaiheuttajien) analyysi-, havaitsemis- ja valvontamenetelmät; eläville eläimille tehtävien BSE- ja scrapie-testien kehittäminen (ante mortem -diagnositestit);
- f) eläinten ravinnon, muuntogeenisiä organismeja sisältävät tuotteet mukaan luettuina, ja siihen sisältyvien alkuperältään erilaisten ainesosien käytön vaikutus ihmisen terveyteen;
- g) ympäristöstä johtuvat ravintoketjuun liittyvät terveysriskit (kemialliset, biologiset ja fysikaaliset) ja sallittujen aineiden yhteisvaikutukset, mukaan lukien paikallisten ympäristökatastrofien ja ympäristön pilaantumisen vaikutukset elintarvikkeisiin, painottaen kumulatiivisia riskejä, ihmiseen siirtymisen reittejä, pitkäaikaisia vaikutuksia ja pienille annoksille altistumisen vaikutuksia sekä vaikutuksia erityisen herkkiin ihmisryhmiin kuten lapsiin.

1.1.6 Kestävä kehitys, globaalimuutos ja ekosysteemit

Tavoite

Tämän alueen toimien tarkoituksena on vahvistaa niitä tieteellisiä ja teknologisia resursseja, joita Eurooppa tarvitsee toteuttaakseen Göteborgin Eurooppa-neuvoston korostamaa kestävän kehityksen periaatetta, ja yhdistää sen ympäristöön liittyvät, taloudelliset ja sosiaaliset tavoitteet ottaen erityisesti huomioon uusiutuvat energialähteet, liikenteen sekä Euroopan maa- ja merivarojen kestävän hallinnan. Näiden toimien avulla jäsenvaltioiden, assosioituneiden hakijamaiden ja muiden assosioituneiden maiden olisi kyettävä edistämään merkittävästi kansainvälisiä pyrkimyksiä ymmärtää ja hallita globaalimuutosta sekä suojella ekosysteemien tasapainoa.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Kestävän kehityksen toteuttaminen maailmanlaajuisesti edellyttää muun muassa seuraavia tekijöitä:

- a) sellaisten tekniikoiden ja ratkaisujen kehittämistä ja levittämistä sekä sellaisten energiankulutuskäyttäytymisen muutosten edesauttamista, joilla voidaan varmistaa luonnonvarojen säilyttäminen ja niiden järkevämpi ja kestävämpi käyttö sekä vähentää jätteiden syntymistä ja pienentää taloudellisen toiminnan ympäristövaikutuksia. Strategisesti tärkeisiin aloihin tässä yhteydessä kuuluvat energia ja liikenne, erityisesti näiden alojen kaupunki- ja aluekehitykseen liittyvät näkökohdat;
- b) ekosysteemien ja globaalimuutoksen mekanismien ja vaikutusten (esim. ilmastonmuutoksen) parempaa tuntemusta, näiden mekanismien vaikutus maa- ja merivaroihin mukaan lukien, sekä alan ennustemahdollisuuksien kehittämistä.

Kuten komission vihreässä kirjassa Energiahuoltostrategia Euroopalle ja komission valkoisessa kirjassa Eurooppalainen liikennepolitiikka vuoteen 2010: valintojen aika, korostetaan, teknologian kannalta kaksi painopistealuetta ovat energia ja liikenne, jotka aiheuttavat yli 80 prosenttia kasvihuonekaasujen kokonaispäästöistä ja yli 90 prosenttia hiilidioksidipäästöistä.

Vuonna 1992 tehtyyn, ilmastonmuutosta koskevaan Yhdistyneiden Kansakuntien puitesopimukseen liitetyn vuoden 1997 Kioton pöytäkirjan mukaan Euroopan unionin on vähennettävä kasvihuonekaasujen päästöjään 8 prosenttia vuoden 1990 tasosta vuosien 2008–2012 aikana. Tämä edellyttää innovatiivisten ja kestävien energia- ja liikennepolitiikkien kehittämistä. Muita tärkeitä sitoumuksia sisältyy sellaisiin kansainvälisiin välineisiin kuten vuoden 1992 biologista monimuotoisuutta koskevaan YK:n yleissopimukseen, vuoden 1994 Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimukseen aavikoitumisen estämiseksi vakavasta kuivuudesta ja/tai aavikoitumisesta kärsivissä maissa, erityisesti Afrikassa, ja vuoden 1987 Montrealin pöytäkirjaan otsonikerrosta heikentävistä aineista sekä unionin kestävän kehityksen strategiaan mukaan lukien kuudes ympäristöä koskeva toimintaohjelma.

Edellä esitetyn lyhyen aikavälin tavoitteen saavuttaminen edellyttää nykyisin kehitteillä olevien tekniikoiden tehokasta hyödyntämistä. Yhteisön toiminta on tärkeää, koska sillä voidaan varmistaa eurooppalaisten toimien soveltaminen yhteen koko muun maailman toimien kanssa.

Pitkällä aikavälillä eli tulevana vuosikymmeninä toteutettava kestävä kehitys edellyttää, että tässä suhteessa sopivimmat energialähteet ja -muodot saadaan käyttöön ja kannattaviksi. Tässä tarvitaan pitkäaikaisempaa tutkimustyötä.

Sekä keskipitkän että pitkän aikavälin tutkimustyötä tarvitaan myös kestävien eurooppalaisten liikennejärjestelmien kehittämiseksi sekä edistymiseksi globaalimuutoksen ja biologisen monimuotoisuuden sekä ekosysteemien säilyttämisen aloilla, jotka myötävaikuttavat myös maa- ja merivarojen kestäväan käyttöön. Globaalimuutokseen liittyen maatalouden ja metsäekosysteemien integroitua ja kestäväa käyttöä koskevat strategiat ovat erityisen tärkeitä näiden ekosysteemien säilyttämisen kannalta, ja ne myötävaikuttavat merkittävästi Euroopan kestäväan kehitykseen.

Suunnitellut toimet

Yhteisön TTK-toiminnassa keskitytään seuraavilla aloilla toteutettaviin toimiin:

I Kestävät energijärjestelmät ⁽¹⁾

- a) lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä erityisesti kaupunkiympäristössä:
 - i) puhdas energia, erityisesti uusiutuvat energialähteet ja niiden integrointi energijärjestelmään, varastointi, jakelu ja käyttö mukaan lukien;
 - ii) energiansäästö ja energiatehokkuus, uusiutuvien raaka-aineiden käytön avulla saavutettu energiansäästö ja energiatehokkuus mukaan lukien;
 - iii) vaihtoehtoiset polttoaineet.
- b) keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä:
 - i) polttokennot, mukaan lukien niiden sovellukset;
 - ii) Euroopan tasolla sovellettavat energialähteiden ja -kuljetusten uudet teknologiat, erityisesti vetyteknologia;
 - iii) uusiutuvia energialähteitä koskevien teknologioiden uudet ja edistykselliset ratkaisut, jotka ovat merkittäviä tulevaisuuden energiantuotannossa ja vaativat pitkäaikaista tutkimustyötä;
 - iv) hiilidioksidipäästöjen hallinta, mihin liittyvät myös puhtaammat fossiilisia polttoaineita käyttävät laitokset.

II Kestävä pintaliikenne ⁽²⁾

- a) Kehitetään ympäristöystävällisiä liikennejärjestelmiä ja -välineitä matkustajien ja rahdin kuljettamiseen sekä puhdasta kaupunkiliikennettä, järkevä auton käyttö kaupungissa mukaan lukien:
 - i) uudet teknologiat ja ratkaisut pintaliikennettä varten, mukaan lukien uudet voimantuotantojärjestelmät ja polttokennot liikennetarkoituksiin;
 - ii) kehittyneet suunnittelu- ja tuotantotekniikat, joiden avulla laatu, turvallisuus, kierrätettävyys, mukavuus ja kustannustehokkuus paranevat;
- b) Parannetaan raide- ja meriliikenteen tehokkuutta ja kilpailukykyä kiinnittäen erityistä huomiota liikennemuotojen yhteentoimivuuteen ja varmistaen älykkäät ja turvalliset järjestelmät matkustajien ja rahdin kuljettamiseen
 - i) erityisesti kaupunki- ja alueellisessa yhteyksissä erilaisten liikennemuotojen uudelleentasapainottaminen ja yhdistäminen, niin että raide- ja meriliikenteestä tulee tehokkaampia (esimerkiksi liikennemuotojen yhteensopivuuden avulla);
 - ii) turvallisuuden lisääminen sekä liikenteen ruuhkautumisen välttäminen (erityisesti kaupunkialueilla) integroimalla innovatiivisia sähköisiä ja ohjelmistoratkaisuja ja satelliitinavigointijärjestelmien ja telemaattisten ratkaisujen käytön avulla.

⁽¹⁾ Muut energiaan liittyvät aiheet sisältyvät kohtaan 1.2.1 ("Politiikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi") sekä osioon 3.

⁽²⁾ Muita liikennepolitiikkaan liittyviä aiheita (kuten liikenteen turvallisuutta, välineitä ja indikaattoreita liikennejärjestelmien suorituskyvyn arviointiin sekä ennakointiin) käsitellään 1.2.1 kohdassa ("Politiikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi").

III Globaalimuutos ja ekosysteemit

Yhteisön toiminnassa keskitytään ensisijaisesti seuraaviin aiheisiin:

- a) kaikista lähteistä peräisin olevien, mukaan lukien energianhankinnasta, liikenteestä ja maataloudesta aiheutuvien, kasvihuonekaasupäästöjen ja ilman epäpuhtauksien vaikutukset ja mekanismit, jotka vaikuttavat ilmastoon, otsonikatoon ja hiilinieluihin (meret, metsät ja maaperä), tavoitteena erityisesti ennusteiden kehittäminen ja vaikutusten lieventämisen eri vaihtoehtojen arvioiminen;
- b) veden kierto, maaperään liittyvät näkökohdat mukaan lukien;
- c) meren ja maan biologisen monimuotoisuuden ja meren ekosysteemin toiminnan tuntemus, geneettisten resurssien suojelu, maan ja meren ekosysteemien kestävä hallinta sekä ihmisen toiminnan ja meren ekosysteemin välinen vuorovaikutus;
- d) aavikoitumisen ja luonnonkatastrofien mekanismit;
- e) kestävä maankäytön suunnittelustrategiat, rannikkoalueiden integroitu hoito, maatalous- ja metsävaarojen monipuolista käyttöä edistävät integroidut ratkaisut sekä integroitu metsä- ja puuteollisuus;
- f) operatiiviset ennusteet ja mallit, ilmastonmuutoksen maailmanlaajuiset seurantajärjestelmät mukaan lukien.

Tällä ensisijaisella aihealueella toteutettavaa tutkimusta täydennetään kehittämällä riskinhallinnan uusia menetelmiä ja ympäristön laadun arviointimenetelmiä, mukaan lukien mittauksia koskeva asianmukainen prenormatiivinen tutkimus ja testaus näitä tarkoituksia varten.

1.1.7 Kansalaiset ja hallinto osaamisyhteiskunnassa

Tavoite

Tämän alueen toiminnalla pyritään saamaan eurooppalaiset taloustieteiden, valtiotieteiden, yhteiskuntatieteiden ja humanististen tieteiden tutkijat yhdistämään runsaat ja monipuoliset kykynsä, jotta he voisivat yhdessä tehdä työtä osaamisyhteiskunnan syntymiseen ja toisaalta kansalaisten keskinäisiin ja toisaalta kansalaisten ja instituutioiden välisiin uudensuhteisiin liittyvien näkökohtien ymmärtämiseksi ja hallitsemiseksi.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Lissabonissa maaliskuussa 2000 kokoontuneessa Eurooppa-neuvostossa Euroopan unioni asetti tavoitteekseen kunnianhimoisesti, että "siitä on tultava maailman kilpailukykyisin ja dynaaminen tietoon perustuva talous, joka kykenee ylläpitämään kestävää talouskasvua, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja ja lisäämään sosiaalista yhteenkuuluvuutta".

Lissabonin Eurooppa-neuvosto korosti erityisesti, että "ihmiset ovat Euroopan tärkein voimavara" ja että Euroopan koulutusjärjestelmät on "mukautettava sekä tietoon perustuvan talouden tarpeisiin että korkeamman työllisyyden ja laadukkaamman työn tarjoamiseksi."

Euroopan siirtyminen osaamistalouteen ja -yhteiskuntaan sekä tämän yhteiskunnan kestävä kehitys kaikkien kansalaisten elämänlaadun hyväksi toteutuvat helpommin, jos niitä kyetään ymmärtämään ja hallitsemaan. Tähän tarvitaan huomattavaa tutkimustyötä niiden haasteiden parissa, joita eurooppalaisen yhteiskuntamallin perusarvoihin – oikeudenmukaisuuteen ja yhteisvastuuseen sekä kulttuuriseen moninaisuuteen – tukeutuva yhdenmukainen ja kestävä taloudellinen ja sosiaalinen kehitys merkitsee. Lisäksi tarvitaan tutkimusta, jonka kohteena ovat yrittäjyyteen ja pienten yritysten perustamiseen, kasvuun ja kehittymiseen liittyvät näkökohdat.

Siksi talous-, valtio-, yhteiskunta- ja humanististen tieteiden tutkimustyön olisi tuettava sekä jyrkästi kasvavan tietomäärän hallintaa ja hyödyntämistä että tällä alueella vaikuttavien prosessien ymmärtämistä.

Euroopassa osaamisyhteiskuntakysymys liittyy erityisesti tulevaan laajentumiseen, demokratian ja uusien hallintotapojen toimintaan, ja näitä onkin tarkasteltava yhdessä. Kyseessä ovat kansalaisten ja instituutioiden väliset suhteet monimutkaisessa poliittisessä ympäristössä, jossa päätöksenteko tapahtuu useilla tasoilla: valtion, alueen ja Euroopan tasolla. Toinen haaste on kansalaisyhteiskunnan ja sen edustajien yhä merkittävämpi rooli poliittisessa vuoropuhelussa.

Nämä kysymykset ovat selvästi, jopa tyypillisesti eurooppalaisia, ja on erittäin hyödyllistä tutkia niitä maailmanlaajuisesta näkökulmasta ottaen huomioon historiallinen ulottuvuus ja kulttuuriperintö.

Eri maiden kansallisessa tutkimustyössä on vasta alettu kiinnostua tästä eurooppalaisesta ulottuvuudesta, eikä se vielä saa osakseen kaikkea ansaitsemaansa huomiota.

Tällaisia näkökohtia on luontevinta käsitellä koko Euroopan tasolla. Unionin tasolla toteutettava toiminta mahdollistaa myös metodien tarvittavan yhdenmukaisuuden ja Euroopassa käytettyjen erilaisten lähestymistapojen ja eurooppalaisen monimuotoisuuden täysimittaisen hyödyntämisen.

Suunnitellut toimet

Yhteisön toiminnassa keskitytään seuraaviin aiheisiin:

Osaamisyhteiskunta ja sosiaalinen yhteenkuuluvuus:

- a) Lissabonin Eurooppa-neuvoston ja sitä seuranneiden Eurooppa-neuvostojen asettamiin tavoitteisiin liittyvä tutkimus, erityisesti tiedon tuottamisen, siirtämisen ja käytön parantamiseen Euroopassa parhaiten soveltuvien menetelmien systemaattinen analysointi;
- b) osaamisyhteiskunnan kehittämiseen liittyvät vaihtoehdot ja valinnat Lissabonin, Nizzan ja Tukholman Eurooppa-neuvostojen korostamien unionin tavoitteiden mukaisesti; tämä koskee etenkin elämänlaadun parantamista, sosiaali-, työllisyys- ja työmarkkinapolitiikkaa, elinikäistä oppimista, sosiaalisen yhteenkuuluvuuden lisäämistä ja kestäväää kehitystä ottaen asianmukaisesti huomioon erilaiset sosiaaliset mallit Euroopassa;
- c) erilaiset osaamisyhteiskuntaan siirtymiseen vaikuttavat voimat ja osaamisyhteiskuntaan johtavat eri tiet paikkallisella, kansallisella ja alueellisella tasolla.

Kansalaisuus, demokratia ja uudet hallintotavat: erityisesti laajentuvan integraation ja globalisoitumisen puitteissa sekä historian ja kulttuuriperinnön näkökulmista:

- Euroopan yhdentymisen ja unionin laajentumisen vaikutukset demokratiaan, oikeutuksen käsitteeseen ja unionin toimielinten toimintaan parantamalla ymmärrystä Euroopan poliittisista ja yhteiskunnallisista instituutioista ja niiden historiallisesta kehityksestä,
- tutkimus, jonka kohteena on toimivalta-alojen ja vastuiden uudelleen määrittäminen ja niiden välinen suhde sekä uudet hallintotavat,
- konfliktien ratkaisemiseen ja rauhan ja oikeuden palauttamiseen liittyvät kysymykset,
- uusien kansalaisuuden muotojen ja kulttuuri-identiteettien synty, Euroopan integraation ja kulttuurisen moninaisuuden muodot ja vaikutukset; Euroopan ja muun maailman välinen yhteiskunnallinen ja kulttuurinen vuoropuhelu.

Euroopan yhteisön toimissa keskitytään käytännössä tukemaan

- a) monikansallisia vertailevia tutkimuksia sekä tilastojen ja kvalitatiivisten ja kvantitatiivisten indikaattorien koordinoitua kehittämistä;
- b) julkisen sektorin politiikkoja tukevia tieteidenvälisiä tutkimuksia;
- c) tutkimusinfrastruktuurien ja tietokantojen Euroopan laajuista rakentamista ja hyödyntämistä.

1.2 USEITA TIETEELLISEN JA TEKNOLOGISEN TUTKIMUKSEN ALOJA KATTAVAT ERITYISTOIMET

1.2.1 *Politiikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi*

Näillä toimilla varmistetaan yhteisön keskeisten tavoitteiden kannalta olennaisen tutkimuksen sujuminen tehokkaasti ja joustavasti tukemalla yhteisön politiikkojen suunnittelua ja toteuttamista sekä tutkimalla uusia ja esiin tulevia tieteellisiä ongelmia ja mahdollisuuksia, silloin kun näitä vaatimuksia ei voida täyttää ensisijaisilla aihealueilla.

Näiden toimien yhteinen piirre on, että ne toteutetaan useamman vuoden tähtäyksellä siten, että otetaan suoraan huomioon tärkeimpien toimijoiden (tarpeen mukaan päätöksentekijöiden, teollisuuden käyttäjäryhmien, eturivin tutkijaryhmien tms.) tarpeet ja näkökannat. Niiden toteutuksen yhteydessä sovelletaan vuotuista ohjelmasuunnittelumenetelmää, jossa määritellään todettuja tarpeita ja edellä esitettyjä tavoitteita vastaavat painopisteet.

A. Poliitiikan tarpeita palveleva tutkimus

Tähän osioon kuuluvien tutkimustoimien tarkoituksena on vastata yhteisön politiikkojen tieteellisiin ja teknologisiin tarpeisiin ja tukea yhteisön politiikkojen suunnittelua ja toteuttamista ottaen huomioon myös yhteisön tulevien jäsenten ja assosioituneiden maiden edut. Ne voivat sisältää prenormatiivista tutkimusta sekä mittauksia ja testausta yhteisön politiikkojen tarpeiden mukaan.

Nämä toimet edellyttävät joustavaa, politiikkoihin perustuvaa määrittelyä sekä erityisiä toimia ja osallistumistapoja, jotka täydentävät ensisijaisia aihealueita ja jotka sovitetaan yhteen tämän ohjelman kokonaisuuden puitteissa.

Näin ollen ne sisältävät aiheita, jotka liittyvät ensisijaisiin aihealueisiin, mutta joiden osalta asianmukaisia yksittäisiä aiheita ei kuitenkaan pystytä määrittelemään tieteellisen lähestymistavan avulla. On myös saatava varmuus siitä, että kyseisissä toimissa toteutuu tarkoituksenmukainen tehtävänjako sekä synergia suhteessa niihin Yhteisen tutkimuskeskuksen suoriin tutkimustoiimiin, jotka palvelevat yhteisön politiikkojen tarpeita.

Kyseiset tuettavat alat ovat:

- a) yhteinen maatalouspolitiikka (YMP) ja yhteinen kalastuspolitiikka (YKP);
- b) kestävä kehitys ja erityisesti ne yhteisön politiikan tavoitteet, jotka liittyvät ympäristöön (myös kuudennessa ympäristöä koskevassa toimintaohjelmassa asetetut tavoitteet), liikenteeseen ja energiaan;
- c) muut yhteisön politiikat, kuten terveys (erityisesti kansanterveys), aluekehitys, kauppa, kehitysapu, sisämarkkinat ja kilpailukyky, sosiaalipolitiikka ja työllisyys, koulutus, kulttuuri, sukupuolten välinen tasa-arvo, kuluttajansuoja, vapauteen, turvallisuuteen ja oikeuteen perustuvan alueen luominen ja ulkosuhteet, mukaan lukien laajentumista tukevat politiikat, sekä mukaan luettuina tarvittavat tilastolliset välineet ja menetelmät;
- d) Eurooppa-neuvoston antamiin suuntaviivoihin perustuvat yhteisön politiikan tavoitteet esimerkiksi talouspolitiikan, tietoyhteiskunnan sekä eEurope-aloitteen ja yritystoiminnan alalla.

Näillä aloilla tutkimuspainotukset, joilla vastataan alussa määriteltyihin politiikan tarpeisiin ja joita täydennetään tämän ohjelman täytäntöönpanon aikana, ovat:

1. ***Euroopan luonnonvarojen kestävä hallinta***

Tämän alan tutkimus kohdennetaan erityisesti seuraaviin aiheisiin:

- a) maa- ja metsätalouden nykyaikaistaminen ja kestävyys niiden monimuotoinen tehtävä huomioon ottaen kestävä kehitys ja maaseudun kehittämisen varmistamiseksi;

- b) kestävän maa- ja metsätalouden välineet ja arviointimenetelmät;
- c) kalastuspolitiikan nykyaikaistaminen ja kestävyys, vesiviljelyyn perustuvat tuotantojärjestelmät mukaan lukien;
- d) uudet ja ympäristöystävällisemmät tuotantomenetelmät eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi;
- e) ympäristöarviointi (maaperä, vesi, ilma, melu, kemiallisten aineiden vaikutukset mukaan lukien).

2. *Terveyttä, turvallisuutta ja mahdollisuuksia Euroopan kansalaisille*

Tämän alan tutkimus kohdennetaan erityisesti seuraaviin aiheisiin:

- a) terveyden taustatekijät ja korkealaatuisten ja kestävien terveyspalvelujen ja eläkkeiden tarjoaminen (erityisesti ikääntymisen ja demografisten muutosten yhteydessä);
- b) kansanterveyteen liittyvät kysymykset, kuten sairauksien ennaltaehkäisemistä ja uusiin harvinaisiin ja tarttuviin tauteihin reagoimista tukeva epidemiologia, allergiat, turvalliset veren- ja elintenluovutusmenettelyt, eläinkokeiden vaihtoehdot;
- c) ympäristökysymysten terveysvaikutukset (mukaan lukien riskianalysimenetelmät ja luonnonmullistusten ihmisille aiheuttamien riskien lievittäminen);
- d) vammaisiin ja liikuntarajoitteisiin liittyvät kysymykset (mukaan lukien tasa-arvoiset liikkumismahdollisuudet);
- e) maahanmuutto- ja pakolaisvirtojen ymmärtäminen;
- f) rikollisuuden suuntausten ymmärtäminen;
- g) pelastuspalveluun liittyvät kysymykset, mukaan lukien bioturvallisuus ja kriisinhallinta.

3. *Laajemman ja yhdentyneemmän Euroopan unionin taloudellisten mahdollisuuksien ja yhteenkuuluvuuden tukeminen*

Tämän alan tutkimus kohdennetaan erityisesti seuraaviin aiheisiin:

- a) Euroopan yhdentymisen, kestävän kehityksen, kilpailukyvyyn ja kauppapolitiikkojen tukeminen (mukaan lukien parannetut keinot arvioida taloudellista kehitystä ja yhteenkuuluvuutta);
- b) välineiden, indikaattoreiden ja toimintaparametrien kehittäminen liikenne- ja energiajärjestelmien kestävyden arviointia varten (talouden, ympäristön ja yhteiskunnan kannalta);
- c) kattava turvallisuusanalyysi ja validointijärjestelmät liikennealaa varten sekä onnettomuusriskeihin ja liikennejärjestelmien turvallisuuteen liittyvä tutkimus;
- d) ennakointi ja innovatiivisten politiikkojen kehittäminen keskipitkän ja pitkän aikavälin kestävä kehitystä varten;
- e) tietoyhteiskuntaan liittyvät kysymykset (esimerkiksi digitaalisten hyödykkeiden hallinnointi ja suoja sekä kattava mahdollisuus osallistua tietoyhteiskuntaan);
- f) kulttuuriperinnön suojeleminen;
- g) eurooppalaisten tilastojen parempi laatu, saatavuus ja levittäminen.

B. *Uusien ja kehittyvien tieteellisten ja teknologisten ongelmien ja mahdollisuuksien tutkimus*

Tähän osioon kuuluvien tutkimustoimien tarkoituksena on vastata joustavasti ja nopeasti merkittäviin ennakoimattomiin tapahtumiin, kehittyviin tieteellisiin ja teknologisiin ongelmiin ja mahdollisuuksiin sekä tietämyksen raja-alueilla, erityisesti monia aiheita käsittävillä ja tieteidenvälisillä alueilla esiintyviin tarpeisiin.

Tässä yhteydessä toteutetaan seuraavat toimet:

- a) kehittyvien tietämyksen alojen ja tulevien teknologioiden tutkimus ensisijaisten aihealueiden ulkopuolella tai niiden välillä erityisesti tieteidenvälisillä aloilla, mikä on erittäin innovatiivista ja mihin liittyy vastaavasti suuria (teknisiä) riskejä. Se on avoinna uusille tieteellisille pyrkimyksille tietämyksen ja teknologisen osaamisen raja-alueilla, joilla on merkittäviä mahdollisuuksia huomattavien teollisten ja/tai sosiaalisten vaikutusten tai Euroopan tutkimuskapasiteetin kehittymisen kannalta pidemmällä aikavälillä;
- b) tutkimus uusien löytöjen tai äskettäin havaittujen ilmiöiden nopeaksi arvioimiseksi, jossa saattaa tulla esiin kehittyviä riskejä tai merkittäviä ongelmia eurooppalaiselle yhteiskunnalle, ja niihin reagoimiseksi tarvittavien asianmukaisten tapojen määrittämiseksi.

Määriteltäessä mahdollisia tähän osioon kuuluvia tutkimusaiheita kiinnitetään erityistä huomiota tutkimusyhteisön näkemyksiin ja alueisiin, joilla eurooppalaiset toimet ovat aiheellisia pitäen silmällä mahdollisuuksia kehittää strategisia asemia huipputietämyksessä ja uusilla markkinoilla tai ennakoita eurooppalaista yhteiskuntaa kohtavia merkittäviä kysymyksiä.

1.2.2 Horisontaalinen tutkimustoiminta ja pk-yritykset

Näiden erityistoimien, jotka toteutetaan Euroopan kilpailukyvyyn ja yritys- ja innovointipolitiikan tukemiseksi, tavoitteena on auttaa perinteisten ja uusien alojen eurooppalaisia pk-yrityksiä vahvistamaan teknologista kapasiteettiaan ja kehittämään kykyään toimia Euroopan laajuudessa ja kansainvälisesti.

Pk-yritysten osallistumismahdollisuuksia koskevien tietojen ja neuvonnan saaminen varmistetaan komission perustamien yhteyspisteiden avulla ja hyödyntämällä kansallisia yhteyspisteitä.

Näiden erityisesti pk-yrityksiä koskevien tutkimustoimien lisäksi pk-yrityksiä kannustetaan osallistumaan kaikkiin tämän ohjelman aloihin, erityisesti ensisijaisilla aihealueilla toteutettujen toimien yhteydessä.

Toimia voidaan toteuttaa kaikilla yhteisön tutkimuspolitiikkaan kuuluvilla tieteen ja teknologian aloilla, ja ne toteutetaan seuraavilla tavoilla:

a) Tutkimusyhteistyötoiminta

TTK:n tuottajien toteuttamia tutkimustoimia joukolle pk-yrityksiä niitä yhteisesti kiinnostavista aiheista. Toimia voivat toteuttaa myös innovatiiviset pk-yritykset yhteistyössä tutkimuskeskusten ja korkeakoulujen kanssa;

b) Kollektiivisina tutkimustoimina

Tutkimustoimia, joita TTK:n tuottajat toteuttavat teollisuusalan järjestöjen tai teollisuusryhmittymien hyväksi Euroopan laajuisesti mukaan lukien tuloksista tiedottaminen sellaisilla kokonaisilla toimialoilla, jotka ovat pk-yritysvaltaisia.

1.2.3 Kansainvälistä yhteistyötä tukevat erityistoimenpiteet

Ulkosuhteiden, myös yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikan, tueksi toteutetaan erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Näiden erityistoimien lisäksi kolmannet maat voivat osallistua ensisijaisten aihealueiden sisällä. Toimintaan osallistuvat seuraavat kolmansien maiden ryhmät:

- a) kehitysmaat;
- b) Välimeren alueen maat, Länsi-Balkanin maat mukaan lukien;
- c) Venäjä ja uudet itsenäiset valtiot, erityisesti INTASin (the International Association for the Promotion of Cooperation with Scientists from the NIS) kautta toteutettu toiminta.

Tähän ryhmään kuuluvien tutkimustoimien painopisteet määritellään yhteisön ja asianomaisten maaryhmien välisen kumppanuuden etujen ja tavoitteiden sekä kyseisten maiden taloudellisten ja sosiaalisten erityistarpeiden mukaisesti.

Näiden maiden osallistumisen helpottamiseksi komissioon perustetaan keskitetty yhteyspiste, josta saa tietoja kansainvälisen yhteistyön aloilla toteutetuista toimista.

Nämä toimet täydentävät ensisijaisilla aihealueilla tehtävää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä.

1.3 YHTEISEN TUTKIMUSKESKUKSEN (YTK) MUUT KUIN YDINALAAN LIITTYVÄT TOIMET

YTK:n tehtävänä on antaa yhteisön politiikoille tieteellistä ja teknistä tukea. Tämän mukaisesti YTK tarjoaa riippumatonta, asiakaslähtöistä tukea yhteisön politiikkojen määrittelyä ja toteuttamista varten, mukaan lukien näiden politiikkojen seuranta ja toteutus, erityisosaamisensa aloilla.

YTK toimii tiiviissä yhteistyössä ja verkosto-osana Euroopan tieteellisten piirien, kansallisten tutkimuslaitosten, yliopistojen ja liikeyritysten kanssa. Se voi osallistua kaikkiin tämän ohjelman tutkimustoiimiin samoilla perusteilla kuin jäsenvaltioissa toimivat tutkimusyksiköt. Erityistä huomiota kiinnitetään yhteistyöhön hakijamaiden kanssa.

YTK:n toimien keskeisenä yhteisenä nimittäjänä on kansalaisten turvallisuus ja sen eri näkökohdat, joita ovat esimerkiksi terveys, ympäristö ja petosten torjunta.

Tältä osin YTK toteuttaa seuraavia toimia:

1. Toimet, jotka perustuvat YTK:n tehtävään. Toimia ohjaavat selkeästi asiakkaiden tarpeet. Tässä yhteydessä on olemassa tiettyä joustavuutta odottamattomia tutkimustarpeita varten.

Tutkimus keskitetään kahteen pääalueeseen, jotka liittyvät kahteen ensisijaiseen aihealueeseen:

- a) ravinto, kemikaalit ja terveys, erityisesti: elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu, erityisesti BSE -taudin torjunta; muuntogeeniset organismit; kemikaalit, eläinkokeiden vaihtoehtojen validointi mukaan lukien; biolääketieteen sovellukset (erityisesti alan vertailunormien vahvistaminen);
- b) ympäristö ja kestävä kehitys, erityisesti: ilmastonmuutos (hiilen kierto, mallintaminen, vaikutukset) ja kestävä kehityksen teknologiat (uusiutuvat energiamuodot, politiikkojen integrointivälineet); ilmanlaadun parantaminen; Euroopan ympäristön suojeleminen; vertailumittausten ja vertailualueverkkojen kehittäminen; tekninen tuki GMES:n tavoitteille.

2. Horisontaaliset toimet aloilla, joilla YTK:lla on erityisosaamista:

- a) tieteen ja teknologian kehityksen ennakointi: eurooppalaisten verkkojen toimintaan perustuva teknis-taloudellinen tulevaisuudentutkimus;
- b) vertailumateriaalit ja -mittaukset: yhteisön vertailumittaustoimisto ja sertifioidut vertailumateriaalit; kemiallisten ja fyysikaalisten mittausten menetelmien validointi ja pätevyystoimet;
- c) kansalaisten turvallisuus ja petosten torjunta: jalkaväkimiinojen paikantaminen; luonnonuhkien ja teknologisten uhkien torjuminen; tietoverkkojen turvallisuutta tukevat verkostot; petosten torjuntaan käytettävä teknologia.

2. EUROOPPALAISEN TUTKIMUSALUEEN JÄSENTÄMINEN

2.1 Tutkimus ja innovointi

Tavoite

Näillä toimilla on tarkoitus edistää teknologista innovointia, tutkimustulosten hyödyntämistä, tietämyksen ja teknologioiden siirtoa sekä teknologiayritysten perustamista yhteisössä ja kaikilla sen alueilla vähemmän kehittyneitä alueita unohtamatta. Innovointi on myös yksi koko tämän ohjelman merkittävimmistä osatekijöistä.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Yksi Euroopan merkittävimpiä heikkoja kohtia on sen melko vaatimaton kyky hyödyntää tutkimustyön tuloksia ja tieteen ja teknologian läpimurtoja teollisesti, taloudellisesti ja kaupallisesti. Euroopan tasolla toteutettavat innovaatioiden edistämistoimet voivat osaltaan kohottaa Euroopan yleistä suoritustasoa ja lisätä alan kapasiteettia Euroopassa. Tällaisilla toimilla autetaan yrityksiä ja innovoijia näiden pyrkimyksissä toimia Euroopan tasolla ja kansainvälisillä markkinoilla sekä tarjotaan kaikkien unionin alueiden toimijoille tilaisuus hyödyntää muilla alueilla hankittuja kokemuksia ja tietoja Euroopan tasolla toteutettavien hankkeiden ansiosta.

Suunnitellut toimet

Tässä osiossa toteutettavat toimet täydentävät osioon 1 kuuluvia innovointia koskevia toimia.

Toimilla tuetaan innovointia yleisesti ja täydennetään kansallisia ja alueellisia toimia, jotta alalla tehtävä työ olisi entistä johdonmukaisempaa. Toimia toteutetaan tukena

- a) Euroopan innovointijärjestelmän toimijoiden ja käyttäjien verkottamiselle ja analyysien ja tutkimusten toteuttamiselle, jolloin pyrkimyksenä on edistää tiedonvaihtoa kokemuksista ja hyvistä käytänteistä sekä sitouttaa käyttäjät paremmin innovointiprosessiin;
- b) alueidenvälisen innovointiyhteistyön ja teknologiayritysten perustamistuen kannustustoimille sekä alan alueellisten ja alueidenvälisen strategioiden laatimiseksi, ehdokasvaltiot mukaan lukien;
- c) uusien välineiden kokeilemiselle ja uusille teknologisen innovoinnin lähestymistavoille, kiinnittäen erityistä huomiota innovointiprosessin kriittisiin vaiheisiin;
- d) tietopalvelujen, varsinkin sähköisten (esim. Cordis) luomiselle tai vahvistamiselle ja innovoinnin apupalvelujen luomiselle tai vahvistamiselle (teknologiansiirto, teollis- ja tekijänoikeuksien suoja, riskipääoman saatavuus), mukaan lukien innovaatiokeskusten toiminta;
- e) kilpailija- ja markkinaseurannan ja teknologiaseurannan alan toimille (teknologian kehityssuuntien, sovellusten ja markkinoiden analyysi ja sellaisten tietojen käsittely ja levittäminen, jotka voivat auttaa tutkijoita, yrittäjiä – erityisesti pk-yrityksiä – ja investoijia päätöksenteossa);
- f) yhteisön tutkimushankkeissa toteutettavan innovointitoiminnan analyysille ja arvioinnille sekä niistä innovointipolitiikkaan saatavien opetusten hyödyntämiselle.

Jotkin näistä toimista toteutetaan yhteydessä Euroopan investointipankin (EIP) Innovaatio 2000 -suunnitelmassaan (erityisesti Euroopan investointirahaston (EIR) kautta) toteuttamiin toimiin sekä koordinoitusti rakennerahastojen kautta toteutettavien toimien kanssa.

2.2 Tutkijavoimavarat ja liikkuvuus

Tavoite

Tämän alan toimien tavoitteena on tukea runsaiden ja maailman huippuluokkaa olevien tutkijavoimavarojen kehittämistä yhteisön kaikilla alueilla. Tähän pyritään kannustamalla rajat ylittävään liikkuvuuteen koulutus-, osaamisen täydentämis- tai tiedonsiirtotarkoituksessa erityisesti eri toimialojen välillä ja tukemalla tieteellisen huippuosaamisen kehittämistä ja Euroopan tekemistä kiinnostavammaksi kolmansien maiden tutkijoille. Toiminnassa tulee pyrkiä hyödyntämään parhaalla mahdollisella tavalla kaikkien väestönosien ja erityisesti naisten ja nuorten tutkijoiden osaamista ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tätä varten. Lisäksi olisi toteutettava toimenpiteitä synergian luomiseksi eurooppalaisen korkeakoulutuksen alalla.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Rajat ylittävän liikkuvuuden edistäminen on yksinkertainen ja erityisen tehokas keino vahvistaa Euroopan huippuosaamista kokonaisuutena ja sen jakautumista unionin eri alueille. Liikkuvuus mahdollistaa tutkijoiden koulutuksen laadun huomattavan parantamisen, vauhdittaa tietämyksen liikkumista ja hyödyntämistä ja auttaa kansainvälisen tasoisten ja tutkijoita kiinnostavien huippuosaamiskeskusten syntyä kaikkialle Eurooppaan. Unionin tason toiminnalla, joka johtaa kriittisen massan saavuttamiseen, tällä alalla (kuten yleensäkin tutkijavoimavarojen alalla) on väistämättä tuntuja vaikutuksia.

Erityistä huomiota kiinnitetään naisten osallistumiseen kaikkiin toimiin ja sopiviin toimenpiteisiin tutkimukseen osallistuvien naisten ja miesten osuuden tasapainoisemman jakautumisen edistämiseksi; liikkuvuuteen liittyviin henkilökohtaisiin olosuhteisiin erityisesti perheen, urakehityksen ja kielitaidon suhteen; tutkimustoiminnan kehittämiseen muita heikommassa asemassa olevilla unionin ja tähän ohjelmaan assosioituneiden maiden alueilla ja tarpeeseen lisätä ja tehostaa yhteistyötä eri tutkimusalojen sekä tiedeyhteisön ja elinkeinoelämän – erityisesti pk-yritysten – välillä.

Yhteistyössä sopivien kansallisten ja yhteisön toimien kanssa kiinnitetään huomiota avun tarjoamiseen ulkomaisten tutkijoiden liikkuvuuteen liittyvissä (oikeudellisissa, hallinnollisissa sekä kulttuurista ja perhettä koskevissa) käytännön asioissa.

Suunnitellut toimet

Toimia toteutetaan kaikilla tieteen ja teknologian aloilla ja varsinkin seuraavilla tavoilla:

- a) tukitoimenpiteinä korkeakouluille, tutkimuskeskuksille, yrityksille, myös ja erityisesti pk-yrityksille, ja verkostoille eurooppalaisten ja kolmansista maista tulevien tutkijoiden vastaanottamista varten, mukaan lukien tutkijakoulutus väitöskirjaa edeltävässä vaiheessa. Tällaisia toimia voisivat olla pitkäaikaisten koulutusverkostojen perustaminen ja liikkuvuuden edistäminen eri sektorien välillä;
- b) henkilökohtaisena tukena eurooppalaisille tutkijoille näiden siirtymiseksi toiseen Euroopan maahan tai kolmanteen maahan, sekä kolmansien maiden huippututkijoille, jotka haluavat tulla Eurooppaan. Tuki kattaa riittävän pitkän koulutusjakson, ja se keskitetään tutkijoille, joilla on vähintään neljän vuoden kokemus tutkimuksesta. Samalla huomioidaan myös tutkimushallinnon koulutustarpeet;
- c) osittaisrahoituksena kansallisille tai alueellisille tutkijoiden liikkuvuutta tukeville ohjelmille, jotka ovat avoimia muiden Euroopan maiden tutkijoille;
- d) tukena sellaisten eurooppalaisten tutkijaryhmien perustamiselle ja kehittämiselle, joilla katsotaan olevan mahdollisuudet päästä huipputasolle, erityisesti huippututkimukseen tai monitieteelliseen tutkimustoimintaan, jossa tällainen tuki voi antaa lisäarvoa kansallisille toimille;
- e) unionin liikkuvuustukea saaneiden tutkijoiden tekemille huipputasoisen tutkimuksen myönnettävinä tiedepalkintoina.

Tutkijoiden paluuta kotimaahansa tai kotiseudulleen sekä työelämään uudelleensijoittumista helpotetaan sitä varten perustettavilla järjestelyillä.

Pyrkimys naisten ja miesten tasapuoliseen edustukseen suunnitelluissa toimissa varmistetaan.

2.3 Tutkimusinfrastruktuurit

Tavoite

Tällä toiminnalla pyritään tukemaan huipputasoisen tutkimusinfrastruktuurien verkoston luomista Eurooppaan ja kannustamaan kyseisten infrastruktuurien parhaaseen mahdolliseen käyttöön Euroopan tasolla.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuureja koskevan lähestymistavan kehittäminen ja alan unionin tason toimet voivat auttaa huomattavasti Euroopan tutkimuksen voimavarojen vahvistamista ja hyödyntämistä edistämällä eri jäsenvaltioissa olevien infrastruktuurien käyttömahdollisuuksien laajentamista ja vahvistamalla osaltaan olemassa olevien laitteistojen keskinäistä täydentävyyttä sekä kannustamalla sellaisten infrastruktuurien kehittämiseen tai luomiseen, jotka tarjoavat Euroopan laajuista palvelua, ja eurooppalaisittain ja alueellisen ja alueidenvälisen teknologisen kehityksen kannalta optimaalisiin rakentamisvalintoihin.

Tätä toimintaa toteutetaan kaikilla tieteen ja teknologian aloilla, myös ensisijaisilla aihealueilla.

Suunnitellut toimet

- a) toisissa valtioissa olevien tutkimusinfrastruktuurien käytön mahdollistaminen;
- b) integroitujen toimien toteuttaminen Euroopan laajuisten infrastruktuurien tai niistä muodostettujen yhteenliittymien avulla; kyseeseen tulevat toimet, jotka mahdollistavat palvelujen tarjoamisen Euroopan tasolla ja jotka voivat koskea toisissa valtioissa olevien infrastruktuurien käyttömahdollisuuksien lisäksi myös yhteistyöverkostojen perustamista ja niiden toimintaa sekä sellaisten yhteisten tutkimushankkeiden toteuttamista, joilla pyritään nostamaan kyseisten infrastruktuurien suorituskykyä;
- c) suuren kapasiteetin nopea eurooppalainen viestintäinfrastruktuuri (mahdollisesti GRID-tyyppisiin arkkitehtuureihin perustuva), Géant-hankkeen saavutusten ja sähköisten julkaisupalvelujen pohjalta;
- d) toteutettavuustutkimusten ja valmistelevan työn tekeminen uusien Euroopan laajuisten infrastruktuurien perustamista varten ottaen huomioon kaikkien mahdollisten käyttäjien tarpeet ja kartoittaen systemaattisesti mahdollisuuksia saada osa näiden infrastruktuurien rahoituksesta esimerkiksi Euroopan investointipankilta tai rakennerahastoilta;
- e) eurooppalaisten infrastruktuurien optimoiminen antamalla rajallista tukea kehittää rajallista määrää uusia infrastruktuureja koskevia hankkeita asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jos tällaisella tuella voi olla ratkaiseva edistävä vaikutus Euroopan tasolla saatavan lisäarvon kannalta. Tällä tuella voidaan jäsenvaltioiden mielipiteet asianmukaisesti huomioon ottaen täydentää Euroopan investointipankin tai rakennerahastojen osallistumista infrastruktuurien rahoitukseen.

2.4 Tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet*Tavoite*

Tämän alan toimien tavoitteena on edistää tieteen ja yhteiskunnan sopusointuisten suhteiden kehittymistä Euroopassa ja valmiutta innovointiin sekä tiedemaailman valmiutta ottaa huomioon yhteiskunnalliset ongelmat luomalla uusia suhteita ja uusi valistunut vuoropuhelu tutkijoiden, teollisuuden, poliittisten päättäjien ja kansalaisten välille. Tähän painopistealueeseen kuuluvat aloitteet ovat tieteen ja yhteiskunnan suhteita koskevia politiikkaan liittyviä aloitteita, kun taas ensisijaisiin aihealueisiin ja erityisesti ensisijaiseen aihealueeseen 7 kuuluvat tutkimustoimet kattavat laajemmin kansalaisia ja hallintoa koskevan tutkimuksen.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Tieteen ja yhteiskunnan välisiä suhteita on suurelta osin käsiteltävä Euroopan tasolla, koska ne ovat ulottuvuudeltaan selvästi eurooppalaisia. Tämä on sidoksissa siihen, että kysymykset esiintyvät usein kaikkialla Euroopassa (kuten elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvät ongelmat ovat osoittaneet). On tärkeää voida hyödyntää eri maissa saatua, usein keskenään täydentävää kokemusta ja tietämystä. Lisäksi on otettava huomioon erilaiset Euroopan kulttuurista monimuotoisuutta heijastavat näkökohdat.

Suunnitellut toimet

Tähän alaan kuuluvia toimia toteutetaan kaikilla tieteen ja teknologian aloilla, ja ne kattavat erityisesti seuraavat aiheet:

- a) tutkimus lähemmäs yhteiskuntaa: tiede ja hallinto; tieteelliset lausunnot; yhteiskunnan osallistuminen tutkimustoimintaan; tulevaisuudentutkimus;
- b) tieteellisen ja teknologisen kehityksen vastuullinen hyödyntäminen: sopusoinnussa eettisten perusarvojen kanssa; epävarmuustekijöiden ja riskien arviointi ja hallinta ja niistä tiedottaminen; asiantuntemus; ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa käytettävien parhaiden toimintatapojen analysointi ja tukeminen politiikanteon eri alueilla; eurooppalainen viitejärjestelmä; tutkimus etiikan suhteesta tieteeseen, teknologian kehitykseen ja näiden sovelluksiin;
- c) tieteen ja yhteiskunnan vuoropuhelun tehostaminen: uudet vuoropuhelun muodot asiaan liittyvien sidosryhmien kesken; tieteen tuntemus kansalaisten keskuudessa; tietoisuuden lisääminen; tieteellisen uran kiinnostavuuden lisääminen nuorten keskuudessa; toimet, joilla pyritään edistämään naisten roolia ja asemaa tieteessä ja tutkimuksessa kaikilla tasoilla.

Toiminta muodostuu tuesta seuraaville:

- a) alan instituutioiden ja toimintamuotojen verkottaminen ja rakenteellisten sidosten luominen niiden välille kansallisella, alueellisella ja Euroopan tasolla etenkin tietoyhteiskunnan teknologioiden avulla;

- b) tiedon vaihto kokemuksista ja hyvistä käytänteistä;
- c) erityistutkimuksen tekeminen;
- d) näkyvät tiedotushankkeet, kuten palkinnot ja kilpailut;
- e) tietokantojen kokoaminen ja eri aiheita koskevat selvitykset, erityisesti tilastolliset ja metodologiset tutkimukset.

3. EUROOPPALAISEN TUTKIMUSALUEEN PERUSTAN LUJITTAMINEN

Tavoite

Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittamiseen liittyvällä toiminnalla pyritään lisäämään koordinoitua ja tukeamaan Euroopan tutkimuspolitiikkojen ja -toimien sekä innovoinnin kannustustoimien johdonmukaista kehittämistä.

Toiminnan perustelut ja Euroopan tasolla saatava lisäarvo

Eurooppalaisen tutkimusalueen toteutumisen ensimmäinen edellytys on, että kansallisella, alueellisella ja Euroopan tasolla toteutettavien tutkimus- ja innovaatiotoimien ja -politiikkojen johdonmukaisuutta ja koordinoitua parannetaan. Yhteisö voi toimillaan tukea näitä pyrkimyksiä ja luoda tieto-, tietämys- ja analyysiperustan, joka on välttämätön hankkeen onnistumiselle.

Suunnitellut toimet

A. Koordinointitoimia toteutetaan alhaalta ylöspäin -lähestymistapaa noudattaen kaikilla tieteen ja teknologian aloilla seuraavasti:

- a) terveys: tärkeimpien väestöryhmien terveys; merkittävimmät sairaudet ja häiriöt (esimerkiksi syöpä, diabetes, sydän- ja verisuonitaudit, hepatiitti, näön heikkeneminen), harvinaiset sairaudet ja tärkeimmät köyhyyteen liittyvät sairaudet kehitysmaissa; toimia ovat esimerkiksi tutkimustoiminnan koordinointi ja vertailevat tutkimukset, eurooppalaisten tietokantojen ja monitieteellisten verkostojen kehittäminen, klinisiä käytäntöjä koskeva tietojenvaihto ja kliinisten tutkimusten koordinointi;
- b) bioteknologia: muut kuin terveyteen tai elintarvikkeisiin liittyvät sovellukset;
- c) ympäristö: kaupunkiympäristö (mukaan lukien kestävä kaupunkikehitys ja kulttuuriperintö); meriympäristö ja kaavoitus ja maaperän hoito; seismiset riskit;
- d) energia: uuden sukupolven voimalaitokset (lähes päästöttömät voimalaitokset), energian varastointi, siirto ja jakelu.

Näillä toimilla vahvistetaan Euroopassa toteutettavan tutkimustoiminnan koordinoitua sekä kansallisesti että Euroopan laajuisesti rahoittamalla:

- a) kansallisten ja alueellisten ohjelmien vastavuoroista avaamista;
- b) kansallisella ja alueellisella tasolla toteutettavien tutkimustoimien verkottamista;
- c) COSTin (European cooperation in the field of scientific and technical research) hallinto- ja koordinoitua toimia;
- d) tieteellisiä ja teknologisia koordinoitua toimia muissa eurooppalaisissa yhteistyöjärjestelmissä, erityisesti Euroopan tiedesäätiössä;
- e) erikoistuneiden eurooppalaista tiedealan yhteistyötä edistävien järjestöjen, kuten CERN:n, EMBL:n, ESO:n ja ESA:n⁽¹⁾, yhteistoimintaa ja yhteisiä aloitteita.

Nämä toimet toteutetaan osana eurooppalaisen tiede- ja teknologiayhteistyön kokonaistehokkuuden optimointipyrkimyksiä, joilla tähdätään myös sen eri osatekijöiden, myös COSTin ja Eurekan, keskinäiseen täydentävyyteen.

(1) CERN: Euroopan ydintutkimusjärjestö; EMBL: Euroopan molekyylibiologian laboratorio; ESO: Euroopan eteläinen observatorio; ESA: Euroopan avaruusjärjestö.

- B. Euroopassa harjoitettujen tutkimus- ja innovaatiopolitiikkojen johdonmukaisen kehittämisen tukeminen seuraavasti:
- a) laaditaan analyyseja ja selvityksiä, tieteen ja teknologian ennakointiin liittyviä tutkimuksia, tilastoja ja indikaattoreita;
 - b) perustetaan erikoistyöryhmiä sekä koordinoivia ja poliittista keskustelua käyviä ryhmiä ja tuetaan niiden toimintaa;
 - c) tuetaan tutkimus- ja innovaatiopolitiikkojen kansallista, alueellista ja Euroopan tason vertailuanalyysiä;
 - d) tuetaan Euroopan tieteellisen ja teknologisen huippuosaamisen kartoittamista;
 - e) tuetaan Euroopan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa koskevan sääntelyn ja hallinnon tehostamiseen tarvittavien toimien toteuttamista.
-

LIITE II

RAHOITUKSEN SUURIN KOKONAISMÄÄRÄ, ERI TOIMIEN OSUDET JA OHJEELLINEN JAKAUTUMINEN

Yhteisön rahoituksen suurin kokonaismäärä ja perustamissopimuksen 164 artiklassa tarkoitettujen eri toimien ohjeelliset osuudet ovat seuraavat:

	<i>(miljoonaa euroa)</i>
Ensimmäinen toimi ⁽¹⁾	13 740
Toinen toimi ⁽²⁾	600
Kolmas toimi ⁽³⁾	300
Neljäs toimi ⁽⁴⁾	1 630
Suurin kokonaismäärä	16 270

⁽¹⁾ Ensimmäinen toimi kattaa osioon "Yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi" liittyvät toimet lukuun ottamatta kansainvälistä yhteistyötä, osioon "Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen" liittyvät tutkimusinfrastruktuureja koskevat ja aiheeseen "Tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet" liittyvät toimet sekä osioon "Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen" liittyvät toimet.

⁽²⁾ Toinen toimi kattaa osioon "Yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi" liittyvän kansainvälisen yhteistyön ensisijaisilla aihealueilla ja osioon "Useita tutkimusaloja kattavat erityistoimet" liittyvän kansainvälisen yhteistyön.

⁽³⁾ Kolmas toimi kattaa osion "Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen" aiheeseen "Tutkimus ja innovointi" liittyvät erityistoimet ja täydentää osion "Yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi" yhteydessä toteutettuja innovointitoimia.

⁽⁴⁾ Neljäs toimi kattaa ne osioon "Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen" liittyvät toimet, jotka koskevat tutkijavaroja sekä liikkuvuuden edistämistä.

Toimet toteutetaan seuraavien osioiden alla (mukana ohjeellinen rahoituksen jakautuminen):

	<i>(miljoonaa euroa)</i>		
1. Yhteisön tutkimuksen kohdentaminen ja integrointi			13 285
Ensisijaiset aihealueet ⁽¹⁾		11 205	
— Genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia	2 200		
— Genomiikan huippututkimus ja sovellukset terveysalalla	1 150		
— Merkittävimmät sairaudet	1 050		
— Tietoyhteiskunnan teknologia ⁽²⁾	3 600		
— Nanoteknologia ja nanotieteet, älykkäät materiaalit ja uudet tuotantomenetelmät	1 300		
— Ilmailu ja avaruus	1 075		
— Elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus	685		
— Kestävä kehitys, globaalimuutos ja ekosysteemit	2 120		
— Kestävät energiajärjestelmät	810		
— Kestävä pintaliikenne	610		
— Globaalimuutos ja ekosysteemit	700		
— Kansalaiset ja hallinto eurooppalaisessa osaamisyhteiskunnassa	225		
Useita tutkimusaloja kattavat erityistoimet		1 320	
— Poliitikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakointi	570		
— Horisontaalinen tutkimustoiminta, johon osallistuu pk-yrityksiä	450		
— Kansainvälistä yhteistyötä tukevat erityistoimenpiteet	300		
Yhteisen tutkimuskeskuksen muut kuin ydinalaan liittyvät toimet		760	

2. Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen			2 655
— Tutkimus ja innovointi	300		
— Tutkijavoimavarat	1 630		
— Tutkimusinfrastruktuurit ⁽²⁾	665		
— Tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet	60		
3. Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen			330
— Toimien koordinoinnin tukeminen	280		
— Tutkimuspolitiikkojen johdonmukaisen kehittämisen tukeminen	50		
		Yhteensä	16 270

⁽¹⁾ Josta vähintään 15 % pk-yrityksille

⁽²⁾ Mukaan lukien 100 miljoonaa euroon nouseva summa Géant- ja GRID-hankkeiden jatkoselvittelyyn.

⁽³⁾ Mukaan lukien 200 miljoonaa euroon nouseva summa Géant- ja GRID-hankkeiden jatkokehittelyyn.

LIITE III

YHTEISÖN RAHOITUSOSUUTTA KOSKEVAT VÄLINEET JA SÄÄNNÖT

Yhteisö osallistuu tämän ohjelman erityisohjelmien mukaisesti ja osallistumissäännöt huomioon ottaen tutkimusta ja teknologian kehittämistä koskevien toimien rahoittamiseen esittelytoimet mukaan luettuina.

Nämä toimet, joihin sisältyy innovoinnin edistämistoimenpiteitä, toteutetaan jäljempänä esitettyjen useiden eri välineiden avulla ja niihin viitattaessa käytetään nimitystä "epäsuorat TTK-toimet", joiden rahoitukseen yhteisö osallistuu. Lisäksi yhteisö tukee Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) täytäntöönpanemia toimia, joihin viitattaessa käytetään nimitystä "suorat toimet".

1. Välineet

Johdanto

Välineen, jolla toimi pannaan täytäntöön, on oltava oikeassa suhteessa asianomaisen tutkimustoimen alan ja tavoitteiden kanssa, ja sen valinnassa otetaan tarvittaessa huomioon tutkimusyhteisön näkemykset. Näin ollen toimien mittasuhteet voivat vaihdella niiden kattamien aihealueiden ja kohteiden mukaan riippuen siitä, minkälainen osaaamisen kriittinen massa tarvitaan lisäarvon saamiseksi Euroopan tasolla ja odotettujen tulosten saavuttamiseksi. Joissakin tapauksissa tähän voidaan päästä yhdistämällä yhden ja saman tavoitteen eri puoliin keskittyviä toimia yhdeksi ryppääksi.

Yliopistojen tai vastaavatasoisten korkeakoulujen, tutkimuslaitosten sekä elinkeinoelämän, mukaan lukien pk-yritykset, olisi tarvittaessa oltava mukana kaikissa toimissa. Niihin voisi sisältyä toimia, jotka liittyvät tiedon jakamiseen, siirtämiseen ja hyödyntämiseen sekä kyseisten teknologioiden taloudellisten ja sosiaalisten vaikutusten ja niiden onnistuneen toteuttamisen osatekijöiden analysointiin ja arviointiin.

Toimet valitaan yleensä avoimien ehdotuspyyntöjen ja riippumattoman vertaisarvioinnin perusteella, paitsi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa. Kaikkea tutkimustoimintaa tarkistetaan säännöllisesti, ja tarkistukseen sisältyy erityisesti huippututkimuksen tason seuranta. Pk-yritysten, myös pk-yritysten yhtymien ja pienempien toimijoiden osallistumista suositetaan.

Ensisijaisten aihealueiden tutkimus (osio 1 siten kuin se määritellään liitteessä I):

- uudet välineet (integroidut hankkeet ja huippuosaamisen verkostot) nähdään ensisijaisena keinona saavuttaa kriittiseen massaan, hallinnon yksinkertaistamiseen ja Euroopan tasolla saatavaan lisäarvoon, sikäli kun yhteisön tutkimustoimilla tuetaan kansallisella tasolla käynnistettyjä hankkeita, sekä tutkimuskapasiteetin integroimiseen liittyvät tavoitteet. Hankkeiden koko ei kuitenkaan ole peruste tuen ulkopuolelle jättämiselle; myös pk-yritykset ja muut pienet yksiköt voivat hyödyntää näitä uusia välineitä,
- uusia välineitä käytetään tämän ohjelman alusta alkaen kaikilla aihealueilla, tarkoituksenmukaisissa tapauksissa ensisijaisina toteuttamisvälineinä, kohdennettujen erityistutkimushankkeiden ja koordinoitujen toimien rinnalla,
- vuonna 2004 riippumattomat asiantuntijat arvioivat näiden kolmen välineen tehokkuutta tämän ohjelman toteuttamisessa.

"Useita tutkimusaloja kattavat erityistoimet" (joka kuuluu osioon 1) toteutetaan kohdennettuina tutkimushankkeina ja pk-yrityksiä koskevinä tutkimushankkeina. Huippuosaamisen verkostoja ja integroituja hankkeita voidaan kuitenkin käyttää tietyissä asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jos niillä voidaan päästä paremmin kyseessä oleviin tavoitteisiin.

Osion 2 (Eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentäminen) ja osion 3 (Eurooppalaisen tutkimusalueen perustan lujittaminen) mukainen tutkimus toteutetaan kohdennettuina tutkimus- ja innovointihankkeina, infrastruktuureihin liittyvinä integroituina aloitteina ja tutkijavoimavaroihin ja liikkuvuuteen liittyvinä toimina.

Lisäksi koko tähän ohjelmaan voidaan soveltaa erityisiä tukitoimia, koordinoitavia toimia ja yhteisön osallistumista useiden jäsenvaltioiden toteuttamiin ohjelmiin perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisesti.

1.1 Huippuosaamisen verkostot

Huippuosaamisen verkostojen tarkoituksena on lujittaa ja kehittää yhteisön tieteellistä ja teknologista huippuosaamista integroimalla Euroopan tasolla nykyistä ja syntymässä olevaa kansallista ja alueellista tutkimuskapasiteettia. Kukin verkosto pyrkii myös lisäämään tietämystä jollakin tietyllä alalla kokoamalla yhteen asiantuntemuksen kriittisen massan. Verkostot tukevat yhteistyötä yliopistojen, tutkimuskeskusten, yritysten, pk-yritykset mukaan lukien, ja tiede- ja teknologiaorganisaatioiden huippuyksiköiden välillä. Toimilla pyritään yleensä pitkän aikavälin monitieteellisiin tavoitteisiin eikä varsinaisesti ennalta määriteltyihin tuloksiin tuotteiden, prosessien tai palvelujen muodossa.

Huippuosaamisen verkosto noudattaa yhteistä toimintaohjelmaa, jonka toteuttamiseen käytetään osa osallistujakunnan tutkimuskapasiteetista tai -toiminnasta tai tarvittaessa koko kyseisen alan tutkimuskapasiteetti ja -toiminta, jotta saavutettaisiin asiantuntemuksen kriittinen massa ja saataisiin lisäarvoa Euroopan tasolla. Yhteisen toimintaohjelman tavoitteena voisi olla itsenäisen virtuaalisen osaamiskeskusten luominen, joka saattaa johtaa tutkimuskapasiteetin kestäväen integroimisen edellytyksenä olevien keinojen kehittämiseen.

Yhteinen toimintaohjelma sisältää olennaisena osana integroimistoimia sekä toimia, joilla huippuosaamista ja tutkimustuloksia levitetään verkoston ulkopuolelle.

Huippuosaamisen verkostot ovat erityisohjelmissa ja osallistumissäännöissä määriteltävin edellytyksin hallinnoltaan varsin itsenäisiä, ja ne voivat tarvittaessa mukauttaa verkoston kokoonpanoa ja yhteisen toimintaohjelman sisältöä.

1.2 Integroidut hankkeet

Integroitujen hankkeiden tavoitteena on antaa lisäsysäys yhteisön kilpailukyvyille tai edesauttaa ratkaisujen löytymistä merkittäviin yhteiskunnallisiin ongelmiin kokoamalla yhteen tutkimuksen ja teknologian kehittämisen voimavarojen ja osaamisen kriittinen massa. Kullakin integroidulla hankkeella olisi oltava selvästi määritellyt tieteelliset ja teknologiset tavoitteet ja päämääränä saavuttaa tuloksia, joita voidaan soveltaa esimerkiksi tuotteiden, prosessien tai palvelujen muodossa. Näiden tavoitteiden puitteissa niihin voi sisältyä pidemmän aikavälin tutkimusta tai "riskialttiimpaa" tutkimusta.

Integroitujen hankkeiden olisi koostuttava kokonaisuuden muodostavasta joukosta osatoimia, joiden laajuus ja rakenne voivat vaihdella suoritettavan tehtävän mukaan ja jotka liittyvät yhteisen kokonaistavoitteen edellyttämiin tutkimuksen osa-alueisiin, muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden ja toteutetaan tiiviisti koordinoiten.

Integroidun hankkeen osana toteutettuihin toimiin olisi kuuluttava tutkimusta ja tarvittaessa teknologian kehittämistä ja/tai esittelyä, tietojen hallintaa ja käyttöä innovoinnin edistämiseksi sekä muuntuyppisiä integroidun hankkeen tavoitteisiin välittömästi liittyviä toimia.

Integroidut hankkeet ovat erityisohjelmissa ja osallistumissäännöissä määriteltävin edellytyksin hallinnoltaan varsin itsenäisiä, ja ne voivat tarvittaessa mukauttaa yhteistyön muotoja ja hankkeen sisältöä. Integroidut hankkeet toteutetaan kattavien rahoitussuunnitelmien pohjalta. Tavoitteena on saada merkittävä määrä julkisen ja yksityisen sektorin rahoitusta, mukaan lukien rahoitus- tai yhteistoimintasuunnitelmat Eurekaan, Euroopan investointipankin tai Euroopan investointirahaston kanssa.

1.3 Kohdennetut tutkimus- ja innovointihankkeet

Kohdennetuilla tutkimushankkeilla pyritään parantamaan Euroopan kilpailukykyä. Hankkeiden olisi oltava tarkasti kohdennettuja, ja niiden toteutusmuotona on jompikumpi seuraavista tai niiden yhdistelmä:

- a) tutkimusta ja teknologian kehittämistä koskeva hanke, jonka tarkoituksena on uuden tietämyksen tuottaminen tuotteiden, prosessien tai palvelujen parantamiseksi huomattavasti tai kokonaan uusien tuotteiden, prosessien tai palvelujen kehittämiseksi tai yhteiskunnan ja yhteisön politiikkojen muihin tarpeisiin vastaamiseksi;
- b) esittelyhanke, jonka tarkoituksena on osoittaa sellaisten uusien teknologioiden toteutuskelpoisuus, joista on potentiaalista taloudellista hyötyä mutta joita ei voida kaupallistaa välittömästi.

Kohdennettujen innovointihankkeiden tarkoituksena on uusien innovatiivisten ratkaisujen ja menetelmien testaaminen, validointi ja levittäminen Euroopan tasolla.

1.4 Erityisesti pk-yrityksiä koskevat tutkimushankkeet

Eryityisesti pk-yrityksiä koskevien tutkimushankkeiden toteutusmuoto voi olla jompikumpi seuraavista:

- a) tutkimusyhteistyöhanke, joka toteutetaan useiden pk-yritysten hyväksi niiden yhteistä etua koskevasta aiheesta;
- b) kollektiivinen tutkimushanke, joka toteutetaan teollisuusalan järjestöjen tai teollisuusryhmittymien hyväksi sellaisilla kokonaisilla teollisuudenaloilla, jotka ovat pk-yrityksellisiä.

1.5 Tutkijavoimavarojen ja liikkuvuuden edistämisen ja kehittämistoimet

Tutkijavoimavarojen ja liikkuvuuden edistämisen ja kehittämistoimet suunnataan koulutukseen, asiantuntemuksen lisäämiseen tai tiedon siirtämiseen. Toimet koostuvat tuesta, jota myönnetään luonnollisille henkilöille, isäntälaitoksille ja -yrityksille, koulutusverkostot mukaan lukien, sekä eurooppalaisille tutkimusryhmille.

1.6 Koordinointitoimet

Koordinointitoimien tarkoituksena on edistää ja tukea tehokkaampaan integrointiin tähtäävien tutkimus- ja innovointialan toimijoiden koordinoituja aloitteita. Niihin kuuluu esimerkiksi konferenssien ja kokousten järjestäminen, tutkimusten toteuttaminen, henkilövaihto, hyviä toimintatapoja koskevien tietojen vaihto ja levittäminen, tietojärjestelmien käyttöönotto ja asiantuntijaryhmien perustaminen. Lisäksi niillä voidaan tarpeen mukaan tukea yhteisten aloitteiden määrittelyä, organisointia ja hallinnointia.

1.7 Erityiset tukitoimet

Eryityisillä tukitoimilla täydennetään tämän ohjelman täytäntöönpanoa, ja niitä voidaan käyttää apuna valmisteltaessa tutkimusta ja teknologian kehittämistä koskevan yhteisön politiikan tulevia toimia, seuranta- ja arviointitoimet mukaan lukien. Ne ovat erityisesti konferensseja, seminaareja, tutkimuksia ja analyysejä, korkean tason tiedepalkintoja ja -kilpailuja, työryhmiä ja asiantuntijaryhmiä, toiminnan tukemista sekä tulostenlevitys-, tiedotus- ja viestintätoimia tai näiden yhdistelmiä tapauskohtaisesti. Niihin voi kuulua myös tutkimusinfrastruktuuria tukevia toimia, jotka liittyvät esimerkiksi rajat ylittäviin käyttöoikeuksiin tai tekniseen valmistelutyöhön (mukaan lukien toteutettavuustutkimukset), ja uuden infrastruktuurin kehittämistä.

1.8 Infrastruktuureihin liittyvät integroidut aloitteet

Infrastruktuureihin liittyvissä integroiduissa aloitteissa olisi yhdistettävä useita tutkimusinfrastruktuurin lujittamisen ja kehittämisen kannalta olennaisia toimia yhdeksi toiminnaksi palvelujen tarjoamiseksi Euroopan laajuisesti. Tämän vuoksi niissä olisi yhdistettävä verkottamistoimet tukitoimiin (esimerkiksi rajat ylittäviin käyttöoikeuksiin liittyen) tai tutkimustoimiin, joita tarvitaan infrastruktuurin suorituskyvyn parantamiseksi, lukuun ottamatta kuitenkin uusiin infrastruktuureihin tehtävien sijoitusten rahoittamista, joka voidaan toteuttaa vain erityisinä tukitoimin. Niihin kuuluu myös tiedon levittäminen mahdollisille käyttäjille, myös teollisuudelle ja erityisesti pk-yrityksille.

1.9 Yhteisön osallistuminen useiden jäsenvaltioiden toteuttamiin ohjelmiin (169 artikla)

Perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisesti tämä väline koskee tarkoin yksilöityjä jäsenvaltioiden, kansallisten tai alueellisten viranomaisten tai tutkimusorganisaatioiden toteuttamia ohjelmia, ja sitä voidaan käyttää kaikissa tämän ohjelman toimissa. Ohjelmien toteuttaminen yhteisvoimin edellyttää siihen erityisesti tarkoitettua rakennetta. Toteuttaminen voi tapahtua siten, että työohjelmia yhdenmukaistetaan ja että julkaistaan yhteisiä, rinnakkaisia tai keskenään koordinoituja ehdotuspyyntöjä.

2. Yhteisön rahoitusta koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Yhteisö panee rahoitusvälineet täytäntöön noudattaen yhteisön puitteita, joita sovelletaan tutkimus- ja kehittämissuorityöhön myönnettävään valtiontukeen, ja alalla sovellettavia kansainvälisiä sääntöjä ja erityisesti tukia ja tasoitustul- leja koskevaa WTO:n sopimusta. Näiden kansainvälisten puitteiden mukaisesti tähän ohjelmaan liittyvää yhteisön rahoitusosuuden määrää ja muotoa on voitava mukauttaa tapauskohtaisesti ja erityisesti silloin, kun rahoitusta on mahdollista saada muista julkisista lähteistä, mukaan luettuina muut yhteisön rahoituslähteet, kuten Euroopan investointipankki ja Euroopan investointirahasto.

Jos osallistujina on kehityksessä jälkeenjääneillä alueilla toimivia organisaatioita ja jos hankkeelle on myönnetty suurin mahdollinen määrä tämän ohjelman yhteisrahoitusta tai tietty kokonaismäärä, rakennerahastoista voidaan myöntää lisärahoitusosuus noudattaen rakennerahastoja koskevista yleisistä säännöksistä 21 päivänä kesäkuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/1999⁽¹⁾ säännöksiä.

Jos osallistujina on ehdokasmaiden organisaatioita, liittymistä valmistelevista rahoitusvälineistä voidaan myöntää lisärahoitusosuus samoin edellytyksin.

Jos osallistujina on Välimeren maiden tai kehitysmaiden organisaatioita, osa rahoituksesta voitaisiin mahdollisesti myöntää MEDA-ohjelmasta ja unionin kehitysapuun tarkoitettujen rahoitusvälineiden kautta.

Yhteisön rahoitusta myönnetään yhteisrahoituksen periaatteen pohjalta lukuun ottamatta selvitysten, konferenssien ja julkisten hankintojen rahoitusta.

Päätökset yhteisön rahoitusosuudesta tehdään asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta avointen ehdotuspyyntö- tai tarjouspyyntömenettelyjen jälkeen. Hankkeiden valinta perustuu riippumattomaan vertaisarviointiin.

Komissio huolehtii tutkimustoimia toteuttaessaan käytännön valvonnan avulla rahoitukseen liittyvien yhteisön etujen suojelemisesta ja soveltaa varoittavia ja oikeasuhteisia seuraamuksia tapauksissa, joissa on havaittu väärinkäytöksiä.

Tämä ohjelma pannaan täytäntöön erityisohjelmien avulla, ja näistä erityisohjelmista tehdyissä päätöksissä ei voida poiketa seuraavassa taulukossa annetuista säännöistä.

TTK-TOIMET JA YHTEISÖN RAHOITUSOSUUS VÄLINEITTÄIN

Väline	TTK-toimet	Yhteisön rahoitusosuus (*) ⁽¹⁾
Huippuosaamisen verkostot	— Ensisijaiset aihealueet — Poliitikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknisten tarpeiden ennakointi	Integroinnin rahoitustuki: korkeintaan 25 % osallistujien integroitavaksi ehdottaman kapasiteetin ja voimavarojen arvosta kiinteänä summana yhteisen toimintaohjelman tukemiseksi ⁽²⁾
Integroidut hankkeet	— Ensisijaiset aihealueet — Poliitikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknisten tarpeiden ennakointi	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä budjetista on — 50 % tutkimukseen — 35 % esittelyyn — 100 % tiettyihin muihin toimiin, kuten tutkijoiden koulutukseen ja yhteenliittymien hallinnointiin ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Kohdennetut tutkimus- tai innovointihankkeet	— Ensisijaiset aihealueet — Poliitikkojen tukeminen ja tieteellisten ja teknisten tarpeiden ennakointi — Erityiset kansainväliset yhteistyötoimet — Tutkimuksen ja innovoinnin vuorovaikutuksen edistäminen — Harmonisten suhteiden kehittäminen tieteen ja yhteiskunnan välillä	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 50 % budjetista ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Osallistuminen useiden jäsenvaltioiden toteuttamiin ohjelmiin (169 artikla)	— Kaikki kuudennen puiteohjelman toimet	Määritellään 169 artiklan perusteella myöhemmin tehtävien päätösten perusteella

⁽¹⁾ EYVL L 161, 26.6.1999, s. 1.

Väline	TTK-toimet	Yhteisön rahoitusosuus (*) (1)
Erityisesti pk-yrityksiä koskevat tutkimushankkeet	— Erityisesti pk-yrityksiä koskeva tutkimustoiminta	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 50 % budjetista (3) (4)
Tutkijavarojen ja liikkuvuuden edistämisen- ja kehittämistoimet	— Tutkijavarojen ja liikkuvuuden edistäminen	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 100 % budjetista (3), tarvittaessa kertamaksuna
Koordinointitoimet	— Kaikki kuudennen puiteohjelman toimet	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 100 % budjetista (4)
Erityiset tukitoimet	— Kaikki kuudennen puiteohjelman toimet	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 100 % budjetista (3) (6), tarvittaessa kertamaksuna
Infrastruktuureihin liittyvät integroidut aloitteet	— Tutkimusinfrastruktuurien tukeminen	Rahoitustuki, jonka enimmäismäärä on 50–100 % budjetista toiminnan luonteesta riippuen (3) (4) (5)
Suorat toimet	— Yhteisen tutkimuskeskuksen muut kuin ydinalan toimet	100 % (7)

(*) Tässä sarakkeessa budjetilla tarkoitetaan rahoitussuunnitelmaa, jossa arvioidaan kaikki toiminnan toteuttamiseen tarvittavat varat ja kulut.

(1) Yleisenä periaatteena on, ettei yhteisön rahoitusosuus voi kattaa 100 %:a epäsuoran toimen kustannuksista, lukuun ottamatta ehdotuksia, joilla katetaan julkisiin hankintamenettelyihin sovellettavien ehtojen mukainen ostohinta tai jotka ovat komission ennalta vahvistaman, ennalta määritellyn kertamaksun muodossa.

Yhteisön rahoitusosuus voi kuitenkin olla jopa 100 % epäsuoran toimen kustannuksista, jos sillä täydennetään osallistujien muutoin maksamia kustannuksia. Myöskin koordinointitoimien osalta se kattaa 100 % osallistujien itsensä rahoittaman toiminnan koordinointiin tarvittavasta budjetista.

(2) Osuus vaihtelee alueittain.

(3) Tietyt oikeussubjektit, erityisesti julkisyhteisöt, saavat erityisehdoin korkeintaan 100 % rahoituksen marginaali- tai lisäkustannuksiinsa.

(4) Avustusosuuksia voidaan eriyttää tutkimus- ja kehittämistyöhön myönnettävään valtiontukeen sovellettavien yhteisön puiteiden sääntöjen mukaisesti riippuen siitä, liittyvätkö toimet tutkimukseen (korkeintaan 50 %), esittelyyn (korkeintaan 35 %) vai muuhun toteutettuun toimintaan, esimerkiksi tutkijakoulutukseen (korkeintaan 100 %) tai projektiryhmän johtamiseen (korkeintaan 100 %).

(5) Infrastruktuureihin liittyvän integroidun aloitteen toimiin on kuuluttava yksi verkottamistoimi (koordinointitoimi: korkeintaan 100 % budjetista) ja vähintään yksi seuraavista: tutkimustoimet (korkeintaan 50 % budjetista) tai erityiset palvelutoimet (erityinen tukitoimi, esimerkiksi tutkimusinfrastruktuurien rajat ylittävä käyttöoikeus: korkeintaan 100 % budjetista).

(6) Kuudennen puiteohjelman mukainen rahoitusosuus on rajoitettu korkeintaan 50 prosenttiin budjetista tekniseen valmistelutyöhön liittyvien tutkimusinfrastruktuurin tukitoimien osalta ja 10 prosenttiin budjetista uuden infrastruktuurin kehittämisen osalta.

(7) Lisäksi YTK:lla on oikeus osallistua epäsuoriin toimiin samoin edellytyksin kuin jäsenvaltioiden toimijoilla.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio esitti 5. maaliskuuta 2001 ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista tukevasta Euroopan yhteisön monivuotisesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmasta (2002–2006) ⁽¹⁾. Komissio esitti muutetun ehdotuksen 23. marraskuuta 2001 ⁽²⁾.
2. Tämä ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 166 artiklan 1 kohtaan.
3. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 11. heinäkuuta 2001 ⁽³⁾. Alueiden komiteaa kuultiin.
4. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa 14. marraskuuta 2001 ⁽⁴⁾.
5. Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevasta Euroopan yhteisön monivuotisesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmasta (2002–2006) 28. tammikuuta 2002 perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti ⁽⁵⁾.

II EHDOTUKSEN TAUSTA JA TAVOITE

- a) Yhteisö toteuttaa EY:n perustamissopimuksen XVIII osaston (163–173 artikla) nojalla tutkimusta ja teknologista kehittämistä koskevia toimia. Mainittakoon erityisesti, että
 - EY-sopimuksen 163 artiklan 1 kohdan mukaan yhteisön tavoitteena on lujittaa yhteisön teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa sekä suosia yhteisön teollisuuden kansainvälisen kilpailukyvyyn kehittämistä samoin kuin edistää kaikkea tutkimustoimintaa, jota pidetään tarpeellisenä tämän sopimuksen muiden lukujen perusteella,
 - EY-sopimuksen 165 artiklan 1 kohdan mukaan yhteisö ja jäsenvaltiot sovittavat yhteen toimintansa tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen alalla turvatakseen kansallisen politiikan ja yhteisön politiikan keskinäisen yhtenäisyyden,
 - EY-sopimuksen 166 artiklan 1 kohdan mukaan kaikki tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen liittyvä yhteisön toiminta vahvistetaan monivuotisessa puiteohjelmassa (nykyinen viides puiteohjelma päättyy vuonna 2002).
- b) Maaliskuussa 2000 Lissabonissa, kesäkuussa 2000 Santa Maria da Feirassa ja maaliskuussa 2001 Tukholmassa pidetyissä Eurooppa-neuvostoissa annetuissa päätelmissä asetettiin tavoitteeksi perustaa nopeasti eurooppalainen tutkimus- ja innovointialue, jotta EU:sta tulisi vuoteen 2010 mennessä maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin tietoon perustuva talous, joka kykenee ylläpitämään kestävää talouskasvua, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja ja lisäämään sosiaalista yhteenkuuluvuutta.

⁽¹⁾ Samaan aikaan komissio esitti ehdotuksen neuvoston päätökseksi eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista tukevasta Euroopan atomienergiayhteisön (Euratomin) kuudennesta monivuotisesta tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta (2002–2006), jonka perustana on Euratom-sopimuksen 7 artikla (EYVL C 180, 26.6.2001).

⁽²⁾ Ks. asiak. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

⁽³⁾ EYVL C 260, 17.9.2001, s. 3.

⁽⁴⁾ Ks. asiak. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

⁽⁵⁾ Neuvosto on myös päässyt poliittiseen yhteisymmärrykseen niin ikään eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista tukevasta Euroopan atomienergiayhteisön (Euratomin) kuudennesta tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta (2002–2006) tehtävän neuvoston päätöksen tekstistä. Tämä päätös tehdään samaan aikaan kuin yhteisön puiteohjelmaa koskeva päätös. Tekstiehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille tiedoksi.

Tätä taustaa vasten komissio on ehdottanut, että kuudennella puiteohjelmalla olisi perustamissopimuksessa määrättyjen tavoitteiden täyttämisen lisäksi tuettava Lissabonin prosessia auttamalla toteuttamaan eurooppalaisen tutkimus- ja innovointialue ja mahdollistamalla avoin koordinointi asianmukaisen tieteellisen ja teknologisen yhteistyön aikaansaamiseksi kansallisella ja Euroopan tasolla.

Komission ehdotuksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

- puiteohjelmassa keskitytään valittuun joukkoon ensisijaisia tutkimusalueita, joille yhteisön toiminta voi antaa eniten lisäarvoa,
- eri toimet määritetään niin, että niillä voidaan vaikuttaa jäsentävämmiin Euroopassa tehtävään tutkimustoimintaan. Tämän mahdollistavat tiiviimmät yhteydet kansallisiin ja alueellisiin hankkeisiin ja muihin yhteiseurooppalaisiin hankkeisiin,
- täytäntöönpanotapoja yksinkertaistetaan ja kevennetään parannettujen hajautettujen hallintomenetelyjen pohjalta.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

A. YLEISIÄ HUOMIOITA

Neuvoston yhteinen kanta heijastaa huomattavasti komission ehdotusta ja Euroopan parlamentin lausuntoa rakenteensa, tieteellisen ja teknologisen sisältönsä, puiteohjelman täytäntöönpanovälineiden sekä rahoituksen ja sen ohjeellisen jakautumisen osalta. Neuvosto pyrki komission ehdotuksen käsittelyn yhteydessä sisällyttämään tekstiin mahdollisimman kattavasti Euroopan parlamentin tarkistukset, jotta se heijastaisi näiden kahden lakiasäätävän elimen huomattavan laajaa yksimielisyyttä ja noudattaisi samalla komission ehdotuksen yleistä linjaa. Tämän pyrkimyksen toteuttamiseksi neuvosto on noudattanut seuraavia periaatteita:

- 1) puiteohjelmaa pidetään välineenä, jolla voidaan saavuttaa tärkeitä yhteisön tavoitteita, ottaen huomioon, että jäsenvaltiot rahoittavat kansallisesti suurimman osan eurooppalaisesta tutkimuksesta ja teknologian kehityksestä;
- 2) yhteisön tutkimuspanostus on keskitettävä osaamisen kriittisen massan ja Euroopan tasolla saatavan lisäarvon aikaansaamiseen, ja samalla on varmistettava, että yhteisön tutkimuksen piiriin valittujen aihealueiden keskeiset aiheet saadaan täysin katettua;
- 3) oleellisiin aihealueisiin keskitettyä tutkimuspanostusta on täydennettävä tukemalla joustavasti yhteisön politiikkoja ja mahdollistamalla vastaaminen esiin nouseviin tieteellisiin ja teknologisiin tarpeisiin nopeasti muuttuvassa tutkimusympäristössä. Joustavuudelle on kuitenkin määriteltävä asianmukaiset puitteet oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi;
- 4) puiteohjelma on pantava täytäntöön välineillä, joiden avulla tutkimuksessa saavutetaan osaamisen kriittinen massa ja lisäarvoa Euroopan tasolla. Samalla on varmistettava joustava siirtyminen viidennestä puiteohjelmasta ja taattava kaikille asianomaisille osapuolille tai yhteisöille mahdollisuus osallistua yhteisön tutkimukseen, jos ne täyttävät tieteellisen huippuosaamisen vaatimuksen;
- 5) selkeys on tärkeää, ja on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että annettavat tiedot ovat riittävän yksityiskohtaisia sekä tieteellisen ja teknologisen sisällön että rahoituksen osalta, koska puiteohjelma on pantava täytäntöön erityisohjelmilla, jotka jo luonteensa vuoksi edellyttävät yksityiskohtaisempia täytäntöönpanosääntöjä.

B. ERITYISIÄ HUOMIOITA

1. **Tärkeimmät muutokset komission ehdotukseen**a) **Eettiset näkökohdat**

Eettisten näkökohtien osalta neuvosto on hyväksynyt tekstiin lisättävät viittaukset joihinkin kansainvälisiin sopimuksiin, joita käytetään pohjana puiteohjelmaan liittyvän toiminnan eettisessä arvioinnissa. Erityisesti bioteknologian alalla viime aikoina tapahtuneen nopean kehityksen ja myös Euroopan parlamentissa ja kansallisella tasolla jatkuvasti käytävän keskustelun vuoksi neuvosto ei kuitenkaan katso olevan aihetta laatia tässä vaiheessa luetteloa tutkimusaiheista, jotka olisi jätettävä yhteisön rahoituksen ulkopuolelle. Neuvosto aikoo kuitenkin perehtyä tarvittaessa tarkemmin tähän asiaan yhdessä Euroopan parlamentin kanssa.

b) **Tieteellinen ja teknologinen sisältö**

Neuvosto säilytti suurelta osin komission ehdotuksen ensisijaiset aihealueet niiden tieteellisen ja teknologisen sisällön osalta, mutta selvensi ja laajensi tiettyjä aihealueita Euroopan parlamentin tarkistusten perusteella seuraavasti:

- ensimmäisellä ensisijaisella aihealueella (genomitutkimus ja terveystieteiden bioteknologia) genomikan perustutkimusta on laajennettu kattamaan kaikki organismit, koska mm. ihmisten terveyden kannalta hyödyllisiä sovellutuksia saatetaan kehittää monenlaisten organismien genomikan perustutkimuksen pohjalta. Myös genomitutkimuksen terveystieteiden sovellusten osalta katsottiin, että tässä vaiheessa on syytä edetä laajemmalla rintamalla ja laatia tutkimuksen piiriin kuuluvista sairauksista täydennettävissä oleva luettelo, jossa mainitaan erityisesti diabetes, hermostolliset sairaudet, sydän- ja verisuonitaudit ja harvinaiset sairaudet.

Vastauksena Euroopan parlamentin esittämiin huolenaiheisiin sovittiin, että syövän osalta sovelletaan laajempaa, muuta kuin genomikkaan liittyvää lähestymistapaa siten, että painopiste on potilaslähtöisten ennaltaehkäisy-, diagnoosi- ja hoitostrategioiden kehittämisessä,

- kuudes ensisijainen aihealue (kestävä kehitys, globaalimuutos ja ekosysteemit). Tämä aihealue on Euroopan parlamentin tarkistusten pohjalta jaoteltu uudelleen siten, että se kattaa kestävät energiajärjestelmät, kestävän pintaliikenteen sekä globaalimuutoksen ja ekosysteemit. Näillä kolmella osa-alueella pyritään lähestymään kokonaisvaltaisemmin kestävän kehityksen tematiikkaa. Kuudennen ensisijaisen aihealueen yhteyksiä Euroopan luonnonvarojen kestävään hoitoon on myös vahvistettu,
- yhteisön politiikkojen tukemista sekä tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakkointia (ns. "kahdeksas ensisijainen aihealue") on myös selvennetty siltä osin, miten niillä täydennetään ensisijaisia aihealueita, sekä toimien valinnan ja toteuttamisen osalta.

c) **Välineet**

Neuvosto on tunnustanut, että uusilla välineillä (huippuosaamisen verkostot ja integroidut hankkeet) voidaan saavuttaa osaamisen kriittiseen massaan, Euroopan tasolla saatavaan lisäarvoon ja puiteohjelman hallinnoinnin yksinkertaistamiseen liittyvät tavoitteet. Näin ollen neuvostossa sovittiin siitä, että uusia välineitä olisi käytettävä tämän ohjelman alusta alkaen kaikilla aihealueilla ja tarkoituksenmukaisissa tapauksissa ensisijaisina toteuttamisvälineinä. Ottaen kuitenkin huomioon näiden välineiden testaamattomuuden ja "huippuosaamisen portaikon" käsitettä koskevan Euroopan parlamentin tarkistuksen neuvosto on jättänyt tekstiin säännöksiä, jotka koskevat perinteisempiä, viidennen puiteohjelman yhteydessä hyväksi osoittautuneita välineitä eli kohdennettuja tutkimushankkeita ja koordinoitavia toimia. Välineiden käytöstä teetetään riippumaton arvio, joka otetaan myöhemmin huomioon ohjelman täytäntöönpanossa.

Mitä tulee yhteisön osallistumista useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin ohjelmiin koskevan 169 artiklan käyttöön, jota komissio alunperin ehdotti yhtenä tärkeimmistä keinoista ensisijaisten aihealueiden toteuttamiseksi, neuvosto katsoi – ottaen huomioon Euroopan parlamentin näkemykset ja sen, ettei kyseistä artiklaa ole koskaan sovellettu – että artiklaa voitaisiin aluksi soveltaa tapauskohtaisesti vain muutamissa koehankkeissa. Neuvoston yhteisessä kannassa todetaan näin ollen, että 169 artiklaa voidaan soveltaa kaikissa puiteohjelman toiminna, jotka koskevat tarkoin yksilöityjä kansallisia tai alueellisia ohjelmia. Neuvosto odottaa kiinnostuneena 169 artiklaan perustuvia komission ehdotuksia Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän artiklan soveltamiseksi.

Koska kuudetta puiteohjelmaa koskevissa keskusteluissa kiinnitettiin erityistä huomiota välineisiin, katsottiin, että tekstiin olisi sisällytettävä täydellinen luettelo kaikista välineistä ja niiden käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien yhteisön rahoitusosuus perustamissopimuksen 166 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

d) Kokonaissumma ja varojen jakautuminen

Neuvoston yhteisessä kannassa säilyy komission ehdottama 16 270 euron enimmäiskokonaissumma, joka on Euroopan parlamentin lausunnon mukainen ⁽¹⁾. Neuvosto on kuitenkin ehdottanut tämän summan jakautumiseen muutoksia, jotka karkeasti sijoittuvat komission ja Euroopan parlamentin ehdottamien lukujen väliin:

- neuvosto on lisännyt ensisijaisten aihealueiden rahoitusta, erityisesti ensimmäisen (genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia), kuudennen (kestävä kehitys) ja viidennen (elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus) aihealueen osalta. Niihin kuuluvien toimien laajeneminen on otettu huomioon, varsinkin ilmastonmuutoksen torjumiseksi sekä kestävästä ympäristö- ja terveystalouden varmistamiseksi annettujen sitoumusten osalta,
- neuvosto on lisännyt myös neljännen ensisijaisten aihealueen (ilmailu ja avaruus) rahoitusta ottaakseen huomioon sen Euroopan laajuuden ulottuvuuden, sen pitkälle viedyn yhdyntymisen ja sen mahdollisuudet parantaa Euroopan kilpailukykyä kansainvälisillä markkinoilla,
- ensisijaisten aihealueiden varojen lisäämisen vuoksi katsottiin asianmukaiseksi vähentää seuraavien aihealueiden rahoitusta: "Politiikkojen tukeminen sekä tarpeiden ennakointi" (kohta 1.2.1, ottaen huomioon, että yhteisessä kannassa varataan rahaa koetutkimukseen myös ensisijaisilla aihealueilla), tuki "tutkimusinfrastruktuureille" (kohta 2.3, varsinkin rajoitettu taloudellinen tuki uusille infrastruktuureille, mutta Géant- ja GRID-hankkeisiin varattu 200 miljoonaa euroa) ja "tutkimustoiminnan koordinointi" (kohta 3.1).
- Poliitikkojen tukemisen sekä tieteellisten ja teknologisten tarpeiden ennakoinnin rahoituksesta neuvosto totesi, että kyseisten toimien sisältöä on selvennetty huomattavasti, ja ne ovat nyt olennainen osa puiteohjelmaa sekä myös vastapaino ensisijaisten aihealueiden yhteydessä sovellettavalle tarkemmalle kohdentamiselle sekä antavat samalla puiteohjelmalle tarvittavaa joustoa uusien ja tulevien tarpeiden täyttämiseksi. Tämän aihealueen rahoitusta vähennettiin jonkin verran vähemmän kuin Euroopan parlamentti oli suunnitellut,

⁽¹⁾ Samaan aikaan neuvosto pääsi yhteisymmärrykseen Euratom-puiteohjelman 1 230 miljoonan euron talousarviosta, jolloin EY- ja Euratom-puiteohjelmien kokonaissumma on 17 500 miljoonaa euroa eikä komission ehdottama kahden puiteohjelman kokonaissumma muutu.

- nopeiden viestintäverkkojen (Géant ja GRID) kehittämiseen suunnattuja varoja lisättiin kaikkiaan 300 miljoonaan euroon, mutta samalla säilytettiin jako tutkimustoimiin (toteutus: ensisijainen aihealue 2; 100 miljoonaa euroa) ja infrastruktuuritoimiin (toteutus: osa 2.3; 200 miljoonaa euroa).

Vastaavasti tutkimusinfrastruktuureja koskeva talousarvion rahoitusosuus jäi suuremmaksi kuin parlamentti oli ehdottanut,

- ensisijaisten aihealueiden kansalaiset ja hallinto (kohta 1.1.7) ja tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet (kohta 2.4) osalta yhteiseen kantaan jäävät pääasiassa komission alkuperäiset talousarvion rahoitusosuudet ("Tieteen ja yhteiskunnan väliset suhteet" – kohtaan kuitenkin 10 miljoonaa euroa lisää), jotka ovat Euroopan parlamentin ehdottamia pienemmät. Tällä neuvosto halusi painottaa sen tutkimustyön merkitystä, jota tehdään kuudella ensimmäisellä ensisijaisella aihealueella, joita pidetään keskeisinä pyrittäessä EY:n perustamissopimuksen perustavoitteeseen, joka on "lujittaa yhteisön teollisuuden tieteellistä ja teknologista perustaa sekä suosia yhteisön teollisuuden kansainvälisen kilpailukyyn kehittämistä". Neuvosto katsoi lisäksi, että sosioekonomiset näkökohdat olisi otettava huomioon kaikissa puiteohjelman toimissa sen sijaan, että niitä käsiteltäisiin erikseen,
- yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) toimista ja niiden jaosta EY-puiteohjelman muihin kuin ydin-alaan liittyviin toimiin ja Euratom-puiteohjelman ydin-alaan liittyviin toimiin neuvosto katsoo, että komission alkujaan Euratom-ohjelmassa ehdottama mittaustekniikan ja standardien ala on erittäin merkittävä ympäristöriskien arvioinnissa ja sen vuoksi sopisi paremmin EY-puiteohjelmaan. Tämän perusteella yhteisessä kannassa on 40 miljoonan euron lisäys YTK:n muihin kuin ydin-alaan liittyviin toimiin ⁽¹⁾.

e) Muut asiat

Tekstin oikeudellisen selvytyden parantamiseksi neuvosto teki useita teknisiä muutoksia. Esimerkiksi kolmansien maiden osallistumista koskeva komission ehdotuksen 6 artikla poistettiin. Tämä asia ei kuulu puiteohjelmapäätöksen soveltamisalaan (166 artiklan 1 kohta). Sen sijaan osallistumissääntöihin laaditaan kolmansissa maissa sijaitsevien yksiköiden osallistumisehdot perustamissopimuksen 167 artiklan mukaisesti. Tulevissa päätöksissä, erityisesti assosiaatiosopimuksissa, käsitellään myös tätä asiaa.

2. Neuvoston kanta Euroopan parlamentin tekemiin tarkistuksiin

Neuvoston yhteiseen kantaan on sisällytetty suuri osa Euroopan parlamentin tekemistä tarkistuksista (255 ehdotetuista 340 tarkistuksesta) kokonaisuudessaan, asiasisällöltään tai osittain, joissakin tapauksissa muutetussa muodossa tai eri paikassa, ja usein komission alkuperäisessä ehdotuksessa olevassa muodossa.

On erityisesti huomattava, että yhteiseen kantaan on komission muutetun ehdotuksen mukaisesti sisällytetty ensisijaisiin aihealueisiin kuuluvien toimien laajentamista koskevia Euroopan parlamentin tarkistuksia edellyttäen, että tämä lähestymistapa sopii yhteen sen kanssa, että on tarpeen varmistaa keskittävä ja integroiva vaikutus. Siksi muutamia Euroopan parlamentin tarkistuksista ei otettu ensisijaisiin aihealueisiin vaan yhteisen kannan kohtaan 1.2.1 (Politiikkojen tukeminen) sekä otsakkeeseen 3 (Koordinointitoimet).

⁽¹⁾ Tätä lisäystä vastaa Euratom-puiteohjelman mukaisia YTK:n ydin-alaan liittyviä toimia koskeva samansuuruinen vähennys. Tämä YTK:n toimien uudelleenarviointi helpottaa myös neuvoston 50 miljoonan euron lisäystä fuusio-tutkimukseen (komission esittämästä 700 miljoonasta 750 miljoonaan) vastauksena parlamentin pyyntöön 800 miljoonan antamisesta ydintutkimukseen, ja samalla voidaan pitää Euratomin kokonaistalousarviona komission ehdottamat 1 230 miljoonaa euroa.

a) neuvoston yhteiseen kantaan on sisällytetty seuraavat tarkistukset kokonaisuudessaan tai asiassällöltään:

— 1, 2, 3, 4, 9, 10, 35, 41, 43, 44, 49, 51, 58, 71, 92, 102, 104, 107, 112, 151, 168, 180, 187, 270, 275, 276, 300, 302, 315, 325, 331, 336, 338;

b) neuvosto sisällytti yhteiseen kantaansa seuraavat tarkistukset joko periaatteessa tai osittain:

— 6, 7, 8 ⁽¹⁾, 11, 13, 15, 17, 19, 22 (ks. kohta III.B.1.a), 23, 24, 27, 30, 33, 37, 38, 40, 42, 48, 52, 53, 56, 57, 59, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 103, 105, 108, 109, 111, 115, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 135, 136, 138, 140, 143, 146, 147, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 165, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 186, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 259, 260, 262, 263, 269, 271, 272, 273, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 287, 288, 289, 291, 292, 293, 294, 295, 296 (ks. kohta III.B.1.d), 297, 298, 299, 305, 308, 309, 312, 314, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 326, 327, 328, 329, 332, 333, 334, 335, 337, 339 (ks. kohta III.B.1.e);

c) neuvosto noudatti komission lähestymistapaa eikä ottanut huomioon seuraavia tarkistuksia:

— 5, 12, 16, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 31, 39, 45, 50, 54, 55, 60, 62, 67, 79, 83, 84, 90, 99, 106, 110, 113, 114, 116, 117, 129, 130, 132, 133, 137, 139, 141, 142, 144, 145, 150, 159, 163, 167, 184, 185, 188, 199, 243, 244, 255, 256, 257, 258, 264, 265, 266, 267, 268, 274, 284, 285, 286, 290, 301, 303, 304, 306, 307 (ks. kohta III.B.1.d), 310, 311, 313, 317, 319, 330, 340;

d) neuvosto perusteli tiettyjen muiden tarkistusten hylkäämistä seuraavasti:

tarkistus 14 (yhteensopivuus rahoitusnäkyvien kanssa): pidettiin itsestäänselvytenä, että puiteohjelmassa noudatettaisiin rahoitusnäkyvien otsakkeiden enimmäismääriä;

tarkistus 21 (erillisten budjettikohtien ottaminen yhteisön talousarvioon erityisohjelmia varten): neuvosto katsoi, että tällaisten säännösten ottaminen puiteohjelmaa koskevaan päätökseen ei ole asianmukaista;

tarkistus 32 (luontoa ja yhteiskuntaa koskevan ymmärryksen kehittäminen): katsottiin tämän tulleen sisällöllisesti jo otetuksi huomioon kaikessa puiteohjelman tutkimustoiminnassa; lisäksi kansalaisia ja hallintoa koskeva seitsemäs ensisijainen aihealue käsittelee nimenomaisesti yhteiskunnallisia kysymyksiä;

tarkistus 34 (pk-yritysten ja erittäin pienten yritysten innovaatioimet): otettu jo paljolti huomioon liitteessä I, otsakkeen 1 johdannossa; katsottiin, että käsitteeseen "pk-yritykset" sisältyy käsite "erittäin pienet yritykset";

tarkistus 36 (hallintorakenne): neuvosto hyväksyy Euroopan parlamentin näkemykset, jotka koskevat laadukkaan hallinnon varmistamisen tarpeellisuutta puiteohjelman täytäntöönpanossa mutta piti tarkoituksenmukaisempana, että hallintorakenteet vahvistetaan erityisohjelmissa;

⁽¹⁾ Neuvosto hyväksyi 10. joulukuuta 2001 myös päätöslauselman tietyistä tutkijoiden liikkuvuuteen liittyvistä seikoista, johon tarkistuksessa viitataan. (EYVL C 367, 21.12.2001, s. 1).

tarkistukset 46 ja 47: neuvosto poisti komission ehdotuksen tekstin, johon kyseiset tarkistukset liittyvät, koska niissä on mainintoja kolmansissa maissa toteutettavasta toiminnasta, mitä pidetään epäasianmukaisena yhteisön lakitekstissä;

tarkistus 100 (jalkaväkimiinojen raivaus): tämä on jo nimetty Yhteisen tutkimuskeskuksen tehtäväksi (kohta 1.3);

tarkistus 261 (turvallisuus- ja puolustuspolitiikka): tämä ei kuulu EY:n perustamissopimuksen soveltamisalaan; kohdassa 1.2.1 viitataan kuitenkin kriisinhallintaan ja bioturvallisuuteen;

tarkistus 318 (rahoitusosuus 169 artiklan ohjelmille): neuvosto piti parempana olla vahvistamatta 169 artiklan täytäntöönpanoa koskevia sääntöjä odottaessa tulevia komission ehdotuksia kyseisen artiklan nojalla toteutettaviksi toimiksi.

Neuvoston 14 päivänä helmikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 28/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY antamiseksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

(2002/C 113 E/05)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisverta käytetään laajalti terapeuttisiin tarkoituksiin, mikä vaatii veren ja veren komponenttien laadun ja turvallisuuden varmistamista erityisesti tautien leviämisen estämiseksi.
- (2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien veren ja veren komponenttien saatavuus on suuresti riippuvainen siitä, että yhteisössä on veren luovutukseen valmiita kansalaisia. Kansanterveyden turvaamiseksi ja tartuntatautien leviämisen estämiseksi on toteutettava kaikki varotoimenpiteet niiden keräämisen, käsittelyn, jakelun ja käytön aikana

⁽¹⁾ EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 141.

⁽²⁾ EYVL C 221, 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ Lausunto annettu 20. syyskuuta 2001 (EYVL C 19, 22.1.2002, s. 6).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 6. syyskuuta 2001, neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 14. helmikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

hyödyntämällä asianmukaisesti verensiirrossa tarttuvien taudinaiheuttajien havaitsemisessa, inaktivoinnissa ja tuhoamisessa tapahtunutta tieteellistä kehitystä.

- (3) Ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevien teollisesti valmistettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset varmistettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöksistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ⁽⁵⁾. Se, että ihmisestä peräisin olevat kokoveri- ja veriplasmaerät ja verisolut kuitenkin jätettiin nimenomaisesti kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, aiheutti tilanteen, jossa niiden laadusta ja turvallisuudesta, silloin kun ne on tarkoitettu verensiirtoon eikä niitä käsitellä sellaisenaan, ei ole sitovaa yhteisön lainsäädäntöä. Tämän vuoksi on olennaisen tärkeää, että yhteisön säännöksillä varmistettaisiin, että veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuustaso on käyttötarkoituksesta riippumatta kautta koko verensiirtoketjun yhtenäinen kaikissa jäsenvaltioissa ottaen huomioon kansalaisten oikeus liikkua vapaasti yhteisön alueella. Korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin toisessa jäsenvaltiossa luovutettu ihmisveri ja luovutetut veren komponentit täyttävät samat vaatimukset kuin heidän omassa jäsenvaltiossaan luovutettu veri ja luovutetut veren komponentit.

- (4) Direktiivi 2001/83/EY koskee toimenpiteitä, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi käytettäessä verta tai veren komponentteja lääkkeenvalmistuksen lähtöaineena. Niihin sisältyy Euroopan farmakopean monografioiden sekä Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön suositusten soveltaminen erityisesti veren ja veriplasman luovuttajien valinnan ja tutkimisen osalta. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi toteutettava toimenpiteitä yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi veren ja veren komponenttien osalta ja vapaaehtoisen maksettoman veren ja veren komponenttien luovutuksen edistämiseksi.

- (5) Veren komponenttien yhtäläisen laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta tällä direktiivillä olisi vahvistettava tekniset vaatimukset kaiken veren ja veren komponenttien keräämistä ja testamista varten, mukaan lukien lääkkeiden lähtöaineet. Direktiivi 2001/83/EY olisi muutettava vastaavasti.

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (6) Verensiirtojen turvallisuutta ja veriomavaraisuutta Euroopan yhteisössä käsittelevässä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetussa komission tiedonannossa todetaan tarve kehittää verta koskeva strategia, jotta voitaisiin vahvistaa luotamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen ja edistää yhteisön veriomavaraisuutta.
- (7) Neuvosto kehottaa verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta yhteisössä 2 päivänä kesäkuuta 1995 antamassaan päätöslauselmassa ⁽¹⁾ komissiota tekemään asianmukaisia ehdotuksia osana verta koskevan strategian kehittämistä.
- (8) Neuvosto kehottaa verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevasta toimintatavasta 12 päivänä marraskuuta 1996 antamassaan päätöslauselmassa ⁽²⁾ komissiota tekemään pikaisesti ehdotuksia, jotta voitaisiin edistää verensiirtojen ja verivalmisteiden turvallisuutta koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan kehittämistä.
- (9) Euroopan parlamentti on verensiirtojen turvallisuudesta ja vapaaehtoisilta verenluovuttajilta korvauksetta saatavien luovutusten avulla saavutettavasta yhteisön veriomavaraisuudesta 14 päivänä syyskuuta 1993 ⁽³⁾, 18 päivänä marraskuuta 1993 ⁽⁴⁾, 14 päivänä heinäkuuta 1995 ⁽⁵⁾ ja 17 päivänä huhtikuuta 1996 ⁽⁶⁾ antamissaan päätöslauselmissa korostanut olevan tärkeää varmistaa, että verensiirrot ovat mahdollisimman turvallisia, ja toistanut tukevansa edelleen yhteisön veriomavaraisuustavoitetta.
- (10) Tämän direktiivin säännöksiä laadittaessa on otettu huomioon lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean lausunto sekä alan kansainvälinen asiantuntemus.
- (11) Oman veren siirtoja on tarkasteltava erikseen sen määrittämiseksi, miten ja milloin tämän direktiivin eri säännöksiä sovelletaan.
- (12) Sairaalan veripankit ovat sairaalan yksiköjä, jotka suorittavat rajoitetun määrän tehtäviä, säilytystä, jakelua ja sopeutustutkimuksia. Jotta varmistettaisiin, että veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso säilytetään kautta koko verensiirtoketjun ottaen samalla huomioon sairaalan veripankkien erityisluonne ja -tehtävät, ainoastaan näihin tehtäviin liittyviä säännöksiä olisi sovellettava sairaalan veripankkeihin.
- (13) Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava, että on olemassa asianmukainen järjestely veripalvelulaitosten nimeämistä, hyväksymistä, valtuuttamista tai toimiluvan myöntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että veripalvelulaitosten tehtävät suoritetaan tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteitä, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan, että veripalvelulaitokset noudattavat tämän direktiivin säännöksiä.
- (15) On tarpeen, että veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on asianmukainen pätevyys ja että sille järjestetään ajankohtaista ja asiaankuuluvaa koulutusta, tämän kuitenkaan rajoittamatta ammattipätevyyden tunnustamisesta ja työntekijöiden suojelusta voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.
- (16) Veripalvelulaitosten olisi perustettava ja ylläpidettävä kaiken toiminnan kattavia laatuja järjestelmiä, joissa määritellään laatu- ja turvallisuus tavoitteet ja vastuualat, ja toteutettava ne muun muassa laadunvalvontaan, -valvonnan, -varmistuksen ja -parantamisen avulla laatuja järjestelmän puitteissa ottaen huomioon hyvien tuotantotapojen periaatteet sekä EY:n vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän.
- (17) Olisi luotava riittävä järjestelmä veren ja veren komponenttien jäljitettävyyden varmistamiseksi. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tarkoilla luovuttajan, potilaan ja laboratorion tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella tunnistamis- ja pakkausmerkintäjärjestelmällä. On toivottavaa, että kehitetään järjestelmä verenluovutusten ja veren komponenttien yksilöllisen ja erehtymättömän tunnistamisen mahdollistamiseksi yhteisössä. Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta on tärkeää, että veripalvelulaitokset varmistavat samantasoisien jäljitettävyyden yhteisöön tuontia edeltävissä vaiheissa. Tuonnin jälkeisissä vaiheissa olisi varmistettava samat jäljitettävyydsvaatimukset, joita sovelletaan yhteisössä kerättyyn vereen ja veren komponentteihin.
- (18) On tärkeää ottaa käyttöön joukko järjestettyjä valvontamenetelmiä veren tai veren komponenttien keräämisestä aiheutuneita vaaratilanteita, odottamattomia tilanteita tai epätoivottuja vaikutuksia koskevien tietojen keräämiseksi ja arvioimiseksi, jotta tällaiset tai vastaavat tilanteet tai vaikutukset voidaan ehkäistä ja siten parantaa siirtojen turvallisuutta tarkoituksenmukaisin toimenpitein. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi perustettava veren ja veren komponenttien keräämiseen, käsittelyyn, tutkimiseen, varastointiin, jakeluun ja käyttöön liittyvien vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista koskeva yhteinen järjestelmä.

⁽¹⁾ EYVL C 164, 30.6.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL C 374, 11.12.1996, s. 1.

⁽³⁾ EYVL C 268, 4.10.1993, s. 29.

⁽⁴⁾ EYVL C 329, 6.12.1993, s. 268.

⁽⁵⁾ EYVL C 249, 25.9.1995, s. 231.

⁽⁶⁾ EYVL C 141, 13.5.1996, s. 131.

- (19) On tärkeää, että kun poikkeavista löydöksistä ilmoitetaan luovuttajalle, hänelle annetaan myös asianmukaista neuvontaa.
- (20) Nykyaikainen verensiirtokäytäntö perustuu luovuttajien vapaaehtoisuuden, luovuttajan ja vastaanottajan nimettömänä esiintymisen, luovuttajan ilmaiseksi toimimisen sekä verensiirtopalveluja hoitavien laitosten taloudellisen voiton tavoittelemattomuuden periaatteisiin.
- (21) On toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta taataan mahdollisille veren tai sen komponenttien luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoitettuihin terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamalleen verelle tai veriplasmalle tehtyjä tutkimusten tuloksia sekä heidän luovuttamansa veren tai veriplasman mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.
- (22) Perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan tämän direktiivin säännökset eivät voi vaikuttaa veren luovuttamista koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin. Perustamissopimuksen 154 artiklan 4 kohdan a alakohdassa todetaan, ettei jäsenvaltioita voida estää ylläpitämästä tai ottamasta käyttöön veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia tiukempia suojaustoimenpiteitä.
- (23) Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus voi osaltaan edistää verta ja veren komponentteja koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Olisi tuettava Euroopan neuvoston työtä tällä alalla ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvan luovutuksen edistämiseksi toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä ja aloitteita ja varmistamalla, että luovuttajat saavat nykyistä suuremman julkisen tunnustuksen, mikä lisäisi myös omavaraisuutta. Vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta koskeva Euroopan neuvoston määritelmä olisi otettava huomioon.
- (24) Terapeuttisiin tarkoituksiin tai lääkinnällisiin laitteisiin käytettävä veri ja veren komponentit olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydelle ei aiheudu haittaa luovutuksesta, ja tartuntatautien leviämisen vaara olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Jokainen verenluovutus olisi tutkittava sellaisten sääntöjen mukaisesti, joilla varmistetaan, että kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettu verta ja sen komponentteja vastaanottavien henkilöiden terveyden turvaamiseksi.
- (25) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ edellytetään, että henkilön terveyttä koskevat tiedot on suojattava erityisesti. Kyseinen direktiivi koskee kuitenkin ainoastaan henkilötietoja eikä nimettömäksi saatettuja tietoja. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi otettava käyttöön lisäsuojatoimia luovutusrekisterien tai käsittelytietojen luvattomien muutosten tai tietojen luvattoman luovuttamisen estämiseksi.
- (26) Komissiolla olisi oltava valtuudet vahvistaa teknisiä vaatimuksia ja hyväksyä tarvittavat muutokset niihin ja liitteisiin tieteen ja tekniikan kehityksen huomioonottamiseksi.
- (27) Teknisten vaatimusten asettamisessa ja kehitykseen mukauttamisessa olisi otettava huomioon 29 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston suositus veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä⁽²⁾, Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön asianmukaiset suositukset sekä asiaankuuluvien eurooppalaisten laitosten ja järjestöjen antamat tiedot, kuten esimerkiksi Euroopan farmakopean monografiat.
- (28) Yhteisön on tarpeen saada käyttöönsä paras mahdollinen veren ja sen komponenttien turvallisuuteen liittyvä tieteellinen tieto. Tämä koskee erityisesti tämän direktiivin säännösten mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (29) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (30) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten täytäntöönpanon tehostamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joita jäsenvaltioiden on sovellettava.
- (31) Tämän direktiivin tavoitteita, eli pyrkimystä lisätä yleistä luottamusta sekä luovutetun veren ja veren komponenttien laatuun että luovuttajien terveyden suojeluun, päästä omavaraisuuteen yhteisön laajuisesti sekä lisätä luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen jäsenvaltioissa, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(1) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14.

(3) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(32) Velvollisuus järjestää terveyspalvelut ja sairaanhoito pitäisi edelleen olla kunkin jäsenvaltion vastuulla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoitteet

Tässä direktiivissä säädetään ihmisverelle ja veren komponenteille laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon.

2. Kun ihmisverta ja sen komponentteja kerätään ja tutkitaan yksinomaisten tarkoituksena käyttää niitä oman veren siirtoon ja kun ne on sellaiseksi selvästi määritetty, asiaa koskevien vaatimusten on oltava sopusoinnussa 28 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten kanssa.

3. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾, direktiivin 95/46/EY eikä direktiivin 98/79/EY⁽²⁾ soveltamista.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta veren kantasoluihin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) "verellä" luovuttajalta kerättyä ja joko verensiirtoon tai jatkojalostukseen käsiteltyä kokoverta;
- b) "veren komponentilla" veren terapeuttiseen käyttöön soveltuva ainesosaa (punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita, veri-plasmaa), joka voidaan valmistaa eri menetelmillä;
- c) "verivalmisteella" ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia terapeuttisia valmisteita;

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 1999/166/EY (EYVL L 61, 1.3.2001, s. 17).

d) "oman veren siirrolla" siirtoa, jossa sekä luovuttaja että vastaanottaja ovat sama henkilö ja jossa käytetään ennalta luovutettua verta tai sellaisen veren komponentteja;

e) "veripalvelulaitoksella" rakennetta tai elintä, joka on vastuussa miltä osin tahansa ihmisveren tai sen komponenttien keräämisestä ja tutkimisesta niiden käyttötarkoituksesta riippumatta sekä niiden käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon. Tähän eivät sisälly sairaalan veripankit;

f) "sairaalan veripankilla" sairaalan yksikköä, joka varastoi ja jakelee verta ja veren komponentteja ja saattaa suorittaa niitä koskevia sopivuustutkimuksia yksinomaan sairaalan tiloissa tapahtuvaa käyttöä varten, mukaan lukien sairaalan johdolla tapahtuva verensiirtotoiminta;

g) "vakavalla vaaratilanteella" mitä tahansa veren ja veren komponenttien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa sattunutta epätavallista tapahtumaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen;

h) "vakavalla epätoivotulla vaikutuksella" veren tai veren komponenttien keräämisen tai siirron yhteydessä luovuttajassa tai potilaassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen;

i) "veren komponentin vapauttamisella" prosessia, joka mahdollistaa veren komponentin karanteenitilanteen poistamisen sen jälkeen, kun asiaan kuuluvilla järjestelmillä ja menettelyillä on varmistettu, että valmis tuote täyttää vapautusvaatimukset;

j) "luovutuskiellolla" kelpoisuuden epäämistä henkilöltä luovuttaa verta tai veren komponentteja. Luovutuskielto voi olla pysyvä tai määräaikainen;

k) "jakelulla" veren ja veren komponenttien toimittamista muille veripalvelulaitoksille, sairaalan veripankeille sekä verestä tai veriplasmasta peräisin olevien valmisteiden valmistajille. Sillä ei tarkoiteta veren tai veren komponenttien luovuttamista verensiirtoa varten.

4 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen tai siitä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset.

2. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia

Jäsenvaltiot voivat erityisesti ottaa käyttöön vapaaehtoista maksettua tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, mukaan luettuna tuontikielto tai -rajoitus sellaiselle verelle ja sellaisille veren komponenteille, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia, edellyttäen että perustamissopimuksen 30 artiklan edellytykset täyttyvät.

3. Komissio voi tämän direktiivin alaan kuuluvia toimia toteuttaessaan käyttää hyväkseen sekä komission että edunsaajien etua palvelevaa teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan, tarkastukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä tarvittavaa tukirahoitusta.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

Veripalvelulaitosten nimeäminen, hyväksyminen, valtuuttaminen tai toimiluvan myöntäminen niille

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen tämän tarkoituksesta riippumatta, ja niiden valmistukseen, säilytykseen ja jakeleluun verensiirtoa varten liittyviä tehtäviä suorittavat ainoastaan veripalvelulaitokset, jotka toimivaltainen viranomais on tähän tarkoitukseen nimennyt, hyväksynyt, valtuuttanut tai joille se on myöntänyt tarvittavan toimiluvan.

2. Sen soveltamiseksi, mitä 1 kohdassa säädetään, veripalvelulaitoksen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle liitteessä I luetellut tiedot.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittuaan, onko veripalvelulaitos tämän direktiivin vaatimusten mukainen, ilmoitettava veripalvelulaitokselle, mitä tehtäviä se saa suorittaa ja mitä ehtoja sovelletaan.

4. Veripalvelulaitos ei saa olennaisesti muuttaa tehtäviään ilman toimivaltaiselta viranomaiselta saatua kirjallista ennakkohyväksyntää.

5. Toimivaltainen viranomais voi peruuttaa tilapäisesti tai pysyvästi veripalvelulaitoksen nimeämisen, hyväksymisen, valtuutuksen tai toimiluvan, jos tarkastukset tai valvontatoimenpiteet osoittavat, että veripalvelulaitos ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

6 artikla

Sairaalan veripankit

Tämän direktiivin 7 ja 10 artiklaa, 11 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklan 1 kohtaa, 14, 15, 21 ja 23 artiklaa sovelletaan sairaaloiden veripankkeihin.

7 artikla

Nykyisiä laitoksia koskevat säännökset

Jäsenvaltiot voivat päättää pitää kansalliset säännökset voimassa yhdeksän kuukauden ajan 31 artiklassa säädetyn päivämäärän

jälkeen, jotta niiden lainsäädännön mukaisesti toiminnassa olevat veripalvelulaitokset voisivat täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

8 artikla

Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomais järjestää tarkastuksia ja asianmukaisia valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin vaatimuksia noudatetaan.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastuksia ja valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuksen ja valvontatoimen välillä saa kulua enintään kaksi vuotta.

3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastukset ja valvontatoimet, ja heillä on oltava toimivalta:

a) tarkastaa veripalvelulaitokset ja toimivaltaisen viranomaisen alueella sijaitsevat kolmansien osapuolten laitokset, joille 5 artiklassa tarkoitettu nimetty, hyväksyty tai valtuutettu taikka toimiluvan saanut veripalvelulaitos on antanut tehtäväksi huolehtia 18 artiklan mukaisista arviointi- ja tutkimusmenettelyistä;

b) ottaa näytteitä tutkimusta ja analyysia varten;

c) tutkia kaikki tarkastuksen kohteeseen liittyvät asiakirjat ottaen huomioon tämän direktiivin voimaantuloajankohtana jäsenvaltiossa voimassa olevat, näitä valtuuksia valmistusmenetelmän kuvauksien osalta rajoittavat säännökset.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä siinä tapauksessa, että vakava vaaratilanne tai epätoivottu vaikutus on 15 artiklan mukaisesti ilmennyt tai sellaisen epäillään tapahtuneen.

III LUKU

VERIPALVELULAITOKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Vastuuhenkilö

1. Veripalvelulaitosten on nimettävä henkilö, jäljempänä "vastuuhenkilö", jonka vastuulla on:

— varmistaa, että kukin verierä tai veren komponentti on aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta kerätty ja tutkittu sekä, jos on kyse verensiirtoon tarkoitetuista verieristä ja veren komponenteista, niiden käsittely, säilytys ja jakelu on hoidettu jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti,

— toimittaa tietoja nimeämis-, hyväksymis-, valtuuttamis- tai toimilupamenettelyissä toimivaltaiselle viranomaiselle 5 artiklan mukaisesti,

— panna täytäntöön 10, 11, 12, 13, 14 ja 15 artiklan vaatimukset veripalvelulaitoksessa.

2. Vastuuhenkilön on täytettävä ainakin seuraavat pätevyysvaatimukset:

- a) hänellä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;
- b) hänellä on oltava tutkinnon suorittamisen jälkeen asianomaisilla aloilla hankittu vähintään kahden vuoden käytännön kokemus yhdessä tai useammassa laitoksessa, jolle on annettu lupa toteuttaa ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja/tai tutkimiseen tai niiden valmistamiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviä.

3. Edellä 1 kohdassa määritellyt tehtävät voidaan siirtää muille henkilöille, joilla on koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys kyseisten tehtävien suorittamiseen.

4. Veripalvelulaitosten on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 1 kohdassa mainitun vastuuhenkilön nimi ja 3 kohdassa mainittujen muiden henkilöiden nimet sekä tiedot heidän vastuullaan olevista tehtävistä.

5. Jos vastuuhenkilön tai 3 kohdassa mainittujen muiden henkilöiden tilalle tulee pysyvästi tai tilapäisesti toinen henkilö, veripalvelulaitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle välittömästi uuden vastuuhenkilön nimi ja päivämäärä, josta alkaen hän toimii tehtävässään.

10 artikla

Henkilöstö

Ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen ja sille on järjestettävä ajankohtaista, asiaankuuluvaa ja säännöllisesti ajantasaistettavaa koulutusta.

IV LUKU

LAADUNHALLINTA

11 artikla

Veripalvelulaitosten laatujärjestelmä

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että jokainen veripalvelulaitos kehittää veripal-

velulaitoksia koskevan hyviin käytäntöihin perustuvan laatujärjestelmän ja ylläpitää sitä.

2. Komissio vahvistaa 28 artiklan h alakohdassa tarkoitetut yhteisön standardit ja eritelmät, jotka koskevat veripalvelulaitosten toteutettaviksi kuuluvia laatujärjestelmään liittyviä toimia.

12 artikla

Dokumentaatio

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitoksilla on toimintamenetelyjä, ohjeita, oppi- ja käsikirjoja sekä ilmoituslomakkeita koskeva dokumentaatio.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että 8 artiklassa tarkoitetuista tarkastuksista ja valvontatoimenpiteistä vastaavat virkamiehet saavat nämäaineistot käyttöönsä.

13 artikla

Tietojen säilyttäminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitokset säilyttävät tiedot liitteissä II ja IV sekä 28 artiklan b, c ja d alakohdassa vaadituista seikoista. Tietoja on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä veripalvelulaitoksilta 5, 7, 8, 9 ja 15 artiklan mukaisesti saatavat tiedot.

V LUKU

VERITURVATOIMINTA

14 artikla

Jäljitettävyys

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt, vapautetut ja/tai jaellut verierät ja veren komponentit voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin.

Jäsenvaltioiden on tämän vuoksi varmistettava, että veripalvelulaitoksilla on käytössä jokaisen verenluovutuksen ja jokaisen verierän ja sen komponenttien tunnistamiseksi järjestelmä, jonka avulla voidaan täysin jäljittää niin luovuttaja kuin verensiirto ja sen vastaanottaja. Järjestelmän on erehtymättä tunnistettava kukin yksittäinen luovutus ja veren komponentin tyyppi. Järjestelmä on luotava 28 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitosten käyttöön ottama luovuttajien tunnistusjärjestelmä mahdollistaa samantasoisien jäljitettävyyden.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerättyjen, tutkittujen, käsiteltyjen, säilytettyjen, vapautettujen ja/tai jaeltujen verierien ja veren komponenttien pakkausmerkinnöissä käytettävä järjestelmä täyttää 1 kohdassa tarkoitetun tunnistusjärjestelmän ja liitteessä III luetellut vaatimukset.

15 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

- veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vakavista vaaratilanteista (onnettomuuksista ja virheistä), jotka voivat vaikuttaa veren ja veren komponenttien laatuun ja turvallisuuteen, sekä kaikista verensiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista epätoivotuista vaikutuksista, jotka voivat johtua veren ja veren komponenttien laadusta ja turvallisuudesta, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle,
- veripalvelulaitoksilla on käytössä menettely, jolla poistetaan tarkasti, tehokkaasti ja todennettavasti jakelusta edellä mainittuun ilmoitukseen liittyvät veri ja veren komponentit.

2. Vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista on ilmoitettava 28 artiklan i alakohdassa tarkoitettua menettelyä ja ilmoituksen mallia noudattaen.

VI LUKU

VEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

16 artikla

Tietojen antaminen mahdollisille luovuttajille

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille veren tai veren komponenttien mahdollisille luovuttajille yhteisön alueella annetaan 28 artiklan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

17 artikla

Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kaikki henkilöt, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa luovuttaa verta tai sen komponentteja yhteisön alueella, antavat veripalvelulaitokselle 28 artiklan c alakohdassa tarkoitettut tiedot.

18 artikla

Luovuttajien kelpoisuus

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että käytössä on arviointimenettelyt kaikkia veren ja veren komponenttien luovuttajia varten ja että 28 artiklan d alakohdassa tarkoitetut luovutuksen edellytykset täyttyvät.

2. Luovuttajan arviointi- ja tutkimusmenettelyjen tuloksista on laadittava asiakirja, ja mahdollisista merkitsevästi poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava luovuttajalle.

19 artikla

Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus

1. Jäsenvaltioiden on edistettävä vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimista, jotka ne ovat toteuttaneet 1 kohdassa esitetyn tavoitteen saavuttamiseksi.

20 artikla

Luovutusten tutkiminen

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että jokainen luovutettu verierä ja veren komponenttiera tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisöön tuodut verierät ja veren komponenttiera tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

21 artikla

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja veren komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet täyttävät 28 artiklan e alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

22 artikla

Veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja veren komponenttien laatu ja turvallisuus vastaavat niille asetettuja tiukoja, 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

VII LUKU

TIETOSUOJA

23 artikla

Tietosuoja ja luottamuksellisuus

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tämän direktiivin soveltamisalan puitteissa kootut tiedot, mukaan lukien perinnöllisyyteen liittyvät tiedot, joihin kolmannet osapuolet voivat päästä käsiksi, on saatettu nimettömiksi siten, että luovuttajaa ei voi enää tunnistaa.

Tätä varten niiden on varmistettava, että:

- a) käytössä on tietosuojatoimenpiteet sekä turvatoimet, joilla estetään luovuttajia tai luovutuskieltoja koskeviin tietoihin tehtävät tietojen luvattomat lisäykset, poistot tai muutokset ja tiedon siirtäminen;

- b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi;
- c) tällaisia tietoja ei julkisteta luvattomasti ja että samalla tataan verenluovutusten jäljitettävyyttä.

VIII LUKU

TIETOJENVAIHTO, SELVITYKSET JA SEURAAMUKSET

24 artikla

Tietojenvaihto

Komissio järjestää säännöllisesti jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten kanssa tapaamia tietojen vaihtamiseksi tämän direktiivin säännösten soveltamisesta saaduista kokemuksista.

25 artikla

Selvitykset

- Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 31 päivästä joulukuuta 2003 alkaen ja sen jälkeen kolmen vuoden välein selvitys tämän direktiivin säännösten suhteen toteutetuista toimista, tarkastuksesta ja valvontaan liittyviä toimenpiteitä koskeva selostus mukaan lukien.
- Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle jäsenvaltioiden toimittamat selvitykset direktiivin soveltamiseen liittyvistä kokemuksista.
- Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle 1 päivästä heinäkuuta 2004 alkaen ja sen jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen erityisesti tarkastuksesta ja valvontaan liittyvien direktiivissä säädettyjen vaatimusten toimivuudesta.

26 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset komissiolle tiedoksi viimeistään 31 artiklassa mainittuna päivänä ja annettava niiden mahdolliset myöhemmät muutokset mahdollisimman pian.

IX LUKU

KOMITEAT

27 artikla

Sääntelymenettely

- Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa mainittu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

- Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

28 artikla

Tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Liitteissä I–IV esitettyjen teknisten vaatimusten mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen on päätettävä 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Seuraavat tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen on määriteltävä 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

- jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset;
- veren luovuttajille annettavat tiedot;
- tiedot, jotka veren luovuttajien on annettava, mukaan lukien luovuttajan henkilö- ja terveystiedot sekä allekirjoitus;
- veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuutta koskevat vaatimukset ja luovutetun veren seulonta, mukaan lukien
 - pysyvän luovutuskiellon perusteet ja mahdollinen poikkeaminen siitä,
 - väliaikaisen luovutuskiellon perusteet;
- säilytystä, kuljetusta ja jakelua koskevat vaatimukset;
- veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset;
- oman veren siirtoon sovellettavat vaatimukset;
- veripalvelulaitoksia koskevaan laatujärjestelmään liittyvät yhteisön standardit ja eritelvät;
- yhteisön menettely, jolla ilmoitetaan vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista, ja ilmoituksen malli.

29 artikla

Tiedekomitean tai -komiteoiden kuuleminen

Komissio voi kuulla asianomaista tiedekomiteaa tai asianomaisia tiedekomiteoita vahvistaessaan 28 artiklassa tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia ja mukauttaessaan liitteissä I–IV olevia teknisiä vaatimuksia tieteen ja tekniikan kehitykseen erityisesti varmistaakseen, että verensiirtoon käytetyn veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso ja lääkevalmistuksen lähtöaineina käytettävän veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso vastaavat toisiaan.

X LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

30 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivin 2001/83/EY 109 artikla seuraavasti:

”109 artikla

Ihmisveren ja veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen sovelletaan laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta ... annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä .../.../EY (*).

(*) EYVL L ...”

31 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään (**). Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säädökset, jotka ne ovat antaneet tai antavat tässä direktiivissä tarkoitettulla alalla.

32 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

33 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

(**) Kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulosta.

LIITE I

TIEDOT, JOTKA VERIPALVELULAITOSTEN ON ANNETTAVA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE 5 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISTA LAITOSTEN NIMEÄMISTÄ, HYVÄKSYMISTÄ TAI VALTUUTTAMISTA TAIKKA TOIMILUVAN SAAMISTA VARTEN

A osa: Yleiset tiedot

- veripalvelulaitoksen tunnistetiedot,
- vastuuhenkilöiden nimet, pätevyys ja yhteystiedot,
- luettelo sairaalan veripankeista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta ja veren komponentteja.

B osa: Laatujärjestelmän kuvaus, johon kuuluu

- tietoaaineisto (kuten esimerkiksi organisaatiokaavio), jossa esitetään vastuuhenkilöiden tehtävät ja raportointisuhteet,
 - tietoaaineisto, kuten päätietorekisteri tai laatukäsikirja, jossa kuvataan laatujärjestelmä 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti,
 - henkilöstön määrä ja pätevyys,
 - hygieniasäännöt,
 - tilat ja välineet,
 - luettelo menettelytapaohjeista verenluovuttajien hankkimista ja asiakkaana pitämistä ja luovuttajien arviointia varten, veren ja sen komponenttien käsittelyä ja tutkimusta sekä jakelua ja markkinoilta poistamista varten sekä vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten raportointia ja rekisteröintiä varten.
-

LIITE II

VERIPALVELULAITOSTEN EDELLISVUODEN TOIMINTAKERTOMUS

Vuosikertomuksesta ilmenee

- veren ja veren komponenttien luovuttajien kokonaismäärä,
 - luovutusten kokonaismäärä,
 - ajantasaistettu luettelo sairaalan veripankeista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta ja veren komponentteja,
 - kokonaan käyttämättömien luovutusten kokonaismäärä,
 - kunkin tuotetun ja jaellun komponentin määrä,
 - verensiirrossa tarttuvien infektioiden merkkiaineiden ilmaantuvuus ja esiintyvyys veren ja veren komponenttien luovuttajissa,
 - markkinoilta poistettujen valmisteiden lukumäärä,
 - raportoitujen vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten lukumäärä.
-

LIITE III

PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Komponentin pakkausmerkinnän on sisällettävä seuraavat tiedot:

- komponentin virallinen nimi,
 - komponentin määrä tai paino tai solujen määrä (tarvittaessa),
 - luovutuksen yksilöllinen numeerinen tai aakkosnumeerinen tunniste,
 - tuottavan veripalvelulaitoksen nimi ja osoite,
 - ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
 - RhD-veriryhmä: Rh(D)-positiivinen vai Rh(D)-negatiivinen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
 - viimeinen käyttöpäivä tai -ajankohta (tarvittaessa),
 - varastointilämpötila,
 - (mahdollisen) antikoagulantti- ja/tai lisäaineliuoksen nimi, koostumus ja määrä.
-

LIITE IV

TUTKIMUSTA KOSKEVAT PERUSVAATIMUKSET KOKOVEREN JA PLASMAN LUOVUTUKSIA VARTEN

Seuraavat tutkimukset on suoritettava kokoveren- ja afereesiluovutusten osalta, oman veren ennakkoluovutus mukaan lukien:

- ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
- RhD-veriryhmän määrittäminen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
- verenluovuttajien tutkimus seuraavien infektioiden osalta:

Hepatiitti B (HBs-Ag)

Hepatiitti C (anti-HCV)

HIV 1/2 (anti-HIV 1/2).

Lisätutkimukset voivat olla tarpeen erityistapauksissa joidenkin komponenttien tai luovuttajien tai epidemiologisten tilanteiden osalta.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 26. tammikuuta 2001 neuvostolle ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 89/381/ETY muuttamisesta ⁽¹⁾.

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa 6.9.2001 (ks. asiak. 10974/01 Codex 750 SAN 93).

2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ⁽²⁾ ehdotuksesta 30.5.2001 ja alueiden komitea 20.9.2001 ⁽³⁾.
3. Kun nämä lausunnot oli saatu, komissio ilmoitti aikovansa esittää Euroopan parlamentin lausunnon pohjalta muutetun ehdotuksen. Se toimitettiin neuvostolle 26.11.2001 (ks. asiak. 14312/01 SAN 151 Codex 1226).
4. Neuvosto vahvisti 14. helmikuuta 2002 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

II TAVOITTEET

Direktiiviehdotuksen, joka perustuu perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan a alakohtaan, tarkoituksena on asettaa ihmisverelle ja veren komponenteille laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on sovellettava suurimpaan osaan verensiirtoketjua, ja ottaa käyttöön kaikkea verta koskevat suojatoimet, veren loppukäytöstä riippumatta, siihen liittyvät lääketieteelliset sovellutukset mukaan lukien. Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on täydentää muita aloitteita, jotka koskevat teollisia ja lääketieteellisiä vereen perustuvia sovellutuksia ja hoitoja.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY ⁽⁴⁾

A KOMISSION MUUTETTU EHDOTUS

Neuvoston yhteinen kanta noudattaa suurella määrällä komission muutettua ehdotusta. Neuvosto on periaatteessa yhtä mieltä komission kanssa eräistä Euroopan parlamentin keskeisiksi katsomista asioista.

Kuten muutetussa ehdotuksessa esitetään, direktiivin soveltamisalaa on laajennettu koskemaan veren ja veren komponenttien keräämistä ja tutkimista kaikkiin tarkoituksiin, lääkkeiden valmistus mukaan lukien; teknisemmät liitteet on korvattu sääntelykomiteamenettelyllä, jota käytettäisiin kehittämään ja ajantasaistamaan asianomaisia säännöksiä; on lisätty säännös, jossa edellytetään jäsenvaltioita rohkaisemaan veren ja veren komponenttien vapaaehtoista ja maksutonta luovuttamista.

Neuvosto hyväksyi kokonaan, osittain tai ainoastaan asiasisältönsä osalta 34 Euroopan parlamentin hyväksymästä 50 tarkistuksesta, jotka oli otettu komission ehdotukseen.

Huom. Koska rakennetta on muutettu (erityisesti uusien johdanto-osan kappaleiden lisääminen, joidenkin poistaminen ja artiklojen lisääminen tai poistaminen sekä uudelleen muotoillut liitteet (ks. jäljempänä kohta C), Euroopan parlamentin tarkistusten, komission muutetun ehdotuksen ja neuvoston yhteisen kannan vastaavuutta on hankala esittää. Useimpia tarkistuksia ei ole otettu mukaan sanataarkasti, vaan niiden sisältö tai periaate on sisällytetty yhteiseen kantaan.

⁽¹⁾ EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 141.

⁽²⁾ EYVL C 221, 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽⁴⁾ Johdanto-osan kappaleiden, artikloiden ja liitteiden numerointi noudattaa yhteisessä kannassa olevaa numerointia.

B KOMISSION HYVÄKSYMÄT TARKISTUKSET, JOITA EI OLE OTETTU YHTEISEEN KANTAAN

Kyseessä ovat tarkistukset 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 95 ja 68.

Tarkistukset 4, 9, 37, 52, 53 ja 68

Neuvosto katsoo, että ottaen huomioon direktiivin oikeusperustan kyseiset tarkistukset eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan.

Tarkistukset 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58, 59

Koskevat tekstejä, jotka on poistettu.

Tarkistus 49

Tämä tarkistus ei kuulu vaaratilanteista tai -reaktioista ilmoittamista koskevan artiklan yhteyteen.

Tarkistus 50

Neuvosto pitää asianmukaisena, että toimivaltaiset viranomaiset määrittelevät kirjanpitokauden.

C TÄRKEIMMÄT NEUVOSTON TEKEMÄT MUUTOKSET

Neuvosto suoritti ehdotuksen tekstin laajahkon tarkistustyön ehdotuksen jäsentelyn parantamiseksi ja säännösten selventämiseksi sekä käsitelläkseen täysipainoisemmin ja järjestelmällisemmin tiettyjä jäsenvaltioiden keskeisiä pitämiä kysymyksiä.

Neuvosto teki seuraavat pääasialliset muutokset:

Sairaalan veripankit (3 artiklan f kohta ja 6 artikla)

Sairaalan veripankit, jotka ovat rajattuja tehtäviä suorittavia sairaalan yksiköjä, sisältyivät periaatteessa veripalvelulaitoksen määritelmään. Ottaen kuitenkin huomioon niiden rajatut toiminnot ja tiiviit yhteydet terveystalujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen ei ollut asianmukaista soveltaa tällaisiin veripankkeihin kaikkia direktiivin velvoitteita.

Sen tähden neuvosto otti mukaan sairaalan veripankkien määritelmän ja artiklan, jossa täsmennetään, mitä direktiivin säännöksiä niihin sovelletaan.

Veripalvelulaitosten nimeäminen, hyväksyminen, valtuuttaminen tai toimiluvan myöntäminen niille (5 artikla)

Neuvosto laajensi valtuuttamisen käsitettä kattamaan kaikki jäsenvaltioissa olevan veripalvelulaitoksen tunnustamista koskevat eri menettelyt toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

Vastuhenkilö ja henkilöstö (9 ja 10 artikla)

Neuvosto katsoi, että kysymystä asianmukaisesta pätevydestä ja ajoissa tapahtuvasta, asianmukaisesta ja säännöllisesti päivitetystä koulutuksesta on käsiteltävä toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

Vapaaehtoinen ja maksuton verenluovutus (19 artikla ja johdanto-osan 23 kappale)

Yhtään säännöstä tästä asiasta ei sisällynyt komission ehdotukseen, koska komissio katsoi, että tällainen säännös ei ole yhteensopiva perustamissopimuksen kanssa.

Neuvosto sisällytti sen sijaan säännöksen, jonka mukaan jäsenvaltiot kannustavat vapaaehtoiseen ja maksuttomaan luovutukseen.

Neuvosto lisäsi säännöksen, jonka mukaan tästä ilmoitetaan muille jäsenvaltioille ja komissiolle, sekä johdanto-osan kappaleen, jossa viitataan Euroopan neuvoston tämän alan pyrkimyksiin sekä vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevaan Euroopan neuvoston määritelmään. Lisäksi neuvosto lisäsi 4 artiklan 2 kohtaan nimenomaisen maininnan siitä, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus pitää voimassa tai toteuttaa tiukempia suojelutoimenpiteitä ja erityisesti ottaa käyttöön vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevia vaatimuksia, mukaan lukien tuontikiellon tai -rajoituksen sellaiselle verelle ja sellaisille veren komponenteille, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia, edellyttäen että perustamissopimuksen 30 artiklan edellytykset täyttyvät.

Liitteiden jäsentely ja sisältö

Neuvosto katsoi, että oli hyödyllistä säilyttää joitakin komission alun perin ehdottamia liitteitä, vaikkakin yksinkertaistetussa muodossa keskeisten viitekohtien vuoksi, joissa määritellään joidenkin direktiivin tärkeiden säännösten täytäntöönpanopuitteet; direktiivihän muodostaa yhteisön laatu- ja turvallisuusjärjestelmän perustan. Kyseiset liitteet koskevat tietoja, jotka veripalvelulaitosten on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle laitosten nimeämiseksi, hyväksymiseksi, valtuuttamiseksi taikka toimiluvan saamiseksi, toisin sanoen laitoksen tunnistus ja sen henkilöstöä koskevat yleiset tiedot, luettelo sairaalan veripankeista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta ja veren komponentteja, sekä laatujärjestelmän peruskuvaukset; veripalvelulaitosten edellisvuoden toimintakertomus; pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset; tutkimusta koskevat perusvaatimukset kokoveren ja plasman luovutuksia varten.

Nämä liitteet myös saatettaisiin ajan tasalle ja tarkistettaisiin komiteamenettelyllä. Teknisemmät liitteet, kuten aiemmin mainittiin, korvattiin sääntelykomiteamenettelyllä parlamentin pyynnöstä, ja komissio oli hyväksynyt ne tarkistetussa ehdotuksessaan.

Muut muutokset

- Neuvosto poisti artiklan, joka koski ennen veren luovutusta suoritettavia kliinisiä tutkimuksia (muutetun ehdotuksen 15 artikla) ja jota se piti direktiivin soveltamisalueeseen kuulumattomana.
- Lisättiin uusi johdanto-osan kappale, jossa selvennettiin oman veren siirtoja, sairaalan veripankeja, maahan tuotujen verierien ja veren komponenttien laatu- ja jäljitettävyyttä koskevia tiettyjä säännöksiä. Muita johdanto-osan kappaleita poistettiin artikloihin tehtyjen muutosten perusteella. Joitakin määritelmiä muutettiin artikloiden mukaisesti ja poistettiin, jos ne katsottiin tarpeettomiksi.

Neuvoston 14 päivänä helmikuuta 2002 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 29/2002

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY antamiseksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/EY muuttamisesta

(2002/C 113 E/06)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Kosmeettisia valmisteita koskeva kansallinen lainsäädäntö on kattavasti yhdenmukaistettu neuvoston direktiivillä 76/768/EY ⁽⁴⁾, jonka pääasiallisena tavoitteena on suojella kansanterveyttä. Samassa tarkoituksessa on edelleen välttämätöntä suorittaa tiettyjä toksikologisia kokeita kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioimiseksi.

(2) Euroopan yhteisön perustamissopimukseen on Amsterdamin sopimuksella liitetty eläinten suojelua ja hyvinvointia koskeva pöytäkirja, jonka mukaan yhteisö ja jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon pannessaan täytäntöön yhteisön politiikkoja muun muassa sisämarkkinoiden alalla.

⁽¹⁾ EYVL C 311, 31.10.2000, s. 134.

⁽²⁾ EYVL C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. huhtikuuta 2001 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 14. helmikuuta 2002, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ EYVL L 262, 27.7.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2000/41/EY (EYVL L 145, 20.6.2000, s. 25).

(3) Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/609/EY ⁽⁵⁾ on annettu yhteiset säännöt eläinten käyttämisestä kokeisiin yhteisössä ja vahvistettu ehdot, joiden mukaan tällaiset kokeet on suoritettava jäsenvaltioiden alueella. Erityisesti sen 7 artiklassa edellytetään, että eläinkokeet on korvattava vaihtoehtoisilla menetelmillä, jos tällaisia menetelmiä on olemassa ja ne ovat tieteellisesti luotettavia. Tämän säännöksen kosmetiikka-alalla tapahtuvan täytäntöönpanon helpottamiseksi on otettu käyttöön erityiset säännökset direktiivin 76/768/EY muuttamisesta kuudennen kerran annetussa neuvoston direktiivissä 93/35/EY ⁽⁶⁾. Nämä säännökset koskevat kuitenkin ainoastaan sellaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, eikä niissä oteta huomioon vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka on kehitetty kokeissa käytettävien eläinten määrän tai niiden kärsimysten vähentämiseksi. Jotta kokeissa käytettäville eläimille voitaisiin taata paras mahdollinen suoja, olisi direktiivin 76/768/EY säännöksiä muutettava siten, että niissä säädetään direktiivin 86/609/EY 7 artiklan 2 ja 3 kohdassa edellytetyn mukaisesti kaikkien vaihtoehtoisten menetelmien järjestelmällisestä käytöstä, jos ne voivat antaa kuluttajille vastaavan suojan kuin ne perinteiset menetelmät, jotka niiden on tarkoitus korvata.

(4) Tällä hetkellä yhteisön tasolla hyväksytään järjestelmällisesti ainoastaan Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tieteellisesti validoidut ja koko kemian alalla sovellettavissa olevat vaihtoehtoiset menetelmät. Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus on kuitenkin mahdollista varmistaa sellaisilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joita ei voida välttämättä soveltaa kemiallisten ainesosien kaikkiin käyttötarkoituksiin. Näin ollen olisi edistettävä näiden menetelmien käyttöä koko kosmetiikkateollisuudessa ja varmistaa, että ne hyväksytään yhteisön tasolla, jos niillä voidaan taata kuluttajille vastaava suojelun taso. Tätä varten komission olisi huolehdittava siitä, että perinteiset koemenetelmät korvataan ensisijaisesti validoiduilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joissa ei käytetä eläimiä, tai jos tämä ei ole mahdollista, menetelmillä, jotka mahdollistavat käytettävien eläinten määrän huomattavan vähentämisen tai jotka mahdollistavat eläinten kärsimysten merkittävän vähentämisen.

⁽⁵⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (5) Valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuus voidaan jo nykyisellään varmistaa niiden sisältämien ainesosien turvallisuutta koskevien tietojen avulla. Direktiiviin 76/768/ETY voidaan näin ollen lisätä säännös, jossa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaus eläinkokein. Komission olisi laadittava ohjeet helpottaakseen erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuuksia soveltaa valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointiin menetelmiä, joihin ei sisälly eläinten käyttöä.
- (6) Voimavarojen parempi yhteensovittaminen yhteisön tasolla lisää osaltaan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi välttämätöntä tieteellistä tietämystä. Tässä suhteessa on erityisen tärkeää, että yhteisö jatkaa pyrkimystään ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet edistääkseen uusien menetelmien tutkimusta ja kehittämistä erityisesti kuudennen puiteohjelman mukaisesti, sellaisena kuin se on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 2002/.../EY⁽¹⁾.
- (7) Kolmansiä maita olisi rohkaistava tunnustamaan yhteisössä kehitetyt vaihtoehtoiset menetelmät. Sen vuoksi komission ja jäsenvaltioiden olisi pyrittävä asianmukaisin keinoin helpottamaan sitä, että OECD hyväksyy nämä menetelmät. Lisäksi komission olisi pyrittävä Euroopan yhteisön yhteistyösopimusten puitteissa siihen, että yhteisössä vaihtoehtoisia menetelmiä käyttäen tehtyjen turvallisuutta koskevien kokeiden tulokset saadaan tunnustetuiksi, jotta tällaisilla menetelmillä tutkittujen kosmeettisten valmisteiden vienti ei estyisi ja jotta kolmannet maat eivät vaatisi tällaisten kokeiden uusimista eläimiä käyttäen.
- (8) Kuluttajille olisi voitava antaa tietoa kosmeettisia valmisteita koskevista kokeista. Kuluttajille niistä annettujen tietojen avoimuuden ja kosmeettisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi yhteisössä on tärkeää säätää tarkemmista ehdoista, joiden mukaan kyseisiin valmisteisiin voidaan liittää ilmoitus tai ilmoittaa niiden kaupan pitämisen yhteydessä, että niiden kehittämisessä tai valmistuksessa ei ole käytetty eläinkokeita. Tätä tarkoitusta varten on tarpeen, että komissio laatii kaikkia asianosaisia kuultuaan ohjeet antaakseen taloudellisille toimijoille selkeät ohjeet tällaisten ilmoitusten käytöstä yhteisössä.
- (9) Ottaen huomioon erityiset riskit, joita ihmisen terveydelle voi aiheutua vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽²⁾ mukaan syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokitelluista aineista, niiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa olisi vältettävä, jollei kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea pidä sitä turvallisena. Mikäli mahdollista, eläinten käyttö ei saisi kuulua arviointiin, joka koskee näiden aineiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa.
- (10) Kuluttajille tarjottavien tietojen parantamiseksi kosmeettisissa valmisteissa olisi oltava tarkemmat tiedot siitä, minkä ajan kuluessa niitä voidaan käyttää.
- (11) On todettu, että jotkin aineet aiheuttavat merkittävästi kosketusallergisia reaktioita hajusteille herkistyneissä kuluttajissa. Jotta tällaisille kuluttajille ilmoitettaisiin asiasta asianmukaisesti on tarpeen muuttaa direktiivin 76/768/ETY säännöksiä siten, että näiden aineiden olemassaolo on ilmoitettava ainesosien luettelossa. Nämä tiedot edistävät kosketusallergioiden diagnosointia tällaisten kuluttajien keskuudessa ja mahdollistavat sen, että he voivat välttää sellaisten kosmeettisten valmisteiden käyttöä, joita he eivät siedä.
- (12) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/ETY⁽³⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

- 1) Kumotaan 4 artiklan 1 kohdan i alakohta.
- 2) Lisätään artikkelat seuraavasti:

"4 a artikla

1. Jollei 2 artiklasta johtuvista yleisistä velvoitteista muuta johdu, jäsenvaltioiden on kiellettävä:

- a) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, joiden lopullinen koostumus on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on validoinut, hyväksynyt ja julkaissut tällaisen vaihtoehtoisen menetelmän, ja se on hyväksytty yhteisön tasolla;

⁽¹⁾ EYVL L ...

⁽²⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- b) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun OECD on validoinut, hyväksynyt ja julkaissut vaihtoehtoisen menetelmän, ja se on hyväksytty yhteisön tasolla;
- c) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi;
- d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi viimeistään ajankohtana, jona tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (*) liitteessä V tai tämän direktiivin liitteessä IX esitetyllä validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

2. Komissio laatii 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun liitteen IX viimeistään ... päivänä ... kuuta ...⁽¹⁾ 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja kuultuaan kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa. Liitteessä IX esitettyjen vaihtoehtoisten menetelmien avulla on voitava tarjota kuluttajille vastaava suoja kuin niillä eläinkokeilla, jotka niiden on tarkoitus korvata.

Komission on toteuttaessaan mainitun liitteen IX teknisen mukautuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti varmistettava, että käytetään ainoastaan sellaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka eivät edellytä eläinten käyttämistä, jos tällaisia menetelmiä on olemassa ja jos niillä voidaan tarjota kuluttajille vastaava suoja ja, mikäli tämä ei ole mahdollista, että käytetään sellaisia menetelmiä, joilla voidaan huomattavasti rajoittaa käytettävien eläinten määrää tai merkittävästi vähentää eläinten kärsimyksiä.

3. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'valmiilla kosmeettisella valmisteella' kosmeettista valmistetta lopullisessa muodossaan, jossa se tuodaan markkinoille lopullisen kuluttajan saataville;
- b) 'vaihtoehtoisella menetelmällä' menetelmää, joka ei edellytä eläinten käyttämistä, tai mikäli tämä ei ole mahdollista, menetelmää, jolla vähennetään huomattavasti käytettävien eläinten määrää, tai menetelmää, jolla vähennetään merkittävästi eläinten kärsimyksiä;

- c) 'eläimellä' muita eläviä selkärankaisia kuin ihmistä, autonomiset ja/tai lisääntyvät toukkamuodot mukaan luetuina, mutta sikiö- tai alkiomuotoja lukuun ottamatta.

4 b artikla

Komissio tekee viipymättä riskinarvioinnin direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa. Toimenpiteistä, jotka tämän arvioinnin johdosta katsotaan tarpeellisiksi, päätetään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja sen jälkeen kun on kuultu kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa.

(*) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1)."

- 3) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) vähimmäissäilyvyysaika. Kosmeettisen valmisteen vähimmäissäilyvyysaika on päivämäärä, johon asti valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen tehtävänsä ja on edelleen erityisesti 2 artiklan mukainen.

Vähimmäissäilyvyysaika ilmoitetaan päivämääränä, jota seuraa tunnus, josta päätetään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Päivämäärä on merkittävä selvästi ja siinä on ilmoitettava joko kuukausi ja vuosi tai päivä, kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä.

Tarvittaessa mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla ne olosuhteet, joiden on täyttyttävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan."

- 4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan g alakohta seuraavasti:

"g) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana 'ainesosat'. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on mainittava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, tarrassa tai kortissa, mikä on osoitettava kuluttajalle joko pakkauksessa olevalla lyhyellä maininnalla tai liitteessä VIII olevalla tunnuksella.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

— käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet,

— valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa,

⁽¹⁾ 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

- aineet, joita käytetään ainoastaan ehdottoman välttämättöminä määrinä liuottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmien sekä niiden raaka-aineiden olemassaolo osoitetaan sanalla 'hajuste' tai 'aromi'. Niiden aineiden olemassaolo, joiden mainintaa edellytetään liitteessä III olevan sarakkeen 'muut rajoitukset ja vaatimukset' mukaisesti, ilmoitetaan kuitenkin luettelossa riippumatta niiden tarkoituksesta kyseisessä valmisteessa.

Ainesosat, joiden pitoisuus on alhaisempi kuin yksi prosentti, voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on korkeampi kuin yksi prosentti.

Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan colour index -numeron tai nimityksen mukaisesti. Eri väri-vahteina markkinoille saatettujen kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaalassa käytetyt väriaineet edellyttäen, että lisätään sanat 'voi sisältää' tai merkki '±'.

Ainesosat on mainittava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettulla nimellä.

Komissio voi 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen mukauttaa niitä perusteita ja ehtoja, jotka on vahvistettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään 19 päivänä kesäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/17/EY (*), ja joiden perusteella valmistaja voi liikesalaisuuteen liittyvistä syistä pyytää, että yksi tai useampi ainesosa jätetään edellä mainitussa luettelossa ilmoittamatta.

(*) EYVL L 140, 23.6.1995, s. 26."

- 5) Korvataan 6 artiklan 3 kohdan viimeinen virke alakohdalla seuraavasti:

"Jäljempänä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen vahvistetaan ohjeet maininnoille, joita kosmeettisten valmisteiden valmistaja tai sen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi merkitä valmisteisiin, tai sen mukana seuraaviin tai siihen viittaaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin, etiketteihin, tarroihin tai kortteihin, sen osoittamiseksi, ettei valmisteiden kehittämisessä ja valmistuksessa ole tehty eläinkokeita."

- 6) Korvataan 7 a artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) arviointi valmiin valmisteiden turvallisuudesta ihmisen terveydelle. Valmistajan on tätä varten otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistustaso. Valmistajan on erityisesti otettava huomioon valmisteiden käyttöalueiden tai aiottujen kohdehenkilöiden erityiset altistuspiirteet. Eriytyinen arviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaalle lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan.

Jos valmistetta valmistetaan useassa paikassa yhteisössä, riittää, että tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa, jonka valmistaja saa valita. Tässä yhteydessä ja pyydettyä tietoa valvontatarkoituksiin valmistajan on ilmoitettava valitsemansa paikka asianomaisille valvontaviranomaisille."

- 7) Korvataan 8 artiklan 2 kohdassa ja 8 a artiklan 3 kohdassa nimi "kosmetiikan alan tiedekomitea" nimellä "kosmetiikkavalmisteiden ja kuluttajille tarkoitettujen muiden valmisteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea".
- 8) Korvataan 9 ja 10 artikla seuraavasti:

"9 artikla

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kolmen vuoden välein kertomuksen:

- a) edellä 4 a artiklan 3 kohdan b alakohdassa määriteltyjen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Kertomuksessa on tarkat tiedot tämän direktiivin vaatimusten noudattamiseksi eläimillä tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista. Jäsenvaltioiden on kerättävä nämä tiedot kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (*) mukaisten tilastojen lisäksi;

- b) komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n hyväksyntä yhteisön tasolla validoiduille vaihtoehtoisille menetelmille sekä edistää yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen turvallisuuskokeiden tulosten tunnistamista kolmansissa maissa, erityisesti yhteisön ja näiden maiden välisten yhteistyösopimusten puitteissa;

- c) pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeiden huomioon ottamisesta etenkin 4 a artiklan säännösten täytäntöönpanon yhteydessä.

10 artikla

1. Komissiota avustaa kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

(*) EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen ... päivää ... kuuta ... (*). Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Edellä 2 artiklasta poiketen 1 artiklan 1 kohtaa sovelletaan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua päivästä lukien.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 5. huhtikuuta 2000 ehdotuksen direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti ⁽¹⁾.
2. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä 3. huhtikuuta 2001.
3. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 20. syyskuuta 2000 ⁽²⁾.
4. Komissio esitti muutetun ehdotuksen 22. marraskuuta 2001.
5. Neuvosto vahvisti 14. helmikuuta 2002 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

II TAVOITE

Komission ehdotuksen päätavoitteet ovat:

- kieltää valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein EU:ssa pysyvästi ja lopullisesti,
- mukauttaa direktiivin 76/768/ETY säännökset WTO:n sääntöihin kumoamalla direktiiviä 76/768/ETY kuudennen kerran muutettaessa säädetty kieltä pitää kaupan kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät eläinkokein testattuja ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jonka oli tarkoitus tulla voimaan 30.6.2002 jälkeen
- kieltää kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaaminen eläinkokein EU:ssa heti, kun validoituja vaihtoehtoisia testausmenetelmiä on käytettävissä ja hyväksytty ja komissio on ne julkaissut, mutta kuitenkin siten, että kieltä muutuu ehdottomaksi 3–5 vuoden kuluttua siitä päivämäärästä, johon mennessä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

1. Neuvosto aloitti ehdotuksen käsittelyn vuoden 2000 puolivälissä. Neuvoston yhteinen kanta noudattelee komission ehdotuksen tavoitteita erityisesti WTO-sitoumusten noudattamista koskevilta osin.

Neuvosto hyväksyi kuitenkin useita huomattavia muutoksia komission ehdotukseen. Tärkeimmät ovat seuraavat:

- palautetaan säännökset, joissa asetetaan kaupanpitämiskieltoon kosmeettiset valmisteet, jos valmis tuote tai sen ainesosat on testattu eläinkokein, mutta saatetaan kaupanpitämiskiellon täytäntöönpano riippuvaiseksi OECD:n puitteissa sekä yhteisön tasolla hyväksytyistä vaihtoehtoisista testausmenetelmistä,
- ei sisällytetä lopullista määräaika ainesosien testauskiellon täytäntöönpanolle EU:ssa,
- sisällytetään Euroopan parlamentin pyynnöstä ehdotukseen erityisiä säännöksiä, jotka koskevat karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai reprotoksisiksi luokiteltuja aineita,

⁽¹⁾ EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 134.

⁽²⁾ EYVL C 367, 20.12.2000, s. 1.

— vahvistetaan Euroopan parlamentin pyynnön mukaisesti säännöksiä, jotka koskevat kuluttajille suunnatun tiedotuksen parantamista.

Komissio hyväksyi neuvostossa sovitun yhteisen kannan.

2. Euroopan parlamentti hyväksyi 3. huhtikuuta 2001 ehdotukseen 31 tarkistusta. Näistä neuvosto hyväksyi 10 tarkistusta ainakin sisällöltään ja 7 tarkistusta osittain.
3. Neuvosto hyväksyi osittain *tarkistukset 1 ja 2*, joissa ehdotetaan viittausta kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettuun neuvoston direktiiviin 86/609/ETY.
4. Neuvosto hyväksyi tyytyväisenä *tarkistukset 4 ja 5*, joissa painotetaan vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämiseksi annettavan tuen tärkeyttä erityisesti 6. puiteohjelman yhteydessä.
5. Neuvosto hyväksyi yleisesti *tarkistuksen 10* ja osittain *tarkistuksen 14*, jotka koskevat karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai reprotoksisiksi luokiteltuihin aineisiin liittyviä rajoituksia.
6. Neuvosto hyväksyi sisällöltään *tarkistukset 11, 12 ja 30* sekä osittain *tarkistukset 23 ja 32*, joiden tarkoituksena on parantaa pakkausmerkintävaatimuksia erityisesti hajusteiden mahdollisten allergeenien aineiden ja valmisteiden vähimmäissäilyvyden osalta. Neuvosto hyväksyi osittain *tarkistukset 7 ja 47*, jotka koskevat yritysten väittämiä, joiden mukaan kosmeettista valmistetta tai sen ainesosia ei ole testattu eläinkokein, hyväksymällä säännöksen, jonka mukaan komissio laatii tällaisten väittämien käyttöä koskevat suuntaviivat.
7. Neuvosto hyväksyi osittain *tarkistuksen 14* ja *tarkistukset 17–19*, jotka koskevat komission kertomusta neuvostolle ja Euroopan parlamentille, kuitenkin siten että komissio antaa kertomuksen joka kolmas vuosi eikä vuosittain.
8. Neuvosto hyväksyi *tarkistuksen 26*, jolla vahvistetaan valmiin tuotteen turvallisuuden arviointia ja otetaan erityisesti huomioon vaatimus niiden kosmeettisten valmisteiden erityisestä turvallisuusarvioinnista, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille tai ulkoiseen intiimihygieniaan.
9. Neuvosto katsoo, että ehdotuksen tekeminen direktiivin 86/609/ETY muuttamiseksi sekä uusia valmisteita koskevaksi lainsäädännöksi on komission oikeus, ja hylkäsi siten *tarkistuksen 1* osittain sekä *tarkistuksen 36*, joissa viitattiin komission ehdotuksiin näillä aloilla.
10. Neuvosto on yhtä mieltä siitä, että tavoitteena on poistaa kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaaminen eläinkokein mahdollisimman pian, mutta katsoo, että tähän tavoitteeseen olisi pyrittävä vaarantamatta kuluttajien terveyttä ja turvallisuutta. Tieteellisen tietämyksen nykytason ja vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksesta ja kehittämisestä saadun kokemuksen pohjalta neuvosto katsoo, että on mahdotonta arvioida, milloin on käytettävissä kaikki tarvittavat vaihtoehtoiset menetelmät, joissa ei käytetä eläimiä. Näin ollen neuvosto kannattaa asteittaista lähestymistapaa, joka liittyy vaihtoehtoisten menetelmien saatavuuteen, mutta kannattaa samalla sääntelypuitteiden tiukentamista sen varmistamiseksi, että kyseisiä menetelmiä veloitetaan käyttämään aina, kun niitä on olemassa, mukaan lukien menetelmät, jotka mahdollistavat käytettävien eläinten lukumäärän ja niiden kärsimyksen vähentämisen. Neuvosto kuitenkin korostaa sitä, että vaihtoehtoista menetelmää, jossa käytetään eläimiä, ei voida pitää hyväksyttävänä, jos on olemassa vastaava menetelmä, jossa eläimiä ei käytetä. Neuvosto katsoo lisäksi, että vaihtoehtoisten lisämenetelmien kehittämisen edellyttämää tieteellistä tietämystä voidaan parantaa ainoastaan yhdistämällä ja koordinoimalla kaikki käytettävissä olevat voimavarat. Neuvosto hylkäsi näin ollen osan *tarkistuksesta 2* sekä *tarkistukset 3 ja 15*, joissa esitetään lopullisen määräajan asettamista ainesosien eläinkokeilla testaamisen täyskiellolle ja vaihtoehtoisten testausmenetelmien käsitteen rajaamista menetelmiin, joissa ei käytetä eläimiä. Tästä johtuu, että *tarkistus 15*, joka koski mahdollisia poikkeuksia testauskieltoon, hylättiin osittain.

11. Neuvosto on liittänyt eläinkokein testattujen kosmeettisten valmisteiden kaupanpitämiskiellon täytäntöönpanon vaihtoehtoisten OECD:n puitteissa sekä yhteisön tasolla hyväksytyjen testausmenetelmien olemassaoloon ja luonut näin tasapainon tavoitteen eli kosmetiikka-alan eläinkokeiden kieltämisen ja toisaalta tarpeen noudattaa yhteisön kansainvälisiä, erityisesti WTO:hon liittyviä velvoitteita, välille. Siksi neuvosto hylkäsi osan *tarkistuksista 14 ja 37*, jotka koskivat täydellisen kaupanpitämiskiellon täytäntöönpanon lopullista määräaika, ja sen seurauksena myös osan *tarkistuksesta 14*, jossa esitetään mahdollisuutta poiketa kaupanpitämiskiellosta.
12. Ottaessaan mukaan säännöksiä, jotka koskevat yksinomaan lasten käyttöön ja ulkoiseen intiimihygeniaan tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden erityistä turvallisuusarviointia, neuvosto katsoi ottaneensa riittävästi huomioon kyseisiin valmisteisiin mahdollisesti liittyvät erityisriskit ja hylkäsi sen vuoksi *tarkistukset 9 ja 43*.
13. Neuvosto hylkäsi *tarkistukset 13, 21 ja 28*, jotka koskivat komission laatimaan ja julkaisemaan luetteloon liitettäviä tietoja, koska tällainen säännös saattaisi olla tietosuojasäännösten vastainen.
14. Neuvosto katsoo, että *tarkistukset 16 ja 20*, jotka koskivat viittausta valmiiden kosmeettisten valmisteiden prototyyppiin ja kosmeettisten ainesosien määrittelyyn, eivät lisää ilmausten selkeyttä. Näin ollen neuvosto hylkäsi kyseiset tarkistukset.
15. Neuvosto hylkäsi *tarkistuksen 27*, joka käsitteli yksityiskohtaisten tietojen toimittamista kaikista eläinkokeista, jotka liittyvät valmisteeseen ja sen ainesosien kehittämiseen, koska tällaisen vaatimuksen noudattamista olisi mahdotonta valvoa ja se voisi olla yhteisön WTO-velvoitteiden vastainen.
16. Merkintöjen osalta neuvosto katsoi kuluttajien kannalta selkeyden vuoksi parhaaksi käyttää kosmeettisten valmisteiden säilyvyyden osalta yhtä päivämäärää laajentamalla vähimmäissäilyvyyden päivämäärää koskeva nykyinen vaatimus kaikkiin valmisteisiin ja hylkäsi sen vuoksi osan *tarkistuksesta 32*, jossa viitattiin nimenomaan enimmäissäilyvyyteen ja ajanjaksoon, jonka ajan valmistetta voi avaamisen jälkeen käyttää. Neuvosto hylkäsi osittain *tarkistuksen 23*, sillä se pitää tarpeellisena vapauttaa hajusteet ja aromaattiset aineet järjestelmällisestä sisällyttämisestä ainesosien luetteloon, kun näihin aineisiin ei liity mahdollista allergiavaikutusta. Neuvosto hylkäsi *tarkistuksen 39* ja osittain *tarkistuksen 37*, jotka koskivat merkintäpakkoa niissä valmisteissa, joissa valmista tuotetta tai sen ainesosia on testattu eläinkokein, osittain siksi, että pakkausmerkintöjen erityiset kokovaatimukset hylättiin, ja toisaalta siksi, että pakollinen merkintä voisi olla WTO-sääntöjen vastainen. Neuvosto yhtyi siihen, että on tarpeen kuulla kaikkia asiaan liittyviä osapuolia laadittaessa suunta- viivoja sellaisten väittämien käytölle, joiden mukaan valmistetta ei ole testattu eläinkokein, mutta katsoo, ettei ole aiheellista tässä yhteydessä määritellä yksityiskohtaisesti näitä kuulemismenettelyjä, ja tämän vuoksi hylkäsi osittain tiettyjen osapuolien kuulemista koskevat *tarkistukset 7 ja 47*.
17. Neuvosto voi periaatteessa kannattaa liitteen III mukauttamista *tarkistuksessa 49* esitetyn mukaisesti, mutta katsoo, että tässä olisi noudatettava tekniseen kehitykseen mukauttamista koskevaa menettelyä, ja hylkäsi sen vuoksi *tarkistuksen 49*.
18. Neuvosto teki lisäksi joukon kielellisiä muutoksia komission ehdotukseen.

IV LOPUKSI

Euroopan parlamentin suosituksen mukaisesti neuvosto on sisällyttänyt mukaan säännöksiä kosmeettisten valmisteiden käytöstä kuluttajille tarjottavan tiedon parantamiseksi ja sen takaamiseksi entistä paremmin, että kaikki näihin valmisteisiin liittyvät riskit arvioidaan asianmukaisella tavalla. Sikäli kuin on kyse kosmeettisten valmisteiden testaamisesta eläinkokein, neuvosto on pyrkinyt saattamaan tasapainoon ehdottoman vaatimuksen kuluttajien suojaamisen varmistamisesta, tarpeen varmistaa mahdollisimman pitkälti kokeisiin käytettävien eläinten suojelu sekä yhteisön tarpeen noudattaa kansainvälisiä velvoitteitaan.

Neuvosto myöntää, että eläinten hyvinvointi on yhteisön lainsäädännön piiriin kuuluva perusteltu tavoite, mutta ei kuitenkaan voi kannattaa ratkaisua, jossa kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein kiellettäisiin täysin tietyn määräajan jälkeen ottamatta huomioon sitä, onko asianmukaisia vaihtoehtoisia menetelmiä olemassa. Se katsoo, että tällainen lähestymistapa vaarantaa kuluttajien turvallisuuden ja jättää huomioimatta kosmetiikkadirektiivissä asetetut perustavoitteet ja yhteisön velvollisuuden varmistaa ihmisten terveyden korkean tason suojaaminen.

Koska on tarpeen saada tieteellistä lisätietoa vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi, neuvosto katsoo, että tehokkain tapa parantaa kokeisiin käytettävien eläinten suojelua on edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koordinoimalla kaikki käytettävissä olevat tieteelliset voimavarat ja varmistaa, että vaihtoehtoisia menetelmiä todella käytetään silloin, kun niitä on olemassa ja ne ovat tieteellisesti validoituja. Näin ollen neuvosto suhtautuu myönteisesti komission sitoumukseen tarkistaa direktiivin 86/609/ETY nykyisiä puitteita ja harkita EY:n tutkimuksen ja kehittämisen puiteohjelman puitteissa vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan tutkimuksen asianmukaista rahoitusta.

Niiden säännösten osalta, jotka koskevat eläimillä testattujen kosmeettisten tuontivalmisteiden kieltämistä, neuvosto katsoo, että tällainen kieltäminen on WTO-sitoumusten noudattamisen varmistamiseksi pantava täytäntöön asteittain sen mukaan, onko käytettävissä kansainvälisellä tasolla hyväksytyjä vaihtoehtoisia testausmenetelmiä.
