

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	I Tiedonantoja	
	Komissio	
2004/C 24/01	Euron kurssi	1
2004/C 24/02	Ilmoitusmenettely – tekniset määräykset ⁽¹⁾	2
2004/C 24/03	Ohjeet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi (EMEA/410/01 Rev. 2 – lokakuu 2003) antanut lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea	6
2004/C 24/04	Ilmoitus tiettyjen polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden voimassaolon päättymisestä	19
2004/C 24/05	Ilmoitus Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista peräisin olevan erikoislujan polyesterilangan tuontia koskevan polkumyynnin vastaisen menettelyn aloittamisesta	20
2004/C 24/06	EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan mukaisen valtiontuen hyväksyminen – Tapaukset, joita komissio ei vastusta	24
2004/C 24/07	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.3249 – Candover/JPPM/3i/ABB) – Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä ⁽¹⁾	25

II Valmistavat säädökset

.....



<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö (jatkuu)	Sivu
	III <i>Tiedotteita</i>	
	Komissio	
2004/C 24/08	Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen – Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Tarbesin (Lourdes-Pyrénées) ja Pariisin (Orly) välillä ⁽¹⁾	26
2004/C 24/09	Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen – Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Toulon-Hyèresin ja Lyon-Saint-Exupéryn välillä ⁽¹⁾	28
2004/C 24/10	Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen – Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä ⁽¹⁾	29
2004/C 24/11	Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen – Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Saint-Etiennen (Bouthéon) ja Pariisin (Orly) välillä ⁽¹⁾ . . .	31



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Tiedonantoja)

KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾

27. tammikuuta 2004

(2004/C 24/01)

1 euro =

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi		
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,2517	LVL	Latvian latia	0,6675
JPY	Japanin jeniä	132,51	MTL	Maltan liiraa	0,4297
DKK	Tanskan kruunua	7,4485	PLN	Puolan zlotya	4,7234
GBP	Englannin puntaa	0,69085	ROL	Romanian leuta	40 804
SEK	Ruotsin kruunua	9,1591	SIT	Slovenian tolarina	237,34
CHF	Sveitsin frangia	1,5681	SKK	Slovakian korunaa	40,585
ISK	Islannin kruunua	86,72	TRL	Turkin liiraa	1 655 012
NOK	Norjan kruunua	8,601	AUD	Australian dollaria	1,6197
BGN	Bulgarian leviä	1,9559	CAD	Kanadan dollaria	1,6416
CYP	Kyproksen puntaa	0,58606	HKD	Hongkongin dollaria	9,7185
CZK	Tšekin korunaa	32,918	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,8596
EEK	Viron kruunua	15,6466	SGD	Singaporin dollaria	2,1271
HUF	Unkarin korinttia	262,65	KRW	Etelä-Korean wonia	1 473,25
LTL	Liettuan litiä	3,4529	ZAR	Etelä-Afrikan randia	8,9168

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

Ilmoitusmenettely – tekniset määräykset

(2004/C 24/02)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37; EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18)

Ilmoitukset komission saamista teknisiä määräyksiä koskevista ehdotuksista

Viite ⁽¹⁾	Asiakirja	Kolmen kuukauden odotusaika päättyy ⁽²⁾
2003/474/S	Tielaitoksen määräykset mopoista ja mopojen perävaunuista annettujen määräysten (VVFS 2003:24) muuttamisesta	22.3.2004
2003/475/A	Ehdotus laiksi geenitekniikkaan ennalta varautumista koskevista toimenpiteistä (geenitekniikkaan ennalta varautumista koskeva laki)	23.3.2004
2003/476/NL	Määräys useiden määräysten muuttamisesta morsesähkötystaitoja koskevan velvollisuuden kumoamisen vuoksi	23.3.2004
2003/477/I	Luonnos parlamentin valtuutuksella 25 päivänä helmikuuta 2000 annetussa määräyksessä n:o 93 tarkoitettujen painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotossa ja käytössä sovellettaviksi säännöiksi	23.3.2004
2003/478/NL	Päätösluonnos alkoholitutkimuksista annetun päätöksen muuttamisesta	24.3.2004
2003/479/DK	Standardin DS 413:2003 "Puurakenteita koskeva standardi" kuudes painos	24.3.2004
2003/480/A	Radorajapintakuvaus "Erillisradioverkot", rajapinnat n:o: FSB-LS031, FSB-LS036	24.3.2004
2003/481/A	Radorajapintakuvaus "Radiojärjestelmät", rajapinnat n:o: FSB-LM001, FSB-LM020	24.3.2004
2003/482/A	Radorajapintakuvaus "Äänen- ja kuvansiirto", rajapinnat n:o: FSB-LT003, FSB-LT005, FSB-LT009, FSB-LT012, FSB-LT013, FSB-LT014	24.3.2004
2003/483/A	Radorajapintakuvaus "Radiolinkit", rajapinnat n:o: FSB-RR001, FSB-RR004, FSB-RR014, FSB-RR015, FSB-RR016, FSB-RR020, FSB-RR025, FSB-RR040, FSB-RR041, FSB-RR042	24.3.2004
2003/484/A	Radorajapintakuvaus "Satelliittiradioliikenne", rajapinta n:o: FSB-RU015	24.3.2004
2003/485/A	Laki, annettu . . . , rakennustekniikkalain muuttamisesta	24.3.2004
2003/486/F	Luonnos asetukseksi verestä peräisin olevista lääkkeistä ja sellaisen aineen sisältävistä lääkinnällisistä laitteista, joka erikseen käytettynä voidaan katsoa verestä peräisin olevaksi lääkkeeksi, sekä kansanterveyslainsäädännön V ja V a niteen (toisen osan: korkeimman hallintoneuvoston vahvistamat asetukset) muuttamisesta	30.3.2004

⁽¹⁾ Vuosi – rekisterinumero – jäsenvaltio.

⁽²⁾ Ajanjakso, jonka aikana luonnosta ei voida hyväksyä.

⁽³⁾ Odotusaikaa ei sovelleta, sillä komissio on hyväksynyt ilmoituksen antaneen jäsenvaltion esittämät nopeutetun menettelyn perustelut.

⁽⁴⁾ Odotusaikaa ei sovelleta, sillä toimenpide koskee teknisiä eritelmiä tai muita vaatimuksia tai palveluihin sovellettavia säännöksiä, jotka liittyvät verotus- tai rahoitus-toimenpiteisiin direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 11 kohdan toisen alakohdan kolmannen luetelmakohdan mukaisesti.

⁽⁵⁾ Tiedotusmenettely päättyy.

Komissio kiinnittää huomiota yhteisöjen tuomioistuimen asiassa CIA Security (C-194/94 – Kok. 1996, s. I-2201) 30.4.1996 antamaan tuomioon, jonka mukaan tuomioistuin on päättänyt, että direktiivin 98/34/EY (entinen 89/189/ETY) 8 ja 9 artiklaa on tulkittava siten, että yksityishenkilöt voivat vedota niihin kansallisessa tuomioistuimessa, jonka on kieltäydyttävä soveltamasta sellaista kansallista teknistä määräystä, josta ei ole ilmoitettu komissiolle mainitun direktiivin mukaisesti.

Tuomio vahvistaa komission 1 päivänä lokakuuta 1986 antaman tiedonannon (EYVL C 245, 1.10.1986, s. 4).

Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisestä seuraa, ettei kyseisiä teknisiä määräyksiä voida soveltaa eikä niitä voida panna täytäntöön yksityishenkilöiden osalta.

Lisätietoja ilmoituksista antavat seuraavat kansalliset viranomaiset:

Euroopan komissio

Yritystoiminnan pääosasto, yksikkö F1

B-1049 Bruxelles/Brussel

Sähköposti: Dir83-189-Central@cec.eu.int

Tutustukaa myös Internet-sivustoomme osoitteessa:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>

LUETTELO DIREKTIIVIN 98/34/EY HALLINNASTA VASTAAVISTA KANSALLISISTA VIRANOMAISISTA

BELGIA

BELNotif

*Qualité et Sécurité/Bestuur Kwaliteit en Veiligheid**SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie/FOD Economie, KMO,**Middenstand en Energie*North Gate III — 4^e étage

Boulevard du Roi Albert II / Koning Albert II-laan 16

B-1000 Bruxelles/Brussel

WWW-sivusto: <http://www.mineco.fgov.be>

Ms P. Descamps

Puhelin (32-2) 206 46 89

Faksi (32-2) 206 57 46

Sähköposti: belnotif@mineco.fgov.be**TANSKA***Erhvervs- og Boligstyrelsen*

Dahlerups Pakhus

Langelinie Allé 17

DK-2100 København Ø

WWW-sivusto: <http://www.ebst.dk>

Ms Laila Østergren

Puhelin (45) 35 46 66 89 (suora)

Faksi (45) 35 46 62 03

Sähköposti: Ms Laila Østergren — loe@ebst.dkMrs Birgitte Spühler Hansen — bsh@ebst.dkYhteinen postilaatikko ilmoituksille — noti@ebst.dk**SAKSA***Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit**Referat XA2*

Scharnhorststraße 34—37

D-10115 Berlin

WWW-sivusto: <http://www.bmwa.bund.de>

Ms Christina Jäckel

Puhelin (49) 30 20 14 63 53

Faksi (49) 30 20 14 53 79

Sähköposti: infonorm@bmwa.bund.de**KREIKKA***Ministry of Development**General Secretariat of Industry*

Michalacopoulou 80

GR-115 28 Athens

Puhelin (30-210) 778 17 31

Faksi (30-210) 779 88 90

ELOT

Acharnon 313

GR-11145 Athens

Mr E. Melagrakis

Puhelin (30-210) 212 03 00

Faksi (30-210) 228 62 19

Sähköposti: 83189in@elot.gr**ESPANJA***Ministerio de Asuntos Exteriores**Secretaría de Estado de Asuntos Europeos**Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras**Políticas Comunitarias**Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y**Comunicaciones y de Medio Ambiente*Padilla, 46, Planta 2^a, Despacho: 6276

E-28006 Madrid

Ms Esther Pérez Peláez

Puhelin (34) 913 79 84 64

Faksi (34) 913 79 84 01

Sähköposti: d83-189@ue.mae.es**RANSKA***Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP)**Service des politiques d'innovation et de compétitivité (SPIC)**Sous-direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle (SQUALPI)*

DiGITIP 5

12, rue Villiot

F-75572 Paris Cedex 12

Ms Suzanne Piau

Puhelin (33) 153 44 97 04

Faksi (33) 153 44 98 88

Sähköposti: suzanne.piau@industrie.gouv.fr

Ms Françoise Ouvrard

Puhelin (33) 153 44 97 05

Faksi (33) 153 44 98 88

Sähköposti: francoise.ouvrard@industrie.gouv.fr**IRLANTI**

NSAI

Glasnevin

Dublin 9

Ireland

Mr Tony Losty

Puhelin (353-1) 807 38 80

Faksi (353-1) 807 38 38

Sähköposti: lostyt@nsai.ie**ITALIA***Ministero delle Attività produttive**Direzione generale per lo Sviluppo produttivo e la competitività**Ispettorato tecnico dell'industria – Ufficio F1*

Via Molise 2

I-00187 Roma

WWW-sivusto: <http://www.minindustria.it>

Mr V. Correggia

Puhelin (39) 06 47 05 22 05

Faksi (39) 06 47 88 78 05

Sähköposti: vincenzo.correggia@minindustria.it

Mr E. Castiglioni

Puhelin (39) 06 47 05 26 69

Faksi (39) 06 47 88 77 48

Sähköposti: enrico.castiglioni@minindustria.it**LUXEMBURG***SEE – Service de l'Énergie de l'État*

34, avenue de la Porte-Neuve

BP 10

L-2010 Luxembourg

Mr J. P. Hoffmann

Puhelin (352) 469 74 61

Faksi (352) 22 25 24

Sähköposti: see.direction@eg.etat.lu

ALANKOMAAT

Ministerie van Financiën
Belastingdienst/Douane Noord
Team bijzondere klantbehandeling
Centrale Dienst voor In- en uitvoer
Engelse Kamp 2
Postbus 30003
9700 RD Groningen
Nederland

Mr Ebel Van der Heide
Puhelin (31-50) 523 21 34

Ms Hennie Boekema
Puhelin (31-50) 523 21 35

Ms Tineke Elzer
Puhelin (31-50) 523 21 33
Faksi (31-50) 523 21 59

Yleinen sähköposti: Enquiry.Point@tiscali-business.nl
Enquiry.Point2@tiscali-business.nl

ITÄVALTA

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Abteilung C2/1
Stubenring 1
A-1010 Wien

WWW-sivusto: <http://www.bmwa.gv.at>

Ms Brigitte Wiggolm
Puhelin (43-1) 711 00 58 96
Faksi (43-1) 715 96 51 tai (43-1) 712 06 80
Sähköposti: post@tbt.bmwa.gv.at

PORTUGALI

Instituto Português da Qualidade
Rua Antonio Gião, 2
P-2829-513 Caparica

WWW-sivusto: <http://www.ipq.pt>

Ms Miranda Ondina
Puhelin (351) 21 294 82 36 tai 81 00
Faksi (351) 21 294 82 23
Sähköposti: MOndina@mail.ipq.pt
Yleinen sähköposti: dir83189@mail.ipq.pt

SUOMI

Kauppa- ja teollisuusministeriö
Käyntiosoite: Aleksanterinkatu 4
FIN-00171 Helsinki
ja
Ratakatu 3
FIN-00120 Helsinki

Postiosoite:
PO Box 32
FIN-00023 Valtioneuvosto
WWW-sivusto: <http://www.ktm.fi>

Ms Heli Malinen
Puhelin (358-9) 16 06 36 27
Faksi (358-9) 16 06 46 22
Sähköposti: heli.malinen@ktm.fi

Ms Katri Amper
Yleinen sähköposti: maaraykset.tekniset@ktm.fi

RUOTSI

Kommerskollegium
Box 6803
Drottninggatan 89
S-113 86 Stockholm
WWW-sivusto: <http://www.kommers.se>

Ms Kerstin Carlsson
Puhelin (46-8) 690 48 82 tai (46-8) 690 48 00
Faksi (46-8) 690 48 40 tai (46-8) 30 67 59
Sähköposti: kerstin.carlsson@kommers.se
Yleinen sähköposti: 9834@kommers.se

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Department of Trade and Industry
Standards and Technical Regulations Directorate 2
Bay 327
151 Buckingham Palace Road
London SW1 W 9SS
United Kingdom

WWW-sivusto: <http://www.dti.gov.uk/strd>

Mr Philip Plumb
Puhelin (44) 20 72 15 15 64 tai 14 88
Faksi (44) 20 72 15 15 29
Sähköposti: philip.plumb@dti.gsi.gov.uk
Yleinen Sähköposti: <mailto:98-34@dti.gov.uk>

EFTA – ESA

EFTA Surveillance Authority
Rue de Trèves/Trierstraat 74
B-1040 Bruxelles/Brussel
WWW-sivusto: <http://www.eftasurv.int>

Mr Gunnar Thor Petursson
Puhelin (32-2) 286 18 71
Faksi (32-2) 286 18 00
Sähköposti: DRAFTTECHREGESA@eftasurv.int

EFTA
Goods Unit
EFTA Secretariat
Rue de Trèves/Trierstraat 74
B-1040 Bruxelles/Brussel
WWW-sivusto: <http://www.efta.int>

Mrs. Kathleen Byrne
Puhelin (32-2) 286 17 34
Faksi (32-2) 286 17 42
Sähköposti: DRAFTTECHREGGEFTA@efta.int
kathleen.byrne@efta.int

TURKKI

Undersecretariat of Foreign Trade
General Directorate of Standardisation for Foreign Trade
Inönü Bulvarı — Emek — Ankara

WWW-sivusto: <http://www.dtm.gov.tr>

Mr Saadettin Doğan
Puhelin (90-312) 212 88 00 tai 20 44
(90-312) 212 88 00 tai 25 65
Faksi (90-312) 212 87 68
Sähköposti: dtsabbil@dtm.gov.tr

Ohjeet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi (EMEA/410/01 Rev. 2 – lokakuu 2003) antanut lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea

(2004/C 24/03)

Tämän TSE:tä (tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa) koskevien ohjeiden tarkistetun version tarkoituksena on muun muassa sisällyttää riskinarviointi valvontaprosessiin, selvittää joitakin termejä ja luokitteluja sekä ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen vaikuttava kehitys tieteessä, yhteisön lainsäädännössä sekä muussa sääntelyssä. Tämä versio korvaa ohjeiden edellisen tarkistetun version (EMEA/410/01 Rev. 1, julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 286, 12.10.2001, s. 4). Näitä ohjeita sovelletaan 1. heinäkuuta 2004 alkaen.

1. JOHDANTO

1.1 TIETEELLINEN TAUSTA

Tarttuvat spongiformiset enkefalopatit (TSE) ovat kroonisia hermorappeumasairauksia, joille on tunnusomaista solun glykoproteiinin (tunnetaan nimellä PrP tai prioniproteiini) epänormaalin isoformin kertyminen. PrP:n epänormaali isoformi (PrP^{Sc}) eroaa normaalista PrP:stä (PrP^C) siten, että se on erittäin proteaasiresistentti sekä kestää erittäin hyvin lämpödenaturatiokäsittelyjä. PrP^{Sc}:n katsotaan olevan TSE-sairauksien siirtymisen aiheuttava tartuntatekijä.

Eläinten TSE-sairauksia ovat

- naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE)
- lampaiden ja vuohien scrapie
- hirvieläinten (peurojen ja hirvien) CWD-tauti
- tarttuva minkin enkefalopatia (TME) tarhaminkeillä
- kissojen spongiforminen enkefalopatia (FSE) kissaeläimillä (erityisesti kesyissoilla ja vankeudessa elävillä suurilla kissaeläimillä)
- eläintarhoissa elävien eksoottisten sorkka- ja kavioeläinten spongiforminen enkefalopatia.

Ihmisillä esiintyviä spongiformisia enkefalopatioita ovat Creutzfeldt-Jacobin taudin (CJD) eri muodot, Kuru-tauti, Gerstmann-Sträussler-Scheinkerin syndrooma (GSS) ja fataali familiaalinen insomni.

Spongiformisen enkefalopatian hoidosta johtuvaan tartuntaan liittyviä tapauksia on raportoitu. Lampaisiin scrapie on vahingossa tarttunut Louping Ill -rokotteesta, jota valmistetaan formaldehydillä käsiteltyjen lampaiden aivojen ja pernan yhdistelmästä, jonka joukkoon on epähuomiossa joutunut tartunnan saaneista lampaista peräisin olevia aineita. Ihmissä on raportoitu CJD-tartuntoja, jotka ovat johtuneet kasvuhormonin toistuvasta parenteraalisesta antotavasta ja ihmisruumiiden aivolisäkkeestä saadusta gonadotropiiniin. On myös raportoitu CJD-tapauksia, jotka ovat johtuneet aivoleikkauksissa käytetyistä saastuneista instrumenteista ja ihmisen kovakalvon ja sarveiskalvon siirroista.

TSE:n siirtymistä lajien välillä rajoittavat useat luonnolliset esteet, sillä siirtyvyyteen on vaikutusta alkuperälajilla, prionikanalla, taudin aiheuttajien määrällä, tartuntareitillä ja joillakin lajeilla PrP-geenin alleelilla. Lajiesteet voivat poistua sopivissa olosuhteissa.

Naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE) havaittiin ensimmäisenä Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1986, ja suuri määrä nautoja ja kokonaisia karjoja on saanut tartunnan. On selvää, että BSE tarttuu ruokinnan kautta, kun siinä käytetään TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevaa lihaluu-jauhoa. Muissa maissa on ollut joitakin BSE-tapauksia joko Yhdistyneestä kuningaskunnasta tuoduissa eläimissä tai kotoperäisessä karjassa. On olemassa vakuuttavaa näyttöä siitä, että CJD:n uuden variantin (vCJD) ja karjan BSE-taudin aiheuttaja on sama. Tästä syystä on edelleen aihetta varovaisuuteen, jos lääkkeiden valmistuksessa käytetään biologista ainesta, joka on peräisin lajeista, joihin TSE-sairaudet tarttuvat luonnollista kautta. Erityisesti tämä koskee nautaeläimistä peräisin olevaa ainesta.

Scrapieta esiintyy maailmanlaajuisesti, ja tautitapauksia on raportoitu useimmissa Euroopan maissa. Runsaimmin scrapieta on esiintynyt Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Ihmiset ovat olleet altistuneina luonnostaan ilmenevälle scrapielle ainakin 200 vuotta, mutta scrapien suorasta yhteydestä ihmisten spongiformisiin enkefalopatioihin ei ole epidemiologista näyttöä. On kuitenkin olemassa teoreettinen riski, että lampaille on syötetty BSE-infektoitunutta valkuaislisää. Kyseistä riskiä ei tällä hetkellä pystytä arvioimaan määrällisesti. Jos tällainen rehu aiheuttaa lampaille toistuvasti BSE-infektion, se voidaan diagnosoida scrapieksi ja saattaa silloin aiheuttaa ihmisille riskin TSE-sairauksien tarttumista. Lisäksi voidaan myös olettaa, että infektoituneen rehun kautta pienmärehtijöihin levinneet BSE:n taudinaiheuttajat todennäköisesti pääsevät ravintoketjuun ja lisääntyvät.

1.2 SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

Riskinarviointi – Eläinperäisen aineksen käyttö on väistämätöntä joidenkin lääkkeiden valmistuksessa, ja alkuperäainekseen liittyvän riskin täydellinen poistaminen on harvoin mahdollista. Tämän vuoksi toimenpiteillä, joilla hallitaan lääkkeiden välityksellä tapahtuvaa eläinten TSE-sairauksien siirtymisriskiä, pyritään pikemminkin riskin vähentämiseen mahdollisimman pieneksi kuin riskin poistamiseen. Siksi säännöstenmukaisuuden pohjana on oltava riskinarviointi, jossa otetaan huomioon kaikki näissä ohjeissa esitetyt olennaiset tekijät (ks. jäljempänä).

Oikeudelliset näkökohdat – Nämä ohjeet ovat voimassa eläinlääkkeitä koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY⁽¹⁾) liitteen I nojalla. Kyseisissä direktiiveissä edellytetään, että ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoiden on osoitettava, että lääkettä valmistetaan näiden Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavien ohjeiden viimeisimmän version mukaisesti. Kyseessä on jatkuva velvoite markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen.

Erikseen määriteltyä riskiainesta, sellaisena kuin se on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001⁽²⁾, koskeva periaate ei sovellu lääkkeisiin. Korkean tarttuvuusasteen kudoksista peräisin olevien aineiden käyttö on perusteltava kaikenpuolisesti asianmukaisen hyöty-riski-arvioinnin mukaisesti (ks. asiasta lähemmin jäljempänä).

Näitä ohjeita on luettava yhdessä muiden Euroopan yhteisön säännösten, muun muassa vuodesta 1991 asteittain täytäntöön pantujen komission päätösten, kanssa. Tekstissä viitataan tarvittaessa kyseisiin päätöksiin. Lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean kannanottoja ja perusteluja sovelletaan edelleen säännöstenmukaisuuden osalta, jollei näissä ohjeissa ole toisin määrätty.

Euroopan farmakopea sisältää yleismonografian ”Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies” (Tuotteet, joihin liittyy eläinten spongiformisten enkefalopatioiden aiheuttajien siirtymisriski). Kyseisessä monografiassa viitataan yhteen Euroopan farmakopean yleiseen lukuun, joka vastaa näitä ohjeita. Monografia muodostaa perustan soveltuvuutta osoittavien todistusten antamismenettelylle, jossa osoitetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa käytettyjen aineiden ja materiaalien olevan TSE-säännösten mukaisia.

Ohjeiden selkeyttäminen – Koska TSE-sairauksiin ja erityisesti niiden patogeenisiin liittyvä tieteellinen tieto kehittyä, saatetaan lääkevalmistekomiteaa ja sen bioteknologiaa käsittelevää työryhmää yhteistyössä eläinlääkekomitean ja sen immunologiaa käsittelevän työryhmän kanssa tulevaisuudessa ajoittain pyytää laatimaan lisäohjeita kannanottojen tai perustelujen muodossa näiden ohjeiden selventämiseksi. Komissio julkaisee lisäohjeet, ja lisäksi ne ovat luettavissa Euroopan lääkearviointiviraston verkkosivuilta. Ohjeet on otettava vastaavasti huomioon lääkkeiden laatuasioista vastaavan yksikön (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM) todistuksenantomenettelyn yhteydessä.

Näiden tarkistettujen ohjeiden täytäntöönpano – Kaikki EU:ssa luvan saaneet lääkkeet ovat olleet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spon-

giformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi annettujen ohjeiden (EMA/410/01 – Rev.1) mukaisia direktiivin 2001/82/EY (eläinlääkkeet) tai direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63/EY (ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä), liitteessä I esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Näitä tarkistettuja ohjeita on jatkossa sovellettava kaikkiin lääkkeisiin, joille annetaan lupa tai joiden markkinoille saattamista koskeva lupa uudistetaan näiden tarkistettujen ohjeiden tultua voimaan.

2. OHJEIDEN SOVELTAMISALA

TSE:n kannalta olennaiset eläinlajit – TSE:n kannalta olennaisia eläinlajeja⁽³⁾ ovat naudat, lampaat, vuohet ja eläimet, jotka ovat luontaisesti alttiita tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden aiheuttajille tai jotka ovat alttiita oraaliteitse aiheutuvalla tartunnalla, ihmisiä⁽⁴⁾ ja kädellisiä eläimiä lukuun ottamatta.

Materiaalit – Nämä ohjeet koskevat ainesta, joka on saatu TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista ja jota käytetään valmistettaessa

— tehoaineita

— apu- ja lisäaineita

— valmistuksessa käytettäviä raaka- ja lähtöaineita ja reagensseja (esim. nautaeläinten verinesteen albumiini, entsyymit ja viljelynesteet, työsolupankkien tai uusien kantasolupankkien valmistukseen tarkoitettuja mukana luettuna, uutta markkinoille saattamista koskevaa lupaa edellyttävien lääkkeiden osalta).

Näitä ohjeita sovelletaan myös materiaaleihin, jotka ovat suorassa kosketuksessa lääkkeen valmistuksessa käytettäviin laitteisiin tai jotka ovat kosketuksissa lääkkeen kanssa ja voivat tästä syystä saastua.

Materiaalien, joita käytetään laitteiden ja laitteistojen pätevointiin, kuten viljelynesteiden, joita käytetään nesteiden täyttökokeissa aseptisen täyttöprosessin validoimiseksi, katsotaan olevan näiden ohjeiden mukaisia sillä edellytyksellä, että ainesosa tai ainesosat on saatu kudoksista, jotka kuuluvat luokkaan ”ei havaittavaa tartuntaa” (luokan C kudokset). Tällöin mahdollisesti infektoituneiden kudosten kanssa tapahtuvan ristikontaminaation riski on oltava otettu huomioon (ks. kohta 3.3) ja materiaalien on oltava peräisin luokkaan GBR I tai II kuuluvasta maasta (ks. kohta 3.2). Kyseiset tiedot on toimitettava markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä, ja ne tarkistetaan hyvien tuotantotapojen noudattamista koskevassa rutiinitarkastuksessa.

⁽³⁾ Siat ja linnut, jotka ovat lääkkeiden valmistuksen kannalta erittäin tärkeitä eläinlajeja, eivät ole luontaisesti alttiita oraaliteitse aiheutuvalla tartunnalla. Tästä syystä ne eivät ole näissä ohjeissa tarkoitettuja TSE:n kannalta olennaisia eläinlajeja. Myöskään koirat, kanit ja kalat eivät ole näissä ohjeissa tarkoitettuja TSE:n kannalta olennaisia eläinlajeja.

⁽⁴⁾ Lääkevalmistekomitea ja sen bioteknologiaa käsittelevä työryhmä ovat julkaisseet ohjeita ja kannanottoja, jotka koskevat ihmiskudoksesta saatuja lääkkeitä CJD:n ja vCJD:n kannalta. Näitä ohjeita on seuraavalla sivustolla: <http://www.emea.eu.int>

⁽¹⁾ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46.

⁽²⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

Muiden materiaalien kuten puhdistus-, huuhtelu- ja voiteluaineiden, jotka ovat kosketuksissa lääkkeen kanssa sen rutiinivalmistuksessa, loppuvaiheessa tai sisäpakkauksen yhteydessä, katsotaan olevan näiden ohjeiden mukaisia, jos ne on saatu talista 6 kohdassa kuvatulla tavalla.

Kanta-aineserät, solupankit ja rutiinifermentointi tai -tuotanto ⁽⁵⁾ – Säännöstenmukaisuuden noudattamiseksi alkuperäiskannat tai kantasolupankit, jotka sisältyvät 1. heinäkuuta 2000 jälkeen (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta) tai 1. lokakuuta 2000 jälkeen (eläinlääkkeiden osalta) jätettyihin markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, kuuluvat näiden ohjeiden soveltamisalaan.

Alkuperäiskantojen ja kantasolupankkien, jotka liittyvät

- a) rokoteantigeneihin,
- b) neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevassa A osassa tarkoitettuihin bioteknologisesti tuotettuihin lääkkeisiin ja
- c) muihin lääkkeisiin, joiden valmistuksessa käytetään kanta-aineseriä tai solupankkien muodostamisjärjestelmiä,

ja jotka on jo hyväksytty luvan saaneen lääkkeen ainesosan valmistukseen, katsotaan olevan näiden ohjeiden mukaisia, vaikka ne sisältyisivät markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, jotka on jätetty 1. heinäkuuta 2000 jälkeen (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta) tai 1. lokakuuta 2000 jälkeen (eläinlääkkeiden osalta).

Kantasolupankkien ja alkuperäiskantojen, jotka on perustettu ennen 1. heinäkuuta 2000 (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta) tai ennen 1. lokakuuta 2000 (eläinlääkkeiden osalta) mutta joita ei vielä ole hyväksytty luvan saaneen lääkkeen ainesosaksi, on osoitettava täyttävän näiden ohjeiden vaatimukset. Jos kyseisten solupankkien tai kanta-ainesten perustamiseen käytettyjen raaka- tai lähtöaineiden tai reagenssien täydellistä asiakirjanäyttöä ei ole (enää) saatavilla, hakijan on esitettävä näiden ohjeiden 4 kohdassa kuvatulla tavalla tehty riskinarviointi.

Perustettujen työkantojen tai solupankkien, joita käytetään ennen 1. heinäkuuta 2000 (ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä) tai ennen 1. lokakuuta 2000 (eläinlääkkeitä) luvan saaneiden lääkkeiden valmistuksessa ja jotka jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomais- tai Euroopan lääkearvointivirasto on todennut hyväksyttäväksi tekemässään asianmukaisessa riskinarvioinnissa, katsotaan myös olevan näiden ohjeiden mukaisia.

Jos fermentointi- tai rutiinituotantoprosessissa tai työkantojen ja työsolupankkien perustamisessa kuitenkin käytetään ainesta,

⁽⁵⁾ Ks. myös: Kannanotto eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymistä eläinrokotteiden valmistuksessa käytettävien alkuperäiskantojen (Master Seeds -kantojen) välityksellä koskevan riskin arviointiin (EMEA/CVMP/019/01 – helmikuu 2001), eläinlääketehtävän (CVMP) hyväksymä – Heinäkuu 2001, EYVL C 286, 12.10.2001, s. 12.

joka on peräisin TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista, hakijan on osoitettava, että se täyttää näiden ohjeiden vaatimukset.

3. YLEISET NÄKÖKOHDAT

3.1 RISKIN MINIMOINNIN TIETEELLISET PERIAATTEET

Kun valmistajilla on valinnanvaraa, on käytettävä mieluummin ainesta, joka ei ole peräisin TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista tai joka ei ole eläinperäistä. Jos niiden sijaan käytetään TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista peräisin olevaa ainesta, käyttö on perusteltava. Jos on käytettävä TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista peräisin olevaa ainesta, on otettava huomioon kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen TSE:n siirtymisriskin minimoimiseksi.

TSE-tarttuvuutta mittaavia helpokäyttöisiä diagnostisia *in vivo* -testejä ei vielä ole saatavilla. Diagnoosi perustuu *post mortem* -vahvistukseen histopatologisilla tutkimuksilla havaituista tyyppillisistä aivovauriosta ja/tai PrP^{Sc}:n havaitsemiseen immunoblotauksella (Western blot) tai immuunimäärityksellä. Tauti voidaan vahvistaa myös istuttamalla epäilyttävää kudosta kohdelajeihin tai koe-eläimiin. TSE-tautien pitkien itämisaikojen vuoksi tulokset *in vivo* -testeistä saadaan kuitenkin vasta useiden kuukausien tai vuosien kuluttua.

Käyttöön on hyväksytty useita diagnostisia *in vitro* -testejä PrP^{Sc}:n havaitsemiseksi tartunnan saaneiden eläinten aivonäytteistä, mutta niiden herkkyys on pääasiassa alhaisempi kuin *in vivo* -tarttuvuusmääritysten. Seulomalla lähtöeläimet *in vitro* -testien avulla voidaan kuitenkin estää eläinten käyttö taudin itämisaikojen myöhäisvaiheissa ja saada tietoa tietyn maan tai alueen epidemiologisesta tilanteesta.

TSE:n siirtymisriskin minimointi perustuu kolmeen toisiaan täydentävään parametriin:

- lähtöeläimet ja niiden maantieteellinen alkuperä
- valmistuksessa käytettävän eläinperäisen aineksen luonne ja käytössä olevat menettelyt korkeariskisestä aineksesta aiheutuvan ristitartunnan välttämiseksi
- tuotantomenetelmä(t), mukaan luettuna käytössä oleva laadunvarmistusjärjestelmä tuotteiden yhdenmukaisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi.

3.2 LÄHTÖELÄIMET

Lääkkeiden valmistusaineiden tuotantoon käytettävän lähtöaineksen on oltava peräisin eläimistä, joiden on ante ja *post mortem* -tarkastuksissa katsottu kelpaavan ihmisravinnoksi yhteisössä asetettujen tai vastaavien (kolmannen maan) edellytysten mukaisesti. Jos aines on peräisin elävistä eläimistä, niiden on oltava kliinisessä tutkimuksessa terveeksi todettu.

3.2.1 MAANTIETEELLINEN ALKUPERÄ

3.2.1.1 Nautaeläimistä peräisin oleva aines

Tietyn maan tai alueen BSE-tilanteen arviointiin osallistuu tällä hetkellä kaksi organisaatiota: Kansainvälinen eläintautivirasto (OIE) ⁽⁶⁾ vahvistaa maiden tilanteen arviointikriteerit eläinten terveyttä koskevan kansainvälisen säännösten BSE:tä koskevassa luvussa. OIE pitää myös yllä maailmanlaajuista luetteloa ilmoitetuista BSE-tapauksista. Euroopan komission tieteellinen ohjauskomitea (SSC) ⁽⁷⁾ on puolestaan luonut järjestelmän maiden luokittelumiseksi niiden maantieteellisen BSE-riskin (GBR) mukaan.

Tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001 (TSE-asetus) ⁽²⁾ tuli voimaan 1. heinäkuuta 2001. Vaikka lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja kosmeettiset aineet eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, BSE-tilanteen määrittämistä koskevat periaatteet on otettava huomioon tietyn maan tai alueen BSE-tilanteen luokittelussa.

Näissä ohjeissa on käytettävä tieteellisen ohjauskomitean GBR-luokittelua tietyn maan tilanteen osoittamiseksi. Niiden maiden osalta, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaisesti, on kuitenkin käytettävä asetuksen mukaista luokittelua.

Euroopan komission tieteellisen ohjauskomitean käyttämä luokittelu

Euroopan komission tieteellisen ohjauskomitean maantieteellistä BSE-riskiä (GBR) koskeva luokittelu osoittaa, millä todennäköisyydellä yhdellä tai useammalla nautaeläimellä on prekliininen tai kliininen BSE-infektio tietyssä maassa tai tietyllä alueella. Seuraavassa taulukossa esitetään luokittelussa käytettävien neljän luokan määritelmät:

GBR laajuus	Yhdellä tai useammalla nautaeläimellä on prekliininen tai kliininen BSE-infektio maantieteellisellä alueella/maassa
I	Erittäin epätodennäköistä
II	Epätodennäköistä muttei pois suljettua
III	Todennäköistä muttei vahvistettu, tai vahvistettu alemmalla tasolla
IV	Vahvistettu ylemmällä tasolla ⁽¹⁾

⁽¹⁾ ≥ 100 tapausta/miljoona täysikasvuista nautaa/vuosi

Maiden GBR-arviointikertomukset ovat saatavilla SSC:n verkkosivuilla ⁽⁸⁾. Jos SSC ei ole arvioinut jonkin maan BSE-tilannetta, riskinarviointia tehtäessä on otettava huomioon SSC:n GBR-luokittelukriteerit.

Mahdollisuuksien mukaan lähtöeläimet on valittava maista, joissa GBR:n laajuus on mahdollisimman alhainen, jollei kor-

⁽⁶⁾ <http://www.oie.int>

⁽⁷⁾ Komission päätöksellä 97/404/EY perustetun tieteellisen ohjauskomitean tehtävänä on auttaa komissiota hankkimaan parhaat saatavilla olevat tieteelliset tulokset kuluttajien terveyttä koskevista asioissa. Toukokuusta 2003 lähtien sen tehtäviä on hoitanut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA): <http://www.efsa.eu.int>

⁽⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html

keampaan GBR-luokkaan kuuluvista maista peräisin olevan aineksen käyttö ole perusteltua. Jotkin 6 kohdassa, "Erityisnäkökohtia", mainitut materiaalit voidaan hankkia GBR:n luokkaan III kuuluvista maista ja joissain tapauksissa luokkaan IV kuuluvista maista edellyttäen, että noudatetaan jäljempänä olevissa asiaa koskevista kohdissa esitettyjä tarkastuksia ja vaatimuksia. Näitä poikkeuksia lukuun ottamatta eläimet eivät saa olla peräisin luokkaan IV kuuluvista maista, ja luokkaan III kuuluvista maista peräisin olevien eläinten käytöstä on aina esitettävä perustelut.

3.2.1.2 Lampaat ja vuohet (pienmärehitijät)

Luontaisesti ilmeneviä kliinisiä scrapietapauksia on raportoitu useissa maissa eri puolilla maailmaa. Koska lampaisiin tarttunut BSE:tä voidaan erehdyksessä luulla scrapieksi, pienmärehitijöistä peräisin olevan aineksen käytössä on varotoimenpiteenä otettava huomioon sekä BSE:n että scrapien esiintymisen kyseisessä maassa. Lisäksi aineksen käytössä on otettava huomioon, mistä kudoksista aines on peräisin.

Sellaiseen nautakarjaan (suljettuun), jonka BSE-riski on vähäinen (ks. kohta 3.2.2), liittyviä periaatteita voitaisiin vastaavasti soveltaa pienmärehitijöihin, jotta saataisiin luotua puitteet pienmärehitijöistä koostuvan karjan TSE-tilanteen määrittämiseen. Koska lampaissa saattaa esiintyä BSE:tä, niiden osalta TSE-vapaan karjan perustamisessa on harkittava sellaisen genotyypin (genotyyppien) käyttöä, jonka on osoitettu olevan resistentti BSE-/scrapie-infektioille. Vuohia ei vielä ole tutkittu riittävästi genotyypin spesifisen herkyyden osalta.

Pienmärehitijöistä peräisin olevaa ainesta on mieluummin hankittava maista, joissa scrapieta ei ole esiintynyt pitkään aikaan, kuten Uudesta-Seelannista tai Australiasta, tai TSE-vapaiksi osoitetusta karjasta. Jos aines on peräisin muualta, tälle vaaditaan perustelut.

3.2.2 NAUTAKARJA (SULJETTU), JONKA BSE-RISKI ON VÄHÄINEN

Turvallisinta on hankkia ainesta maista, joissa BSE:n esiintymisen on erittäin epätodennäköistä eli luokkaan GBR I kuuluvista maista. Muissa maissa saattaa jossain vaiheessa esiintyä tai olla esiintynyt BSE-tapauksia. Tästä syystä SSC on kehittänyt käytännöllisen käsitteen "nautakarja (suljettu), jonka riski on vähäinen", jonka lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea ovat vahvistaneet. Kriteerit sellaisen nautakarjan (suljetun), jonka BSE-riski on vähäinen, perustamiseksi ja ylläpitämiseksi ovat luettavissa 22.–23. heinäkuuta 1999 annetusta SSC:n lausunnosta ⁽⁹⁾.

Tällä hetkellä ei ole mahdollista ilmoittaa sellaisesta nautakarjasta (suljetusta), jonka BSE-riski on vähäinen, peräisin olevien nautojen maantieteellisen BSE-riskin alentumista määrällisesti. On kuitenkin oletettavaa, että tämä riski alentuu huomattavasti. Sen vuoksi aineksen hankkiminen tällaisesta suljetusta nautakarjasta on otettava huomioon riskinarvioinnissa yhdessä maan GBR-luokituksen kanssa.

⁽⁹⁾ SSC:n tieteellinen lausunto edellytyksistä, jotka koskevat nautakarjaa (suljettua), jonka BSE-riski on vähäinen, annettu 22.–23. heinäkuuta 1999 pidetyssä kokouksessa. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out56_en.html

3.3 ELÄIMEN OSAT, RUUMIIN NESTEET JA ERITTEET LÄHTÖAINEINA

TSE:n saaneessa eläimessä taudin tarttuvuusaste vaihtelee eri elinten ja eritteiden välillä⁽¹⁰⁾. Näiden ohjeiden liitteessä olevissa taulukoissa⁽¹¹⁾ esitetään yhteenvedo tämähetkisistä tiedoista, jotka koskevat BSE:n tarttuvuuden ja PrP^{Sc}:n esiintymistä nautakarjassa sekä scrapien tarttuvuuden ja PrP^{Sc}:n esiintymistä lampaissa ja vuohissa.

Taulukoissa olevat tiedot perustuvat yksinomaan luontaisesti ilmenevästä taudista tai oraaliteitse (naudoille) aiheutetusta primaarista kokeellisesta tartunnasta tehtyihin havaintoihin. Mukana ei kuitenkaan ole tietoja koe-eläimille sopeutettuja TSE-kantoja käyttävistä malleista, sillä siirtyneiden kantojen fenotyypit voivat erota merkittävästi ja ennalta arvaamattomasti luontaisesti ilmenevän taudin fenotyypeistä. Koska immunohistokemiallinen ja/tai Western blot -menetelmän avulla tehtävä muuntuneen proteiinin (PrP^{Sc}) määrittäminen on osoittautunut korvaavaksi tarttuvuuden osoittajaksi, PrP^{Sc}-testien tulokset on esitetty rinnakkain eläinlääkintätietojen kanssa. Kudokset ryhmitellään kolmeen pääasialliseen tarttuvuusluokkaan taudin vaiheesta riippumatta:

- Luokka A:** Korkean tarttuvuusasteen kudokset: keskushermostojärjestelmään kuuluvat kudokset, joiden tarttuvuusaste on korkea kaikkien TSE-sairauksien myöhemmissä vaiheissa, sekä tietyt keskushermostojärjestelmään anatomisesti yhteydessä olevat kudokset.
- Luokka B:** Heikomman tarttuvuusasteen kudokset: ääreiskudokset, jotka ovat testissä osoittautuneet positiivisiksi tarttuvuuden ja/tai PrP^{Sc}:n osalta ainakin yhdessä TSE:n muodossa.
- Luokka C:** Kudokset ilman havaittavaa tarttuvuutta: kudokset, joista tarttuvuus on tutkittu, mutta tulos on negatiivinen eli tartuntaa ja/tai PrP^{Sc}:tä ei ole havaittu.

Luokkaan A kuuluvia kudoksia ja niistä peräisin olevaa ainesta ei saa käyttää lääkkeiden valmistuksessa, jollei tämä ole perusteltu (ks. kohta 5).

Vaikka heikomman tarttuvuusasteen kudosten luokkaan (luokan B kudokset) melko varmasti kuuluu joitakin alhaisemman riskin sisältäviä kudoksia (esim. veri) kuin muut (esim. imusolmukekudokset), tiedot tarttuvuusasteesta näissä kudoksissa ovat liian suppeita, jotta luokka voitaisiin jakaa eri riskitasoihin. On siis ilmeistä, että tietyn kudoksen luokittelu voi olla tauti- ja lajikohtaista, ja luokittelua tarkistetaan, kun saadaan uusia tietoja.

⁽¹⁰⁾ Jos on käytettävä TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista peräisin olevaa ainesta, olisi pyrittävä käyttämään ainesta, joka kuuluu alimmaiseen riskiluokkaan.

⁽¹¹⁾ Kudosten luokittelua koskevat taulukot perustuvat uusimpiin WHO:n ohjeisiin tarttuvista spongiformisista enkefalopatioista biologisten ja farmaseuttisten tuotteiden yhteydessä (helmikuu 2003) WHO/BCT/QSD/03.01.

Riskinarvioinnissa (ks. kohta 4) valmistajien ja/tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden/hakijoiden on otettava huomioon näiden ohjeiden liitteessä olevat kudosten luokittelutaulukot⁽¹²⁾.

Taulukon luokat ovat ainoastaan ohjeellisia, ja on tärkeää ottaa huomioon seuraavat seikat:

- Tietyissä tilanteissa voi esiintyä eri tartuntaluokkiin kuuluvien kudosten ristikontaminaatiota. Olosuhteet, joissa kudokset poistettiin, vaikuttavat mahdolliseen riskiin erityisesti, jos heikomman tarttuvuusasteen tai ilman havaittavaa tarttuvuutta olevia kudoksia (luokkien B ja C kudokset) joutuu kosketuksiin korkean tarttuvuusasteen kudosten (luokan A kudokset) kanssa. Tiettyjen kudosten ristikontaminaatio voi lisääntyä, jos tartunnan saaneet eläimet teurastetaan aivoihin työnnettävällä tainnutuslaitteella tai aivot ja/tai selkäydin sahataan. Ristikontaminaation riski vähenee, jos ruumiin nesteet kerätään mahdollisimman vähän kudoksia vaurioittaen ja solujen muodostamat komponentit poistetaan ja jos sikiöveri kerätään ilman tartuntaa muista emon tai sikiön kudoksista mukaan lukien istukka, lapsivesi ja allantoininesteet. Joidenkin kudosten osalta on erittäin vaikeaa tai mahdotonta estää ristikontaminaatio luokan A kudosten kanssa (esim. kallo). Tämä on otettava huomioon riskinarvioinnissa.
- Joidenkin ainesluokkien osalta merkitystä voi potentiaalisen riskin minimoinnissa olla merkitystä käytetyillä tainnutus- ja teurastusmenetelmillä⁽¹³⁾, sillä on todennäköistä, että aivopartikkelit leviävät muihin elimiin, etenkin keuhkoihin. Tästä syystä tainnutus- ja teurastusmenetelmät on kuvattava, samoin myös korkean tarttuvuusasteen kudosten poistamisen menetelyt. Lisäksi on kuvattava yksityiskohtaisesti menetelyt, joilla käytettävät eläinten kudokset ja elimet kerätään, sekä korkeampaan riskiluokkaan kuuluvan aineksen kanssa tapahtuvan ristikontaminaation välttämiseksi toteutettavat toimenpiteet.
- Keskushermostoainekseen nautojen teurastuksessa käytetyn tainnutusmenetelmän seurauksena mahdollisesti päässeen BSE-infektion aiheuttama kudosten ja elinten infektoitumisriski riippuu seuraavista tekijöistä:
 - teurastetun eläimen aivoissa olevan BSE-tartunnanaiheuttajan määrä
 - aivojen vaurioitumisaste
 - aivopartikkelien leviäminen eläimen ruuhon.

Nämä tekijät on otettava huomioon yhdessä lähtöeläinten GBR-luokittelun, eläinten iän – kun on kyse nautoista – ja validoitua menetelmää käyttäen tehtävän nautojen *post-mortem*-testauksen kanssa.

⁽¹²⁾ Uuden kolmiluokkaisen luokittelujärjestelmän käyttöönotto ei mitätöi luvan saaneille lääkkeille tehtyjä riskinarvioiteja, jotka perustuvat aikaisemmin käytettyyn neliluokkaiseen kudosten luokitteluun.

⁽¹³⁾ SSC:n lausunto tainnutusmenetelmistä ja BSE-riskistä ("Scientific opinion on stunning methods and BSE risks (The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods)", hyväksytty 10.–11.1.2002 pidetyssä kokouksessa.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Edellä mainitut peruseriaatteen soveltuisivat vastaavasti lampaisiin ja vuohiin.

Ristikontaminaation riski riippuu useista lisätekijöistä, joihin kuuluvat

- toimenpiteet tartunnan välttämiseksi kudosten keräämisen aikana (katso edellä)
- tartunnan aste (tartuttavan kudoksen määrä)
- samaan aikaan kerätyn aineksen määrä ja tyyppi.

Valmistajien tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden/hakijoiden on otettava huomioon ristikontaminaatioon liittyvä riski.

3.4 ELÄINTEN IKÄ

Koska TSE-tarttuvuus kumuloituu nautaeläimissä useita vuosia kestävästi itämisaikana, on perusteltua käyttää nuoria lähtöeläimiä.

3.5 VALMISTUSPROSESSI

Lääkkeen TSE-riskin yleisen vähentämisen arvioinnissa on otettava huomioon käyttöön otetut valvontatoimenpiteet, jotka liittyvät

- raaka- ja lähtöaineiden hankintaan sekä
- valmistusprosessiin.

Valvottu hankinta on erittäin tärkeä kriteeri hyväksyttävän tuoteturvallisuuden saavuttamisessa, sillä TSE:n taudinaiheuttajien on todettu olevan vastustuskykyisiä useimmille inaktiivointimenetelyille.

Tuotantoprosessin valvomista ja erien kuvausta (esimerkiksi erän määrittely, erien erottelu, puhdistus erien välillä) varten on otettava käyttöön laadunvarmistusjärjestelmä kuten ISO 9000 -sertifiointi, HACCP⁽¹⁴⁾ tai hyvät tuotantotavat. Menettelyt on otettava käyttöön jäljitettävyyden ja itse suoritettavien tarkastusten varmistamiseksi sekä raaka- ja lähtöaineiden toimittajien valvomiseksi.

Tietyt tuotantomenetelmät, kuten talista valmistettujen tuotteiden valmistuksessa käytetyt menetelmät (ks. kohta 6), voivat vaikuttaa huomattavasti TSE-tartunnan riskin vähenemiseen. Koska tällaisia täsmällisiä menetelmiä ei voida soveltaa moniin tuotteisiin, fyysistä erottamista sisältävät prosessit kuten saostus ja suodatus runsaasti prioneita sisältävän aineksen erottamiseksi soveltuvat tähän todennäköisesti paremmin kuin kemialliset käsittelyt. On esitettävä valmistusprosessin kuvaus, myös prosessinaikaisen valvonnan osalta, ja tarkasteltava vaiheita, jotka saattavat vaikuttaa TSE-tartunnan vähenemiseen tai poistamiseen. Jos valmistuspaikkoja on useampia, kussakin paikassa suoritettavat vaiheet on eriteltävä selkeästi. On kuvattava käytössä

olevat toimenpiteet, joilla varmistetaan jokaisen tuotantoerän lähtöaineen jäljitettävyyden.

Puhdistusprosessi – Prosessilaitteiston puhdistaminen siten, että voidaan vahvistaa TSE:n taudinaiheuttajien eliminointi, voi olla vaikeaa. Raportoitujen tietojen mukaan korkeita TSE:n taudinaiheuttajan pitoisuuksia sisältäville valmisteille altistamisen jälkeen ruostumattoman teräksen pinnalle voi jäädä havaittava tartunta. Kaiken imeytyneen proteiinin poistaminen käytämällä natriumhydroksidia tai klooria vapauttavia desinfiointiaineita (esimerkiksi 20 000 ppm klooria/tunti) on katsottu hyväksyttäväksi menettelyksi, kun laitteisto, jota ei voida vaihtaa, on ollut alttiina mahdollisesti infektoituneelle ainekselle. Kun tuotteen valmistuksessa käytetään luokkaan A kuuluvaa aineita, on käytettävä siihen tarkoitukseen varattuja laitteita, jollei ole perusteltua toimia muulla tavoin.

Jos tuotteen valmistuksessa käytetään riskiainesta, on otettava käyttöön puhdistusmenettelyt, valvontatoimenpiteet mukaan luettuina, tuotantoerien välisen ristikontaminaation riskin minimoimiseksi. Tämä on erityisen tärkeää, jos eri riskiryhmiin kuuluvaa ainesta käsitellään samassa laitoksessa ja samalla laitteistolla.

Poistamisen ja inaktiivoinnin validointi – TSE:n poisto- ja inaktiivointimenettelyjä koskevat validointitutkimukset ovat vaikeita tulkita. On tarpeen ottaa huomioon sen aineksen, johon tartunnanaiheuttaja lisätään, luonne ja merkitys luonnollisessa tilanteessa, tutkimuksen suunnittelu (prosessien päättäminen mukaan luettuna) ja taudinaiheuttajan havaitsemismenetelmä (*in vitro* -määritys tai *in vivo* -määritys). Lisätutkimuksia tarvitaan tietämyksen lisäämiseksi sopivimmasta valmisteesta validointitutkimuksia varten. Sen vuoksi validointitutkimuksia ei nykyään yleensä vaadita. Jos kuitenkin tuotteen TSE-turvallisuudesta esitetään väitteitä, jotka perustuvat valmistusprosessin kelpoisuuteen poistaa tai inaktivoita TSE:n taudinaiheuttajia, ne on perusteltava asianmukaisilla validointitutkimuksilla.

Asianmukaisen lähtöaineiden hankinnan lisäksi valmistajia kannustetaan jatkamaan poisto- ja inaktiivointimenetelmiä koskevia tutkimuksiaan sellaisten toimien ja prosessien yksilöimiseksi, joista olisi hyötyä TSE:n taudinaiheuttajien poiston tai inaktiivoinnin varmistamisessa. Joka tapauksessa tuotantoprosessi on aina kun mahdollista suunniteltava ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joiden arvellaan inaktivoivan tai poistavan TSE:n taudinaiheuttajia.

4. LÄÄKKEEN VALMISTUKSESSA JA KÄSITTELYSSÄ KÄYTETTYJEN MATERIAALIEN TAI AINEIDEN RISKINARVIOINTI SÄÄNNÖSTENMUKAISUUDEN KANNALTA

TSE:hen liittyvän riskin arvioinnissa on tutkittava tarkoin kaikkia 3.1 kohdassa (Riskin minimoinnin tieteelliset periaatteet) esitettyjä parametrejä.

⁽¹⁴⁾ HACCP-järjestelmä (vaarojen analysointi ja kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi).

Kuten näiden ohjeiden johdannossa todetaan, säännöstenmukaisuus perustuu riskinarvioinnissa saatuun myönteiseen tulokseen. Valmistajan ja/tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan/hakijan suorittamien, TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista peräisin olevia erilaisia materiaaleja tai aineita koskevien riskinarviointien on osoitettava, että kaikki TSE-riskitekijät on otettu huomioon ja että riski on mahdollisuuksien mukaan minimoitu näissä ohjeissa kuvattujen periaatteiden mukaisesti. Markkinoille saattamista koskevan luvan saajat/hakijat voivat käyttää lääkkeiden laatuasioista vastaavan yksikön antamaa TSE-todistusta (TSE certificate of suitability from the European Directorate for the Quality of Medicines) riskinarviointien perustana.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden/hakijoiden suorittamassa lääkkeen yleisessä riskinarvioinnissa on otettava huomioon riskinarviointitietojen kaikkien TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista peräisin olevien eri materiaalien osalta ja tarvittaessa valmistusvaiheiden aikana tapahtuva aktiivisen aineen ja/tai valmiin tuotteen TSE:n vähentäminen tai inaktivointi.

Lopullisen päätöksen säännöstenmukaisuudesta tekee toimivaltainen viranomainen.

Valmistajilla ja/tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoilla tai hakijoilla on sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta velvollisuus valita ja perustella tietyn TSE:n kannalta olennaisesta eläinlajista peräisin olevaa ainesta sisältävän tuotteen valvontatoimenpiteet. Tällöin on otettava huomioon vallitseva tieteen ja teknologian kehityksen vaihe.

5. HYÖDYN/RISKIN ARVIOINTI

Kohdissa 3 ja 4 mainittujen parametrien lisäksi tietyn lääkkeen, joka sisältää TSE:n kannalta olennaisesta eläinlajista peräisin olevaa ainesta tai joka voi sisältää tällaista ainesta valmistusprosessin tuloksena, hyväksyttävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat tekijät:

- lääkkeen antotapa
- lääkkeessä käytetyn eläinperäisen aineksen määrä
- enimmäisannos (päivittäinen annos ja lääkehoidon kesto)
- lääkkeen suunniteltu käyttö ja sen kliininen hyöty.

Korkean tarttuvuusasteen kudoksia (luokan A kudokset) ja niistä peräisin olevia aineita ei saa käyttää lääkkeiden, niiden lähtöaineiden ja väliuotteiden (aktiiviset aineet, täyteaineet ja reagenssit mukaan luettuina) valmistuksessa, jollei tämä ole perusteltua. On esitettävä perusteet sille, miksei voida käyttää muita aineita. Näissä poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa korkean tarttuvuusasteen kudoksia voitaisiin käyttää tehoaineiden valmistukseen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija pystyy esittämään näiden ohjeiden 4 kohdassa kuvatun riskinarvioinnin suorittamisen jälkeen ja aiotun klii-

nisen käytön huomioon ottaen positiivisen tuloksen hyödyn ja riskin välillä tehdystä arvioinnista. Luokkaan A kuuluvista kudoksista – jos niiden käyttö on perusteltua – valmistettavien aineiden on oltava peräisin luokkaan GBR I kuuluvista maista.

6. ERITYISNÄKÖKOHTIA

Seuraavien aineiden, jotka on valmistettu TSE:n kannalta olennaisista eläinlajeista, on katsottu olevan näiden ohjeiden mukaisia edellyttäen, että ne täyttävät vähintään kaksi jäljempänä yksilöityä ehtoa. Markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan/haltijan on esitettävä tarpeelliset tiedot tai EDQM:n myöntämä todistus soveltuvuudesta.

6.1 KOLLAGEENI

Kollageeni on nisäkkäiden sidekudoksen säikeinen proteiini-

Yhdenmukaisuuden näiden ohjeiden kanssa osoittavien asiakirjojen esittämisessä on kollageenin osalta otettava huomioon kohdissa 3–5 luetellut ehdot. Lisäksi on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Luusta tuotetun kollageenin osalta sovelletaan gelatiinia koskevia ehtoja (ks. jäljempänä).
- Vuotien ja nahkojen kaltaisista kudoksista tuotettu kollageeni ei tavallisesti aiheuta havaittavaa TSE-riskiä edellyttäen, että mahdollisesti tartunnan saaneiden aineiden aiheuttama kontaminaatio, esimerkiksi veren ja/tai keskushermostokudosten vuoto, vältetään kyseisten aineiden hankinnan aikana.

6.2 GELATIINI

Gelatiini on luonnollinen, liukoinen ja hyytelöivä tai ei-hyytelöivä proteiini, jota saadaan eläinten luista, vuodasta, nahasta ja jänteistä valmistetun kollageenin osittaisella hydrolyysillä.

Yhdenmukaisuuden näiden ohjeiden kanssa osoittavien asiakirjojen esittämisessä on gelatiinin osalta otettava huomioon kohdissa 3–5 luetellut ehdot. Lisäksi on otettava huomioon seuraavat seikat:

(i) Käytetty lähtöaine

Lääketuotteissa käytettävä gelatiini voidaan valmistaa luista tai vuodista.

- Vuodat lähtöaineena – Nykyisen tiedon perusteella vuodat ovat gelatiinin valmistuksessa selvästi luista turvallisempia lähtöaineita. On kuitenkin erittäin suositeltavaa ryhtyä toimenpiteisiin ristikontaminaation välttämiseksi mahdollisesti tartunnan saaneiden aineiden kanssa hankinnan aikana.

- Luut lähtöaineena – Kun luita käytetään gelatiinin valmistukseen, on sovellettava tiukempia valmistusedellytyksiä (ks. jäljempänä). Kallojen ja selkäytimien poistaminen lähtöaineista katsotaan joka tapauksessa ensimmäiseksi varotoimenpiteeksi, joka vaikuttaa huomattavasti tuotteen turvallisuuteen. Luut olisi hankittava mahdollisuuksien mukaan maista, jotka on luokiteltu GBR:n luokkaan I ja II. GBR:n luokan III maista hankittuja luita voidaan käyttää, jos gelatiini on valmistettu jäljempänä mainittujen ehtojen mukaisesti ja jos yli 12 kuukauden ikäisen karjan nikamat on poistettu raaka-/lähtöaineista ⁽¹⁵⁾.

(ii) Valmistusmenetelmät

Vuodista tuotetun gelatiinin valmistusmenetelmien osalta ei vaadita erityisiä toimenpiteitä edellyttäen, että toteutetaan valvontatoimenpiteet ristikontaminaation välttämiseksi vuotien hankinnan ja valmistusprosessin aikana.

Valmistustapa on kuitenkin otettava huomioon silloin, kun luita käytetään lähtöaineena.

- Happokäsittelyn avulla valmistettavan gelatiinin tuottamiseen käytettävät luut (mukaan luettuina nikamat) on hankittava maista, jotka on luokiteltu GBR:n luokkaan I ja II. Luiden/osseihin alkalikäsittely (pH 13, 1 tunti) voi myös lisätä sellaisen happo-johdetun gelatiinin TSE-turvallisuutta, joka on tuotettu luista.

GBR:n luokan III maista hankituille luille on tehtävä alkalikäsittely. Tämä valmistusmenetelmä on kuitenkin valinnainen maantieteellisen GBR:n luokan I ja II maista hankittujen luiden osalta.

- Normaaliassa alkalikäsittelyn sisältävässä valmistusprosessissa luut murskataan hienoksi, niistä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja niitä demineralisoidaan laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan osseihin tuottamiseksi. Tämän jälkeen luuaineelle tehdään kyllästetyllä kalkkiliuoksella (pH vähintään 12,5) vähintään 20 päivää kestävä alkalikäsittely. Gelatiini uutetaan, huuhdellaan, suodatetaan ja tiivistetään. Lisäksi suoritetaan 4 sekunnin pituinen ”iskukuumennus” (sterilointi) 138–140 °C:n lämpötilassa. Nautaeläinten vuodista valmistettu gelatiini voidaan myös tuottaa alkalikäsittelyllä. Nautaeläinten luut voidaan lisäksi käsitellä happomenetelmällä. Tällöin rajoittava vaihe korvataan happo-esikäsitteilyllä, jossa osseihin liotetaan yön yli (pH < 4).

6.3 NAUDANVERITUOTTEET

Naudan sikiön seerumia käytetään yleisesti soluviljelmissä. Naudan sikiön seerumia olisi hankittava sikiöistä, jotka ovat peräisin teurastamoiden terveistä ihmisravinnoksi kelpaavista emoista. Kohdut olisi poistettava kokonaan ja sikiöveri kerättävä suljettuun keräysjärjestelmään tähän tarkoitukseen varatussa tilassa tai siihen varatulla alueella sydämen punktiolla aseptista tekniikkaa käyttäen.

Vastasyntyneen vasikan seerumia saadaan alle 20 päivän ikäisistä vasikoista ja vasikan seerumia alle 12 kuukauden ikäisistä eläimistä. Alle 36 kuukauden ikäisistä eläimistä saadun luovuttajanaudan seerumin osalta luovuttajakarjan TSE-tilanne on määriteltävä ja dokumentoitava hyvin. Seerumi on kerättävä kaikissa tapauksissa yksilöityjen menettelytapojen mukaisesti, ja niihin menetelmiin koulutetun henkilöstön on suoritettava kerääminen korkean tarttuvuusasteen kudosten kanssa tapahtuvan ristikontaminaation välttämiseksi.

Yhdenmukaisuuden näiden ohjeiden kanssa osoittavien asiakirjojen esittämisessä on naudanverituotteiden osalta otettava huomioon kohdissa 3–5 luetellut ehdot. Lisäksi on otettava huomioon seuraavat seikat:

(i) Jäljitettävyyys

Teurastamoiden jäljitettävyyys on varmistettava jokaisen seerumi- tai plasma-annoksen osalta. Teurastamoissa on oltava saatavina luettelot maatiloista, joista eläimet ovat peräisin. Jos seerumi on tuotettu elävistä eläimistä, jokaisesta seerumiannoksesta on oltava saatavina merkinnät maatilojen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

(ii) Maantieteellinen alkuperä

Koska kudosten tarttuvuusaste on karjassa BSE:n osalta rajoitetumpi kuin scrapien, naudanveri on hankittava varotoimenpiteenä GBR:n luokan I ja II maista, jos siitä poikkeaminen ei ole perusteltavissa.

(iii) Tainnutusmenetelmät

Teurastusmenetelmällä on tärkeä merkitys aineen turvallisuuden varmistamiseksi, jos näyte on otettu teurastetuista eläimistä. On osoitettu, että pulpitistoolilla pistäen tai ilman pistoa ja kaasupistoolilla, erityisesti ilmaa pistäen, suoritettu tainnutus voi tuhota aivot ja levittää aivoainesta verenkiertoon. Ei-lävistävä tainnutukseen ja sähkönarkoosiin voi sisältyä vähäinen riski ⁽¹⁶⁾. Tainnutusmenetelmät on tämän vuoksi kuvattava naudanveren keräämisen osalta.

⁽¹⁵⁾ Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysäännöistä annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1774/2002 sovelletaan, jos siitä poikkeaminen ei ole perusteltavissa. Lääketuotteissa käytettävien gelatiinin ja kollageenin valmistuksen tai valmistusta varten tuotujen raaka-aineiden osalta ainoastaan ihmisravinnoksi kelpaavista eläimistä peräisin olevia aineita voidaan käyttää. GBR:n luokan II maista peräisin olevien ihmisravinnoksi kelpaavien eläinten nikamien käyttö on edelleen sallittua, jos käyttö on riskiarviointin mukaan turvallista.

⁽¹⁶⁾ SSC:n lausunto tainnutusmenetelmistä ja BSE-riskistä (”Scientific opinion on stunning methods and BSE risks (The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods”), hyväksytty 10–11.1.2002 pidetyssä kokouksessa. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Jos hankinta on sallittu maista, joissa on havaittu BSE-tapauksia (GBR:n luokan III maista), teurastuksessa on käytettävä ei-lävistävää tainnutusta.

6.4 TALIJOHdannaiset

Tali on rasva, jota saadaan kudoksista, mukaan luettuina ihonalaiset, vatsan ja lihasten väliset alueet sekä luut. Talijohdannaisen valmistuksessa lähtöaineena käytettävä tali on katsottava luokkaan 3 kuuluvaksi tai vastaavaksi aineeksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäkökohdista 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002⁽¹⁷⁾ säädetyllä tavalla.

On epätodennäköistä, että talista tarkkojen prosessien mukaisesti valmistetuissa talijohdannaisissa, kuten glyserolissa ja rasvahapoissa ilmenisi tartuntaa. Lisäksi lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea ovat tarkastelleet niitä erityisesti. Tämän vuoksi kyseisten aineiden, jotka on valmistettu vähintään yhtä tarkkojen edellytysten mukaisesti kuin on esitetty jäljempänä, on katsottava olevan yhdenmukaisia näiden ohjeiden kanssa riippumatta niiden kudosten maantieteellisestä alkuperästä ja luonteesta, joista talijohdannaiset ovat peräisin. Tarkkoja menetelmiä ovat esimerkiksi

- transesterointi tai hydrolyysi vähintään 200 °C:n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan paineenalaisena (glyserolin, rasvahappojen ja rasvahappoestereiden tuotanto) tai
- saippuoiminen 12 M NaOH:lla (glyserolin ja saippuan tuotanto)
 - eräkohtaisena prosessina: vähintään 95 °C:n lämpötilassa vähintään 3 tunnin ajan
 - jatkuvana prosessina: vähintään 140 °C:n lämpötilassa paineenalaisena vähintään 8 minuutin ajan tai vastaavissa olosuhteissa.
- tislauk 200 °C:n lämpötilassa.

Näiden ehtojen mukaisesti valmistettujen talijohdannaisen TSE-riski on epätodennäköinen, ja siten ne on katsottava yhdenmukaisiksi näiden ohjeiden kanssa.

Yhdenmukaisuus näiden ohjeiden kanssa on osoitettava muiden ehtojen mukaisesti tuotettujen talijohdannaisen osalta.

⁽¹⁷⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

6.5 ELÄINHIILI

Eläinhiili valmistetaan hiillyttämällä eläinkudoksia, kuten luita, käyttämällä korkeaa yli 800 °C:n lämpötilaa. Eläinhiilen valmistamiseen käytettävä lähtöaine on katsottava luokkaan 3 kuuluvaksi tai vastaavaksi aineeksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäkökohdista 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 säädetyllä tavalla, jos poikkeaminen ei ole perusteltavissa. Säännösten noudattamisen osalta eläinhiilen on katsottava olevan yhdenmukainen näiden ohjeiden kanssa riippumatta kudoksen maantieteellisestä alkuperästä ja luonteesta.

Näiden ehtojen mukaisesti valmistetun eläinhiilen TSE-riski on epätodennäköinen, ja siten se on katsottava yhdenmukaiseksi näiden ohjeiden kanssa. Yhdenmukaisuus näiden ohjeiden kanssa on osoitettava muiden ehtojen mukaisesti tuotetun eläinhiilen osalta.

6.6 MAITO JA MAIDOSTA VALMISTETUT TUOTTEET

Maidon maantieteellisestä alkuperästä riippumatta on nykyisen tieteellisen tiedon valossa epätodennäköistä, että TSE tarttuisi maidosta.

Tietyt aineet, mukaan luettuna laktoosi, uutetaan juuston valmistuksessa juoksettumisen seurauksena syntyvästä nesteestä eli herasta. Juoksettumisessa voidaan käyttää vasikan juoksetta, uutetta juoksutusmahasta tai muista märehitijöistä peräisin olevaa juoksetta. Lääkevalmistekomitea/eläinlääkekomitea on suorittanut laktoosin ja muiden juoksetta käyttämällä valmistettujen herajalosteiden riskiarvioinnin ja todennut, että TSE-riski on vähäinen, jos juoksete on tuotettu riskinarviointiraportissa⁽¹⁸⁾ määritetyn menetelmän mukaisesti. Tämän johtopäätelmän vahvisti myös lisäksi ohjauskomitea⁽¹⁹⁾, joka on myös arvioinut juoksetteen TSE-riskin yleisesti⁽²⁰⁾.

Jäljempänä esitettyjen ehtojen mukaisesti valmistettujen maitojalosteiden TSE-riski on epätodennäköinen, ja siten ne on katsottava yhdenmukaisiksi näiden ohjeiden kanssa.

- Maito on kerätty terveistä eläimistä samoissa olosuhteissa kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu maito.
- Kyseisten tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty juoksetta lukuun ottamatta muita märehitijöistä peräisin olevia aineita (kuten haiman entsyymien liuotantaa kaseiinia).

⁽¹⁸⁾ Lääkevalmistekomitea ja sen bioteknologiaa käsittelevä työryhmä laativat riskin- ja sääntelyarvioinnin laktoosista, joka on valmistettu käyttämällä vasikan juoksetta. Riskinarviointi sisälsi eläinten alkuperän, juoksutusmahojen poiston ja hyvin määritettyjen laadunvarmistusmenetelmien saatavuuden. Niiden eläinten, joista juoksutusmahat ovat peräisin, ruokintaan käytettyjen maidon korvikkeiden laadulla on erityisen tärkeä merkitys. Raportti on saatavana osoitteesta: <http://www.emea.eu.int>

⁽¹⁹⁾ Vasikasta peräisin olevan juoksetteen turvallisuutta laktoosin valmistuksessa koskeva alustava selvitys, jonka SSC on hyväksynyt kokouksessaan 4.–5.2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out255_en.pdf

⁽²⁰⁾ Tieteellinen ohjauskomitea julkaisi eläinjuoksetteen turvallisuudesta erityisesti eläimistä aiheutuvan TSE- ja BSE-riskin osalta lausunnon, joka on hyväksytty komitean kokouksessa 16.5.2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf

Yhdenmukaisuus näiden ohjeiden kanssa on osoitettava maidosta valmistettujen tuotteiden osalta, jos niiden valmistuksessa on käytetty muita menetelmiä tai muista märehtijälajeista peräisin olevaa juoksetta.

6.7 VILLASTA VALMISTETUT TUOTTEET

Märehtijöiden villasta ja karvasta valmistetut tuotteet, kuten lanoliini ja karvasta peräisin olevat villarasva-alkoholit, katsotaan yhdenmukaisiksi näiden ohjeiden kanssa edellyttäen, että villa ja karva ovat peräisin elävistä eläimistä.

Teurastetuista eläimistä, jotka on katsottu ihmisravinnoksi kelpaaviksi, peräisin olevasta villasta valmistettujen tuotteiden TSE-riski on epätodennäköinen, ja siksi ne on katsottava yhdenmukaisiksi näiden ohjeiden kanssa, jos valmistusmenetelmä täyttää vähintään yhden jäljempänä luetelluista säädettyistä edellytyksistä pH-arvon, lämpötilan ja käsittelyajan osalta.

— Käsittely: pH \geq 13 (alustava; vastaa vähintään NaOH-pitoisuutta 0,1 M NaOH) \geq 60 °C:ssa vähintään tunnin ajan. Tämä esiintyy yleensä orgaanisen alkalikäsittelyn palautusvaiheessa.

— Molekyylitilaus \geq 220 °C:ssa alennetussa paineessa.

Yhdenmukaisuus näiden ohjeiden kanssa on osoitettava muiden ehtojen mukaisesti villasta valmistettujen tuotteiden osalta.

6.8 AMINOHAPOT

Aminohappoja voidaan saada eri lähteistä olevien aineiden hydrolyysista.

Aminohappojen valmistamiseen käytettävä lähtöaine on katsottava luokkaan 3 kuuluvaksi tai vastaavaksi aineeksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 säädetyllä tavalla, jos poikkeaminen ei ole perusteltavissa.

Aminohappojen, joiden valmistuksessa on noudatettu seuraavia edellytyksiä komission päätöksen 98/256/EY⁽²¹⁾ ja komission päätöksen 2001/376/EY⁽²²⁾ mukaisesti, TSE-riski on epätodennäköinen, ja siten niiden on katsottava olevan näiden ohjeiden mukaisia.

— Aminohapot tuotetaan vuodista ja nahoista sellaisella menetelmällä, joka sisältää käsittelyn pH:ssa 1–2 ja sen jälkeen pH:ssa $>$ 11 sekä tämän jälkeen 30 minuutin pituisen lämpökäsittelyn 140 °C:n lämpötilassa 3 baarin paineessa.

— Tuotetut aminohapot ja peptidit on suodatettava valmistuksen jälkeen.

— Analyysi suoritetaan käyttämällä vahvistettua ja tarkkaa menetelmää mahdollisten ehyiden jäännösmakromolekyylien tarkkailemiseksi määrättyjen raja-arvojen mukaisesti.

Yhdenmukaisuus näiden ohjeiden kanssa on osoitettava muiden ehtojen mukaisesti valmistettujen aminohappojen osalta.

⁽²¹⁾ EYVL L 113, 15.4.1998, s. 32.

⁽²²⁾ EYVL L 132, 15.5.2001, s. 17.

LIITE

TARTTUVOUSASTEEN PÄÄLUOKAT

Jäljempänä esitetyt taulukot perustuvat TSE:tä sekä biologisia ja farmaseuttisia tuotteita koskeviin WHO:n ohjeisiin (WHO Guideline on Transmissible Spongiform Encephalopathies in Relation to Biological and Pharmaceutical Products), (helmikuu 2003).

Tiedot on merkitty seuraavasti:

- + Tartuntaa tai PrP^{TSE}:tä ⁽¹⁾ esiintyy
- Tartuntaa tai PrP^{TSE}:tä ei ole havaittu
- ET Ei testattu
- ? Ristiriitainen tai epävarma tulos

Luokka A: Korkean tarttuvuusasteen kudokset

Kudokset	Nautakarja		Lampaat/vuohet	
	BSE		Scrapie	
	Tarttuvuus ⁽¹⁾	PrP ^{TSE}	Tarttuvuus ⁽¹⁾	PrP ^{TSE}
Aivot	+	+	+	+
Selkäydin	+	+	+	+
Verkkokalvo, näköhermo	+	ET	ET	+
Selkähermo	+	ET	ET	+
Kolmoisherma	+	ET	ET	+
Aivolisäke ⁽²⁾	–	ET	+	ET
Kovakalvo ⁽²⁾	ET	ET	ET	ET

⁽¹⁾ Karjan kudosten tarttuvuusasteen eläinlainsäädännön määräykset on tehty karjalla tai hiirillä (tai molemmilla). Useimmat lampaiden ja/tai vuohien kudosten eläinlainsäädännön määräykset on tehty vain hiirillä. Kaikki lampaista ja vuohista koskevat tulokset eivät ole yhdenmukaisia molempien lajien osalta.

⁽²⁾ Kokeellisesti saatua tietoa tarttumista ihmisen aivolisäkkeeseen tai kovakalvoon ei ole raportoitu. Ihmisruumiiden kovakalvo ja ihmisruumiiden aivolisäkkeestä saatu kasvuhormoni ovat kuitenkin levittäneet tautia useisiin ihmisiin. Näin ollen aivolisäke ja kovakalvo on sisällytettävä korkean tarttuvuusasteen kudosten luokkaan.

Luokka B: Heikomman tarttuvuusasteen kudokset

Kudokset	Nautakarja		Lampaat/vuohet	
	BSE		Scrapie	
	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}
Ääreishermosto-järjestelmä				
Ääreishermosto	–	ET	+	ET
Hermopunokset (Enteric plexuses) ⁽¹⁾	ET	+	ET	+
Imusolmukekudokset				
Perna	–	–	+	+
Imusolmukkeet	–	–	+	+
Nielurisat	+	ET	+	+

⁽¹⁾ Näiden ohjeiden varsinaisessa tekstiosassa viitataan prioniproteiinin epänormaaliin isoformiin merkinnällä PrP^{Sc}. Koska taulukot on siirretty suoraan edellä mainituista WHO:n ohjeista, niiden nimikkeistö prioniproteiinin epänormaaliin isoformiin osalta (PrP^{TSE}) on säilytetty.

Kudokset	Nautakarja		Lampaat/vuohet	
	BSE		Scrapie	
	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}
Vilkkukalvo	ET	–	ET	+
Kateenkorva	–	ET	+	ET
Ruoansulatuskanava				
Ruokatorvi	–	ET	ET	+
Etumaha ⁽²⁾ (vain märehitijöiden osalta)	–	ET	ET	+
Maha/juoksutusmaha ⁽²⁾	–	ET	ET	+
Pohjukaissuoli	–	ET	ET	+
Tyhjäsuoli	–	ET	ET	+
Sykkyräsuoli ⁽³⁾	+	+	+	+
Paksusuoli	–	ET	+	+
Lisääntymiskudokset				
Istukka	–	ET	+	+
Muut kudokset				
Keuhkot (*)	–	ET	–	ET
Maksa	–	ET	+	ET
Munuaiset (*)	–	–	–	–
Lisämunuainen	ET	ET	+	ET
Haima	–	ET	+	ET
Luuydin	+	ET	+	ET
Verisuonet	–	ET	ET	+
Olfaktoriset limakalvot (Olfactory mucosa)	–	ET	+	ET
Ienkudos (*)	ET	ET	ET	ET
Sylkirauhanen	–	ET	+	ET
Sarveiskalvo ⁽⁴⁾ (*)	ET	ET	ET	ET
Biologiset nesteet				
CSF	–	ET	+	ET
Veri ⁽⁵⁾	–	ET	+	–

⁽¹⁾ Karjan osalta rajoitettu sykkyräsuoleen.

⁽²⁾ Märehitijöiden etumahoja (verkkomahaa, pötsiä ja satakertaa) kulutetaan paljon, kuten myös varsinaista mahaa (juoksutusmahaa). Karjan (ja joskus lampaiden) juoksutusmahasta valmistetaan myös juoksutetta.

⁽³⁾ Karjan ja lampaiden osalta vain sykkyräsuolen tarttuvuusasteesta on suoritettu eläinlääkintätestit.

⁽⁴⁾ Koska ainoastaan yksi tai kaksi CJD-tapausta on yhdistetty vakuuttavasti sarveiskalvosiirteisiin satojen tuhansien saajien joukosta, sarveiskalvo on luokiteltu heikomman tarttuvuusasteen kudokseksi. Muiden etumaisten kammiokudosten (linsin, kammioveden, värikalvon, sidekalvon) osalta on saatu negatiiviset testitulokset CJD-taudin varianttia ja muita ihmisen TSE-tauteja koskien. Epidemiologista näyttöä ei myöskään ole olemassa siitä, että ne liittyisivät hoidosta johtuvaan taudin leviämiseen.

⁽⁵⁾ Varhaisia raportteja taudin leviämisestä jyrksijöihin satunnaisten CJD-tapausten verestä ei ole vahvistettu. Veren, verikomponenttien ja plasmaperäisten valmisteiden kautta tapahtuvaa TSE:n leviämistä koskevan kokeellisen ja epidemiologisen tiedon arvioinnissa ei ole pystytty osoittamaan taudin leviämistä minkään TSE:n "klassiseen" muotoon luettavan tapauksen verestä. CJD:n varianttitapausten veren osalta ei ole riittävästi tietoa vastaavan johtopäätöksen tekemiseksi. Vasikan sikiöveressä ei ole havaittavaa tarttuvuusastetta. Kuitenkin perimältään alttiiden lampaiden, jotka sairastavat luonnollista scrapieta tai kokeellisesti aiheutettua BSE:tä, suurien verimäärien siirto on levittänyt tautia terveisiin lampaisiin. Taudin tarttuminen on osoitettu myös tutkimuksissa, jotka koskevat jyrksijöissä leviäviä TSE-muotoja.

(*) Nämä kudokset on sijoitettu luokkaan B – Heikomman tarttuvuusasteen kudokset, koska tarttuvuus ja/tai PrP^{TSE} on havaittu ihmisen CJD-taudissa (CJD-variantti tai muu).

Luokka C: Kudokset ilman havaittavaa tarttuvuutta

Kudokset	Nautakarja		Lampaat/vuohet	
	BSE		Scrapie	
	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}
Lisääntymiskudokset				
Kivekset	–	ET	–	ET
Eturauhanen/lisäkives/ rakkula-rauhanen	–	ET	–	ET
Siemenneste	–	ET	ET	ET
Munasarja	–	ET	–	ET
Kohtu (ei raskaana)	–	ET	–	ET
Istukkanesteet	–	ET	ET	ET
Sikiö (1)	–	ET	–	ET
Alkiot (1)	–	ET	?	ET
Tuki- ja liikuntaelinten kudokset				
Luu	–	ET	ET	ET
Luurankolihas (2)	–	ET	–	ET
Kieli	–	ET	ET	ET
Sydän/sydänpussi	–	ET	–	ET
Jänne	–	ET	ET	ET
Muut kudokset				
Henkitorvi	–	ET	ET	ET
Iho	–	ET	–	ET
Rasvakudos	–	ET	ET	ET
Kilpirauhaunen	ET	ET	–	ET
Maitorauhanen/utare	–	ET	–	ET
Biologiset nesteet, eritteet ja kuonat				
Maito (3)	–	ET	–	ET
Ternimaito (4)	ET	ET	–	ET
Napanuoraveri (4)	–	ET	ET	ET
Sylki	ET	ET	–	ET
Hiki	ET	ET	ET	ET

Kudokset	Nautakarja		Lampaat/vuohet	
	BSE		Scrapie	
	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}	Tarttuvuus	PrP ^{TSE}
Kyyneleet	ET	ET	ET	ET
Nenälima	ET	ET	ET	ET
Virtsat (*) (*)	–	ET	ET	ET
Uloste	–	ET	–	ET

- (1) BSE-tartunnan saaneen karjan alkioit eivät ole levittäneet tautia hiiriin, mutta tarttuvuusmittauksia ei ole tehty vasikan muilla sikiökudoksilla kuin verellä (negatiivinen eläinkoemääritys hiirillä). BSE:lle altistuneesta karjasta alkion saaneista emoista syntyneet vasikat ovat pysyneet elossa pisimmillään seitsemän vuotta kestäneiden tarkkailujaksojen ajan. Altistumattomien emojen ja niiden vasikoiden aivojen tutkimuksessa ei havaittu myöskään spongiformista enkefalopatiaa tai PrP^{TSE}:tä.
- (2) Lihaksen homogenaattien aivojensisäinen siirto ei ole levittänyt tautia 1) kädellisiin satunnaista CJD-tautia sairastavista ihmisistä; 2) hiiriin tai karjaan BSE-tartunnan saaneesta karjasta; 3) hiiriin lampaista ja vuohista, jotka sairastavat luonnollista tai kokeellisesti aiheutettua scrapieta. Vanhemmissa raporteissa kuvattiin kuitenkin yksittäistapauksia taudin leviämistä vuohen ja hamsterin lihaksesta. Lisäksi uudemmassa raportissa todettiin taudin leviäminen luonnonvaraisten ja siirtogeneisten hiirien lihaksesta. Näiden tutkimusten merkitystä luonnollisten sairauksien osalta ei voida kuitenkaan määrittää, koska kaikki tutkimukset suoritettiin siirrettyillä TSE-muodoilla. Tuoreessa potilastapausraportissa kuvattiin lihastulehdusta (inclusion body myositis) sairastava CJD-potilas, jonka sairaassa lihaksessa oli runsaasti PrP^{TSE}:tä. Komitea päätyi kuitenkin pitkällisen neuvottelun jälkeen säilyttämään lihaksen luokassa "kudokset ilman havaittavaa tarttuvuutta" siihen asti, kunnes on saatavana enemmän tietoa yksinkertaisista luonnollisista tartunnoista.
- (3) Näyttö siitä, että maito ei levitä tartuntaa, sisältää ohimoiden alueen (temporo-spatial) epidemiologisia havaintoja, jotka eivät osoita taudin siirtymistä emosta jälkeläiseen. Kyseinen näyttö sisältää lisäksi klinisiä havaintoja yli sadasta BSE:hen sairastumattomasta vasikasta, joita tartunnan saaneet lehmät olivat imettäneet. Näyttö sisältää myös koehavaintoja siitä, että tartunnan saaneiden lehmien maito ei ollut aivojen sisäisesti tai suun kautta annettuna levittänyt tautia hiiriin. Parhaillaan suoritetaan kokeita, joissa lehmien, joille on kokeellisesti aiheutettu tartunta, suuria maitomääriä tiivistetään ja testataan PrP^{TSE}:n esiintyvyyden osalta.
- (4) Ihmisen napanuoran veren, ternimaidon ja virtsan osalta ei ole koskaan vahvistettu raporteja CJD-taudin leviämistä, ja sitä pidetään epätodennäköisenä.
- (5) Satunnaista ja perinnöllistä CJD-tautia sairastavien potilaiden virtsassa on todettu aiemmin raportoimaton PrP-tyyppi PrP^u, mutta sen merkitys tartuntariskille on vielä määrittämättä.

Ilmoitus tiettyjen polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden voimassaolon päättymisestä

(2004/C 24/04)

Koska polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden voimassaolon lähestyvistä päättymisestä on julkaistu⁽¹⁾ ilmoitus, jonka johdosta ei ole vastaanotettu uudelleentarkastelua koskevaa pyyntöä, komissio ilmoittaa, että jäljempänä mainitut polkumyynnin vastaiset toimenpiteet päättyvät lähiaikoina.

Tämä tiedoksi ilmoitus julkaistaan muista kuin Euroopan yhteisön jäsenvaltioista polkumyynnillä tapahtuvalta tuonnilta suojautumisesta 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 384/96⁽²⁾ 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tuote	Alkuperä- tai viejämaa(t)	Toimenpiteet	Viite	Voimassaolon päättymispäivä
Kovalevy	Bulgaria Viro Latvia Liettua Puola Venäjä	Tulli	Asetus (EY) N:o 194/1999 (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 16) sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1899/2001 (EYVL L 261, 29.9.2001, s. 1)	29.1.2004
	Bulgaria Viro Liettua Puola	Sitoumukset	Päätös 1999/71/EY (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 71) sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2001/707/EY (EYVL L 261, 29.9.2001, s. 65)	

(1) EUVL C 100, 26.4.2003, s. 11.

(2) EYVL L 56, 6.3.1996, s. 1, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1972/2002 (EYVL L 305, 7.11.2002, s. 1).

Ilmoitus Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista peräisin olevan erikoislujan polyesterilangan tuontia koskevan polkumyynnin vastaisen menettelyn aloittamisesta

(2004/C 24/05)

Komissio on vastaanottanut neuvoston asetuksen (EY) N:o 384/96⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1972/2002⁽²⁾, jäljempänä ”perusasetus”, 5 artiklan mukaisen valituksen, jossa väitetään, että Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista, jäljempänä ”asianomaiset maat”, peräisin olevien erikoislujujen polyesterilankojen tuonti tapahtuu polkumyynnillä ja aiheuttaa tästä syystä merkittävää vahinkoa yhteisön tuotannonalalle.

1. VALITUS

Valituksen teki 15. joulukuuta 2003 kansainvälinen raion- ja synteettikuitukomitea CIRFS (Comité International de la Rayonne et des Fibres Synthétiques), jäljempänä ”valituksen tekijä” edustaen tuottajia, joiden tuotanto muodostaa pääosan eli tässä tapauksessa yli 70 prosenttia yhteisön koko erikoislujujen polyesterilankojen tuotannosta.

2. TUOTE

Tuote, jota väitetään tuotavan polkumyynnillä, on Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista peräisin oleva polyesterista tehty erikoisluja lanka (muu kuin ompelulanka), ei kuitenkaan vähittäismyymintuodoissa, myös pienempi kuin 67 desitexin polyesterista tehty monofilamenttilanka mukaan luettuna, joka luokitellaan tavallisesti CN-koodiin 5402 20 00. Tämä CN-koodi on ainoastaan ohjeellinen.

3. POLKUMYYNTIÄ KOSKEVA VÄITE

Koska Korean tasavallan ja Taiwanin kotimarkkinamyynnin hinnoista ei ollut käytettävissä luotettavia tietoja, polkumyyntiä koskeva väite perustuu niiden osalta laskennallisen normaaliarvon ja tarkasteltavana olevan tuotteen yhteisöön suuntautuvan viennin hintojen vertailuun.

Valituksen tekijä on perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan säännösten mukaisesti määrittänyt normaaliarvon Valkovenäjälle tämän ilmoituksen 5.1 kohdan d alakohdassa mainitun markkinatalousmaan laskennallisen normaaliarvon perusteella. Polkumyyntiä koskeva väite perustuu tarkasteltavana olevan tuotteen edellä kuvatulla tavalla määritetyn normaaliarvon ja tuotteen yhteisöön suuntautuvan viennin hintojen vertailuun.

Tämän perusteella määritetyt polkumyymintarginaalit ovat huomattavat kaikkien asianomaisten viejämäiden osalta.

4. VAHINKOA KOSKEVA VÄITE

Valituksen tekijä on esittänyt näytön siitä, että tarkasteltavana olevan tuotteen tuonti Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista on lisääntynyt kokonaisuutena huomattavasti sekä absoluuttisesti että markkinaosuudella mitattuna.

⁽¹⁾ EYVL L 56, 6.3.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 305, 7.11.2002, s. 1.

Lisäksi väitetään, että tuodun tarkasteltavana olevan tuotteen määrillä ja hinnoilla on muiden seurausten lisäksi ollut kielteinen vaikutus yhteisön tuotannonalan markkinaosuuteen sekä sen myymiin määriin ja sen veloittamien hintojen tasoon, mikä puolestaan on vaikuttanut erittäin kielteisesti yhteisön tuotannonalan kokonaistulokseen ja taloudelliseen tilanteeseen.

5. MENETTELY

Kuultuaan neuvoa-antavaa komiteaa komissio on päättänyt, että valitus on yhteisön tuotannonalan tekemä tai sen puolesta tehty ja että on olemassa riittävä näyttö menettelyn aloittamiseksi, mistä syystä se panee vireille tutkimuksen perusasetuksen 5 artiklan nojalla.

5.1 Menettely polkumyynnin ja vahingon määrittämiseksi

Tutkimuksessa määritetään, tuodaanko Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista olevaa tarkasteltavana olevaa tuotetta polkumyynnillä ja onko kyseinen polkumyynti aiheuttanut vahinkoa.

a) Näytteenotto

Koska tässä menettelyssä on ilmeisesti osallisena suuri määrä osapuolia, komissio voi päättää soveltaa otantamenetelmää perusasetuksen 17 artiklan mukaisesti.

i) Korean tasavallassa toimivia viejiä / tuottajia koskeva otos

Pystyäkseen päättämään otannan tarpeellisuudesta ja voidakseen tarvittaessa valita otoksen komissio pyytää kaikkia viejiä/tuottajia tai niiden edustajia ilmoittautumaan ottamalla yhteyttä komissioon ja toimittamalla yrityksestään tai yrityksistään tämän ilmoituksen 6 kohdan b alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa ja 7 kohdassa ilmoitetulla tavalla seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelin-, faksi- ja/tai teleksinumero sekä yhteyshenkilön nimi,
- paikallisena valuuttana ilmaistu liikevaihto ja tarkasteltavana olevan tuotteen 1. tammikuuta 2003–1. joulukuuta 2003 välisenä aikana yhteisöön vietäväksi myyty määrä tonneina,
- kotimarkkinoilla myydyin tarkastelevana olevan tuotteen paikallisena valuuttana ilmaistu liikevaihto ja myyty määrä tonneina 1. tammikuuta 2003–31. joulukuuta 2003 väliseltä ajalta,

- aikooko yritys vaatia yksilöllisen polkumyyntimarginaalin vahvistamista ⁽¹⁾ (ainoastaan vientiä harjoittavat tuottajat voivat vaatia yksilöllisiä polkumyyntimarginaaleja),
- tarkka kuvaus yrityksen toiminnasta tarkasteltavana olevan tuotteen osalta,
- kaikkien tarkasteltavana olevan tuotteen tuotantoon ja/tai myyntiin (vienti- ja/tai kotimarkkinoille) osallistuvien etuyhteydessä olevien yritysten ⁽²⁾ nimet ja tarkka kuvaus niiden toiminnasta,
- kaikki muut asiaa koskevat tiedot, joista voi olla hyötyä komissiolle otoksen valinnassa,
- tieto siitä, suostuvatko yritys tai yritykset osallistumaan otokseen, mikä merkitsee myös kyselylomakkeen täyttämistä ja vastauksia koskevan, paikalla suoritettavan tarkastuksen hyväksymistä.

Saadakseen viejiä/tuottajia koskevan otoksen valinnan kannalta tarpeellisina pitämänsä tiedot komissio ottaa lisäksi yhteyttä viejään viranomaisiin ja tiedossa oleviin viejien/tuottajien järjestöihin.

ii) Tuojia koskeva otos

Pystyäkseen päättämään otannon tarpeellisuudesta ja voidakseen tarvittaessa valita otoksen komissio pyytää kaikkia tuojia tai niiden edustajia ilmoittautumaan ottamalla yhteyttä komissioon ja toimittamalla yrityksestään tai yrityksistään tämän ilmoituksen 6 kohdan b alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa ja 7 kohdassa ilmoitetulla tavalla seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelin-, faksi- ja/tai teleksinumero sekä yhteyshenkilön nimi,
- yrityksen kokonaisliikevaihto euroina 1. tammikuuta 2003–31. joulukuuta 2003 väliseltä ajalta,
- työntekijöiden kokonaismäärä,
- tarkka kuvaus yrityksen toiminnasta tarkasteltavana olevan tuotteen osalta,

- Valkovenäjältä, Korean tasavallasta ja Taiwanista peräisin olevan tarkasteltavana olevan tuotteen tuonnin ja jälleenmyynnin määrä yhteisön markkinoilla tonneina sekä arvo euroina 1. tammikuuta 2003–31. joulukuuta 2003 välisenä aikana,
- kaikkien tarkasteltavana olevan tuotteen tuotantoon ja/tai myyntiin osallistuvien etuyhteydessä olevien yritysten ⁽²⁾ nimet ja tarkka kuvaus niiden toiminnasta,
- kaikki muut asiaa koskevat tiedot, joista voi olla hyötyä komissiolle otoksen valinnassa,
- tieto siitä, suostuvatko yritys tai yritykset osallistumaan otokseen, mikä merkitsee myös kyselylomakkeen täyttämistä ja vastauksia koskevan, paikalla suoritettavan tarkastuksen hyväksymistä.

Saadakseen tuojia koskevan otoksen valinnan kannalta tarpeellisina pitämänsä tiedot komissio ottaa lisäksi yhteyttä tiedossa oleviin tuojien järjestöihin.

iii) Otoksen lopullinen valinta

Asianomaisten osapuolten on toimitettava otosten valinnan kannalta merkitykselliset tiedot tämän ilmoituksen 6 kohdan b alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa.

Komissio aikoo valita otoksen lopullisesti kuultuaan niitä asianomaisia osapuolia, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa kuulua otokseen.

Otokseen valittujen yritysten on täytettävä kyselylomake tämän ilmoituksen 6 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistetussa määräajassa ja toimittava yhteistyössä tutkimuksessa.

Jos yhteistyö ei ole riittävää, komissio voi tehdä päätelmänsä käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 17 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan mukaisesti.

b) Kyselylomakkeet

Saadakseen tutkimuksensa kannalta tarpeellisina pitämänsä tiedot komissio lähettää kyselylomakkeet yhteisön tuottajille ja niiden järjestöille, otokseen valituille Korean tasavallassa toimiville viejille/tuottajille, Valkovenäjällä ja Taiwanissa toimiville viejille/tuottajille, viejien/tuottajien järjestöille, otokseen valituille tuojille, valituksessa mainituille tuojien järjestöille sekä asianomaisten viejämaiden viranomaisille.

⁽¹⁾ Perusasetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti otokseen kulumattomat yritykset voivat pyytää yksilöllisiä marginaaleja.

⁽²⁾ Etuyhteydessä olevan yrityksen käsitettä selvitetään yhteisön tullikoodeksin soveltamissäännöksistä annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93 (EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1) 143 artiklassa.

i) Valkovenäjän ja Taiwanin viejät/
tuottajat sekä tuojat

Kaikkien asianomaisten osapuolten olisi otettava faksitse yhteyttä komissioon viipymättä ja viimeistään tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan i alakohdassa vahvistettuun määräaikaan mennessä saadakseen selville, onko ne mainittu valituksessa, ja tarvittaessa pyytääkseen kyselylomakkeen, sillä tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa vahvistettua määräaikaa sovelletaan kaikkiin asianomaisiin osapuoliin.

ii) Kyseisessä maassa tai kyseisissä maassa toimivat viejät/tuottajat, jotka hakevat yksilöllistä marginaalia

Niiden Korean tasavallassa toimivien viejien/tuottajien, jotka pyytävät yksilöllisen marginaalin vahvistamista perusasetuksen 17 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi, on toimitettava asianmukaisesti täytetty kyselylomake tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa. Niiden on tämän vuoksi pyydettävä kyselylomaketta tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa. Näiden osapuolten on kuitenkin huomattava, että jos viejistä/tuottajista tehdään otanta, komissio voi päättää olla vahvistamatta niille yksiköllistä marginaalia, jos viejien/tuottajien määrä on niin suuri, että yksilöllinen tarkastelu olisi tarpeettoman vaivalloista ja estäisi tutkimuksen loppuun saattamisen ajoissa.

c) Tietojen kerääminen ja osapuolten kuuleminen

Kaikkia asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään näkökantansa, toimittamaan muita tietoja kuin vastaukset kyselyyn ja esittämään asiaa tukeva näyttö. Nämä tiedot ja asiaa tukeva näyttö on toimitettava komissiolle tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa.

Komissio voi lisäksi kuulla asianomaisia osapuolia, jos ne pyytävät sitä ja osoittavat, että niiden kuulemiseen on olemassa erityisiä syitä. Tämä pyyntö on esitettävä tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa.

d) Markkinatalousmaan valinta

Yhdysvaltoja pidetään perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaisesti sopivana markkinatalousmaana normaaliarvon määrittämiseksi Valkovenäjän osalta. Asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään huomionsa tämän valinnan sopivuudesta tämän ilmoituksen 6 kohdan c alakohdassa vahvistetussa erityisessä määräajassa.

e) Valkovenäjällä toimivat viejät/tuottajat, jotka pyytävät yksilöllistä kohtelua

Valkovenäjällä toimivat viejät/tuottajat voivat perusasetuksen 9 artiklan 5 kohdan mukaisesti pyytää yksilöllistä kohtelua. Niiden viejien/tuottajien, jotka aikovat esittää tätä kos-

kevan asianmukaisesti perustellun pyynnön yksilöllisen kohtelun saamisesta, on tehtävä se tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa yleisessä määräajassa. Komissio lähettää pyyntölomakkeet kaikille valituksessa nimetyille Valkovenäjällä toimiville viejille/tuottajille ja valituksessa nimetyille viejien/tuottajien järjestöille sekä Valkovenäjän viranomaisille.

5.2 Yhteisön edun arviointimenettely

Jos polkumyyntiä ja sen aiheuttamaa vahinkoa koskevat väitteet ovat perusteltuja, tehdään perusasetuksen 21 artiklan mukaisesti päätös siitä, olisiko polkumyyntitoimenpiteiden käyttöönotto yhteisön edun mukaista. Tämän vuoksi yhteisön tuotannonala, tuojat, niitä edustavat järjestöt, edustavat käyttäjät ja edustavat kuluttajajärjestöt voivat tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa yleisessä määräajassa ilmoittautua ja toimittaa tietoja komissiolle, mikäli ne voivat osoittaa, että niiden toiminnan ja tarkasteltavana olevan tuotteen välillä on objektiivisesti havaittava yhteys. Osapuolet, jotka ovat toimineet edellisen virkkeen ohjeiden mukaisesti, voivat pyytää saada tulla kuulluiksi esittäen erityiset syyt sille, miksi niitä olisi kuultava tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa. Olisi huomattava, että 21 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot otetaan huomioon ainoastaan, jos ne on tosiasiallisilla todisteilla osoitettu oikeiksi tietojen toimitettaessa.

6. MÄÄRÄAJAT

a) Yleiset määräajat

i) Kyselylomakkeen tai muiden pyyntöjen esittämisessä käytettävien lomakkeiden pyytäminen

Kaikkien asianomaisten osapuolten olisi pyydettävä kyselylomake mahdollisimman pian ja viimeistään 15 päivän kuluttua tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

ii) Osapuolten ilmoittautuminen sekä täytettyjen kyselylomakkeiden palauttaminen ja muiden tietojen toimitaminen

Jotta asianomaisten osapuolten huomautukset voitaisiin ottaa tutkimuksessa huomioon, niiden on ilmoitettava komissiolle, esitettävä näkökantansa ja toimitettava täytetyt kyselylomakkeet tai muut tiedot (mukaan luettuna perusasetuksen 9 artiklan 5 kohdan mukaiset yksilöllistä kohtelua koskevat perustellut pyynnöt) 40 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jollei toisin ilmoiteta. Huomiota pyydetään kiinnittämään siihen, että useimpien perusasetuksessa säädettyjen menettelyjä koskevien oikeuksien käyttö edellyttää osapuolen ilmoittautumista edellä mainitussa määräajassa.

Otokseen valittujen yritysten on toimitettava kyselyvastaukset tämän ilmoituksen 6 kohdan b alakohdan iii alakohdassa annetussa määräajassa.

iii) **Asianomaisten osapuolten kuuleminen**

Kaikki asianomaiset osapuolet voivat myös pyytää saada tulla komission kuulemiksi samassa 40 päivän määräajassa.

b) **Otanta koskeva erityinen määräaika**

i) Edellä 5.1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava komissiolle 15 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, koska komissio aikoo kuulla otoksen lopullisesta valinnasta niitä asianomaisia osapuolia, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa kuulua otokseen, 21 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

ii) Kaikki muut otoksen valinnan kannalta merkittävät, 5.1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava komissiolle 21 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

iii) Otokseen valittujen osapuolten on toimitettava kyselyvastaukset komissiolle 37 päivän kuluessa siitä, kun niille on ilmoitettu niiden valinnasta otokseen.

c) **Erityinen määräaika markkinatalousmaan valinnalle**

Tutkimuksen osapuolet voivat esittää huomautuksia siitä, onko Yhdysvallat, jota tämän ilmoituksen 5.1 kohdan d alakohdassa ehdotetaan markkinatalousmaaksi normaaliarvon määrittämiseksi Valkovenäjän osalta, sopiva valinta tähän tarkoitukseen. Nämä huomautukset on toimitettava komissiolle kymmenen päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7. KIRJALLISET HUOMAUTUKSET, VASTAUKSET KYSELYYN JA KIRJEENVAIHTO

Asianomaisten osapuolten on esitettävä kaikki huomautuksensa ja pyyntönsä kirjallisina (ei sähköisessä muodossa, ellei toisin

ilmoiteta), ja niissä on oltava asianomaisen osapuolen nimi, osoite, sähköpostiosoite sekä puhelin- ja/tai teleksinumero. Kaikki asianomaisten osapuolten luottamuksellisina toimitamat kirjalliset huomautukset, mukaan luettuina tässä ilmoituksessa pyydyt tiedot, kyselyvastaukset ja kirjeenvaihto on varustettava merkinnällä "Limited" ⁽¹⁾, ja niihin on liitettävä perusasetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ei-luottamuksellinen toisinto, joka varustetaan merkinnällä "For inspection by interested parties" (asianomaisten tarkasteltaviksi).

Komission osoite:

European Commission
Directorate General for Trade
Directorate B
Office: J-79 5/16
Faksi (32-2) 295 65 05
Teleksi: COMEU B 21877

8. YHTEISTYÖSTÄ KIELTÄYTYMINEN

Jos asianomainen osapuoli kieltäytyy antamasta tai ei toimita tarvittavia tietoja määräajassa tai jos se huomattavasti vaikeuttaa tutkimusta, alustavat tai lopulliset päätelmät, jotka voivat olla myönteisiä tai kielteisiä, voidaan tehdä käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti.

Jos todetaan, että asianomainen osapuoli on toimittanut väärää tai harhaanjohtavia tietoja, näitä tietoja ei oteta huomioon ja niiden sijasta voidaan käyttää käytettävissä olevia tietoja perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti. Jos asianomainen osapuoli ei toimi yhteistyössä tai toimii vain osittain yhteistyössä ja tämän vuoksi käytetään parhaita käytettävissä olevia tietoja, loppuulos voi olla osapuolen kannalta epäedullisempi kuin siinä tapauksessa, että se olisi toiminut yhteistyössä.

9. TUTKIMUKSEN AIKATAULU

Tutkimus saatetaan päätökseen perusasetuksen 6 artiklan 9 kohdan mukaisesti 15 kuukauden kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Väliaikaiset toimenpiteet voidaan ottaa käyttöön perusasetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti viimeistään yhdeksän kuukauden kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ Tämä tarkoittaa asiakirjan olevan tarkoitettu ainoastaan sisäiseen käyttöön. Se on suojattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) 4 artiklan mukaisesti. Se on neuvoston asetuksen (EY) N:o 384/96 (EYVL L 56, 6.3.1996, s. 1) 19 artiklassa ja vuoden 1994 GATT-sopimuksen VI artiklan soveltamisesta tehdyn WTO-sopimuksen (polkumyynnin vastainen sopimus) 6 artiklassa tarkoitettu luottamuksellinen asiakirja.

EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan mukaisen valtiontuen hyväksyminen**Tapaukset, joita komissio ei vastusta**

(2004/C 24/06)

- Päätöksen tekopäivä:** 3.12.2003
- Jäsenvaltio:** Itävalta (Steiermark)
- Tuen numero:** N 204/03
- Nimike:** Tulipoltetaudin (*Erwinia amylovora*) torjumista ja sen aiheuttamien vahinkojen korvaamista kaupallisessa hedelmänviljelyssä koskevat suuntaviivat
- Tarkoitus:** Tulipoltetaudin ehkäiseminen. Jos viranomaiset vaativat tulipoltteen saastuttaman hedelmätarhan raivaamista, asianomainen yritys voi anoa korvausta tulonmenetyksiin, jos se osoittaa, että vaadittu raivaus on suoritettu. Yrityksen on lisäksi sitouduttava palauttamaan hedelmänviljelyala tuotantoon raivausta seuraavan toisen vuoden 30. huhtikuuta mennessä.
- Steiermarkin kasvinsuojeluviranomainen (Amtlicher Pflanzenschutzdienst Steiermark) laskee tappiot tapauskohtaisesti kunkin yrityksen osalta. Korvausta voi saada seuraavista tappioista ja kustannuksista: 1) tulonmenetykset raivausvuonna 2) uudelleenistutuskustannukset, 3) tulonmenetykset uudelleenistutusta seuraavina vuosina, 4) raivauskustannukset.
- Tuki on 30 prosenttia edellä mainituista tulonmenetyksistä ja raivauskustannuksista. Tukea ei voi yhdistää muuhun tukeen
- Oikeusperusta:** Richtlinie über Bekämpfungsmaßnahmen und die Schadensabgeltung bei Feuerbrand im Erwerbsobstbau
- Talousarvio:** Ei vielä tiedossa, koska Steiermarkissa ei ole toistaiseksi tavattu tulipoltetta
- Tuen intensiteetti tai määrä:** 30 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista
- Kesto:** Rajoittamaton

Päätöksen koko teksti, josta on poistettu luottamukselliset tiedot, on saatavissa todistusvoimaisilla kielillä Internet-osoitteesta:

http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgb/state_aid

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia COMP/M.3249 – Candover/JPMP/3i/ABB)

Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä

(2004/C 24/07)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 20. tammikuuta 2004 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1310/97 ⁽²⁾, 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yritykset Candover Partners Limited ("Candover", Britannia), jotka kuuluvat Candover Investments plc yhtymään, JPMP Captial Corp. ("JPMP", USA), joka kuuluu J. P. Morgan Chase & Co. Group- yhtymään, ja 3i Group plc ("3i", Britannia), joka kuuluu 3i Group- yhtymään, hankkivat neuvoston asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua merkityksessä määräysvallan osiin ABB Group Ltd- yhtymän liiketoimintadivisioonasta ("ABB", Sveitsi) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

- Candover: yksityinen pääomayhtiö,
- JPMP: kansainvälinen yksityinen pääomayhtiö,
- 3i: kansainvälinen sijoituspääomayhtiö,
- ABB (hankitut toiminnot): tuotteet ja palvelut öljy-, kaasu- ja petrooliteollisuutta varten.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (ETY) N:o 4064/89 soveltamisalaan. Asiaa koskevan lopullisen päätöksen tekoa on kuitenkin lykätty. On huomattava, että asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä komission yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 mukaan antaman tiedonannon ⁽³⁾ mukaisesti.

4. Komissio kehottaa asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään sille mahdolliset ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse ((32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.3249 – Candover/JPMP/3i/ABB, seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun pääosasto
Yrityskeskittymien valvonta – Kirjaamo
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 1; oikaisu: EYVL L 257, 21.9.1990, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 1; oikaisu: EYVL L 40, 13.2.1998, s. 17.

⁽³⁾ EYVL C 217, 29.7.2000, s. 32.

III

(Tiedotteita)

KOMISSIO

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Tarbesin (Lourdes-Pyrénées) ja Pariisiin (Orly) välillä

(2004/C 24/08)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- Johdanto:** Ranska on päättänyt asettaa yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla julkisen palvelun velvoitteen, joka koskee Tarbesin (Lourdes-Pyrénées) ja Pariisiin (Orly) välillä harjoitettavaa säännöllistä lentoliikennettä. Julkisen palvelun velvoitetta koskevat vaatimukset on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.

Ranska on päättänyt, että jos 1. huhtikuuta 2004 yksikään lentoliikenteen harjoittaja ei ole aloittanut tai aloittamassa säännöllistä lentoliikennettä Tarbesin (Lourdes-Pyrénées) ja Pariisiin (Orly) välillä asetetun julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta pyytämättä, se rajoittaa mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen pääsyn kyseiselle reitille koskemaan vain yhtä lentoliikenteen harjoittajaa ja myöntää tarjouskilpailun perusteella oikeuden tällaisen liikenteen harjoittamiseen 1. toukokuuta 2004 alkaen.
- Tarjouskilpailun kohde:** Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen Tarbesin (Lourdes-Pyrénées) ja Pariisiin (Orly) välisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen reitille asetettua julkisen palvelun velvoitetta koskevien vaatimusten mukaisesti, jotka on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.
- Osallistuminen tarjouskilpailuun:** Tarjouskilpailuun voivat osallistua kaikki lentoliikenteen harjoittajat, joilla on voimassa oleva liikennelupa, jonka jonkin jäsenvaltio on myöntänyt yhteisön lentoliikenteen harjoittajien toimiluvista 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2407/92 mukaisesti (2).
- Tarjouskilpailumenettely:** Tässä tarjouskilpailussa noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d-i alakohdan säännöksiä.
- Tarjouskilpailua koskevat asiakirjat:** Tarjouskilpailua koskevan tietopaketin, joka sisältää tarjouskilpailua koskevat säännöt sekä julkisen palvelun siirtämisestä tehtävän sopimuksen ja sen teknisen liitteen (*Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistu julkisen palvelun velvoite), voi tilata ilmaiseksi seuraavasta osoitteesta:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Puhelin: (33-5) 62 51 88 88, faksi: (33-5) 62 44 14 38.
- Korvaus:** Tarjouksissa on mainittava selkeästi kyseisen reitin hoitamisesta pyydetty korvaus kolmen vuoden ajalta liikennöinnin suunnitellusta alkamisajankohdasta alkaen (vuosittain jaoteltuna). Lopullinen korvaus määritellään vuosittain jälkikäteen lentoliikenteen harjoittamisen tosiasiallisten menojen ja tulojen perusteella tarjouksessa esitetyn määrän rajoissa. Tätä enimmäismäärää voidaan tarkistaa ainoastaan, jos liikennöimisen edellytykset muuttuvat ennakoinnattomalla tavalla.

Vuosittaiset maksut muodostuvat ennakoista ja yhdestä jäännöserästä. Jäännöserä maksetaan vasta, kun lentoliikenteen harjoittajan tilit on hyväksytty kyseisen reitin osalta ja lentoliikenteen harjoittaminen tarkastettu jäljempänä 8 kohdassa mainituin edellytyksin.

Jos sopimus irtisanotaan ennen sovitun voimassaoloajan päättymistä, 8 kohdan määräykset pannaan täytäntöön viipymättä jäljellä olevan korvausmäärän maksamiseksi lentoliikenteen harjoittajalle, ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua enimmäismäärää alennetaan tarpeen mukaan suhteessa lentoliikenteen harjoittamisen tosiasialliseen keston.

7. **Sopimuksen voimassaoloaika:** Sopimuksen voimassaoloaika (julkisen palvelun siirtämisestä tehtävä sopimus) on kolme vuotta tämän tarjouskilpailuilmoituksen 2 kohdassa tarkoitetun lentoliikenteen harjoittamisen suunnitellusta aloittamispäivästä.
8. **Lentoliikenteen harjoittamisen ja lentoliikenteen harjoittajan tilien tarkastus:** Lentoliikenteen harjoittaminen kyseisellä reitillä ja sitä koskeva lentoliikenteen harjoittajan tilinpito tarkastetaan vähintään kerran vuodessa yhteistyössä lentoliikenteen harjoittajan kanssa.
9. **Sopimuksen irtisanominen ja irtisanomisaika:** Sopimuspuoli voi irtisanoa sopimuksen ennen sen sovitun voimassaoloajan päättymistä ainoastaan ilmoittamalla siitä kuusi kuukautta etukäteen. Jos lentoliikenteen harjoittaja laiminlyö jonkin julkisen palvelun veloitteen noudattamisen eikä aloita lentoliikenteen hoitamista julkisen palvelun veloitetta noudattaen kuukauden kuluessa siitä, kun sille on esitetty vaatimus asiasta, sen katsotaan irtisanoneen sopimuksen ilman ennakoilmoitusta.
10. **Seuraamukset:** Jos lentoliikenteen harjoittaja ei noudata 9 kohdassa mainittua irtisanomisaikaa, seuraamuksena on sopimussakko, joka on enintään 7 622,45 euroa siviili-ilmailulain pykälän R.330-20 mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan määrätä seuraamus, joka lasketaan laiminlyönti-kuukausien määrän ja reitillä kyseisen vuoden aikana todetun todellisen liikennöinnin vajauksen perusteella ja joka voi olla enintään 6 kohdassa tarkoitetun enimmäiskorvauksen suuruinen.

Jos julkisen palvelun veloitteen laiminlyönti on törkeää, sopimus voidaan irtisanoa sillä perusteella, että lentoliiken-

teen harjoittaja ei ole noudattanut irtisanomisaikaa koskevaa vaatimusta.

Jos julkisen palvelun veloitteen laiminlyönti on vähäistä, vähennetään kohdassa 6 tarkoitettua enimmäiskorvausta, sanotun kuitenkin rajoittamatta siviili-ilmailulain R.330-20 pykälän säännösten soveltamista. Tällöin otetaan tapauksen mukaan huomioon seuraavat seikat: lentoliikenteen harjoittajasta johtuvista syistä peruuntuneiden lentojen määrä; vaadittua pienemmällä kapasiteetilla liikennöityjen lentojen määrä; sellaisten lentojen määrä, joilla ei ole noudatettu julkisen palvelun veloitetta välilaskujen osalta sekä sellaisten päivien määrä, joina ei ole noudatettu julkisen palvelun veloitetta perilläoloajan, hintojen tai tietokonepohjaisen varausjärjestelmän käytön osalta.

11. **Tarjousten jättäminen:** Tarjoukset on lähetettävä postitse kirjattuna kirjeenä (saantitodistuslähetyksenä), jolloin osoituksena lähetyksajankohdasta pidetään postileimaa, tai jätettävä vastaanottotodistusta vastaan viimeistään kuuden viikon kuluttua (ennen klo 17.00 paikallista aikaa) siitä, kun tarjouskilpailuilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, seuraavaan osoitteeseen:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Tel.: (33) 5 62 51 88 88. Fax: (33) 5 62 44 14 38.

12. **Tarjouskilpailun voimassaolo:** Tarjouskilpailu on voimassa asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, ettei yksikään yhteisön lentoliikenteen harjoittaja esitä ennen 1. huhtikuuta 2004 suunnitelmaa liikennöinnin aloittamisesta kyseisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen julkisen palvelun veloitteen mukaisesti ja korvausta saamatta.

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Toulon-Hyèresin ja Lyon-Saint-Exupéryn välillä

(2004/C 24/09)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- Johdanto:** Ranska on päättänyt asettaa yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla julkisen palvelun veloitteen, joka koskee Toulon-Hyèresin ja Lyon-Saint-Exupéryn välillä harjoitettavaa säännöllistä lentoliikennettä. Julkisen palvelun veloitetta koskevat vaatimukset on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.

Ranska on päättänyt, että jos 1. huhtikuuta 2004 yksikään lentoliikenteen harjoittaja ei ole aloittanut tai aloittamassa säännöllistä lentoliikennettä Toulon-Hyèresin ja Lyon-Saint-Exupéryn välillä asetetun julkisen palvelun veloitteen mukaisesti ja korvausta pyytämättä, se rajoittaa mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen pääsyn kyseiselle reitille koskemaan vain yhtä lentoliikenteen harjoittajaa ja myöntää tarjouskilpailun perusteella oikeuden tällaisen liikenteen harjoittamiseen 1. toukokuuta 2004 alkaen.
- Tarjouskilpailun kohde:** Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen Toulon-Hyèresin ja Lyon-Saint-Exupéryn välisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen reitille asetettua julkisen palvelun veloitetta koskevien vaatimusten mukaisesti, jotka on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.
- Osallistuminen tarjouskilpailuun:** Tarjouskilpailuun voivat osallistua kaikki lentoliikenteen harjoittajat, joilla on yhteisön lentoliikenteen harjoittajien toimiluvista 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2407/92 mukaisesti myönnetty voimassa oleva liikennelupa.
- Tarjouskilpailumenettely:** Tässä tarjouskilpailussa noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d-i alakohdan säännöksiä.
- Tarjouskilpailua koskevat asiakirjat:** Tarjouskilpailua koskevan tietopaketin, joka sisältää tarjouskilpailua koskevat säännöt sekä julkisen palvelun siirtämisestä tehtävän sopimuksen ja sen teknisen liitteen (Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistu julkisen palvelun veloitte), voi tilata ilmaiseksi seuraavasta osoitteesta:
- Korvaus:** Tarjouksissa on mainittava selkeästi kyseisen reitin hoitamisesta pyydetty korvaus kolmen vuoden ajalta liikennöinnin suunnitellusta alkamisajankohdasta alkaen (vuosittain jaoteltuna). Lopullinen korvaus määritellään vuosittain jälkikäteen lentoliikenteen harjoittamisen tosiasiallisten menojen ja tulojen perusteella tarjouksessa esitetyn määrän rajoissa. Tätä enimmäismäärää voidaan tarkistaa ainoastaan, jos liikennöimisen edellytykset muuttuvat ennakoimattomalla tavalla.
- Vuosittaiset maksut muodostuvat** ennakoista ja yhdestä jäännöserästä. Jäännöserä maksetaan vasta, kun lentoliikenteen harjoittajan tilit on hyväksytty kyseisen reitin osalta ja lentoliikenteen harjoittaminen tarkastettu jäljempänä 8 kohdassa mainituin edellytyksin.
- Jos sopimus irtisanotaan** ennen sovitun voimassaoloajan päättymistä, 8 kohdan määräykset pannaan täytäntöön viipymättä jäljellä olevan korvausmäärän maksamiseksi lentoliikenteen harjoittajalle, ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua enimmäismäärää alennetaan tarpeen mukaan suhteessa lentoliikenteen harjoittamisen tosiasialliseen kesto.
- Sopimuksen voimassaoloaika:** Sopimuksen voimassaoloaika (julkisen palvelun siirtämisestä tehtävä sopimus) on kolme vuotta tämän tarjouskilpailuilmoituksen 2 kohdassa tarkoitettua lentoliikenteen harjoittamisen suunnitellusta aloittamispäivästä.
- Lentoliikenteen harjoittamisen ja lentoliikenteen harjoittajan tilien tarkastus:** Lentoliikenteen harjoittaminen kyseisellä reitillä ja sitä koskeva lentoliikenteen harjoittajan tilinpito tarkastetaan vähintään kerran vuodessa yhteistyössä lentoliikenteen harjoittajan kanssa.
- Sopimuksen irtisanominen ja irtisanomisaika:** Sopimuspuoli voi irtisanoa sopimuksen ennen sen sovitun voimassaoloajan päättymistä ainoastaan ilmoittamalla siitä kuusi kuukautta etukäteen. Jos lentoliikenteen harjoittaja laiminlyö jonkin julkisen palvelun veloitteen noudattamisen eikä aloita lentoliikenteen hoitamista julkisen palvelun veloitetta noudattaen kuukauden kuluessa siitä, kun sille on esitetty vaatimus asiasta, sen katsotaan irtisanoneen sopimuksen ilman ennakoilmoitusta.

l'Aéroport Toulon-Hyères, Direction boulevard de la Marine, F-83418 Hyères Cedex. Puhelin: (33-4) 94 00 84 03 - Faksi: (33-4) 94 00 84 13.

10. **Seuraamukset:** Jos lentoliikenteen harjoittaja ei noudata 9 kohdassa mainittua irtisanomisaikaa, seuraamuksena on sopimussakko, joka on enintään 7 622,45 euroa siviili-ilmailulain pykälän R.330-20 mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan määrätä seuraamus, joka lasketaan laiminlyöntikuukausien määrän ja reitillä kyseisen vuoden aikana todetun todellisen liikennöinnin vajauksen perusteella ja joka voi olla enintään 6 kohdassa tarkoitetun enimmäiskorvauksen suuruinen.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on törkeää, sopimus voidaan irtisanoa sillä perusteella, että lentoliikenteen harjoittaja ei ole noudattanut irtisanomisaikaa koskevaa vaatimusta.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on vähäistä, vähennetään kohdassa 6 tarkoitettua enimmäiskorvausta, sanotun kuitenkin rajoittamatta siviili-ilmailulain R.330-20 pykälän soveltamista. Tällöin otetaan tapauksen mukaan huomioon seuraavat seikat: lentoliikenteen harjoittajasta johtuvista syistä peruuntuneiden lentojen määrä; vaadittua pienemmällä kapasiteetilla liikennöityjen lentojen määrä; sellaisten lentojen määrä, joilla ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta välilaskujen osalta sekä sellaisten päivien määrä, joina ei ole noudatettu julkisen palve-

lun velvoitetta perilläoloajan, hintojen tai tietokonepohjaisen varausjärjestelmän käytön osalta.

11. **Tarjousten jättäminen:** Tarjoukset on lähetettävä postitse kirjattuna kirjeenä (saantitodistuslähetyksenä), jolloin osoituksena lähetyksajankohdasta pidetään postileimaa, tai jätettävä vastaanottotodistusta vastaan viimeistään kuuden viikon kuluttua (ennen klo 17.00 paikallista aikaa) siitä, kun tarjouskilpailuilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, seuraavaan osoitteeseen:

Chambre de commerce et d'industrie du Var, service juridique, 236, boulevard Maréchal Leclerc, BP 5501, F-83097 Toulon Cedex. Tel.: (33) 4 94 22 80 00. Fax: (33) 4 94 22 80 01.

12. **Tarjouskilpailun voimassaolo:** Tarjouskilpailu on voimassa 23. heinäkuuta 1992 annetun asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, ettei yksikään yhteisön lentoliikenteen harjoittaja esitä ennen 1. huhtikuuta 2004 suunnitelmaa liikennöinnin aloittamisesta kyseisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta saamatta.

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä

(2004/C 24/10)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. **Johdanto:** Ranska on päättänyt asettaa yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla julkisen palvelun velvoitteen, joka koskee Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä harjoitettavaa säännöllistä lentoliikennettä. Julkisen palvelun velvoitetta koskevat vaatimukset on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.
- Ranska on päättänyt, että jos 1. huhtikuuta 2004 yksikään lentoliikenteen harjoittaja ei ole aloittanut tai aloittamassa säännöllistä lentoliikennettä Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä asetetun julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta pyytämättä, se rajoittaa mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen pääsyn kyseiselle reitille koskemaan vain yhtä lentoliikenteen harjoittajaa ja myöntää tarjouskilpailun perusteella oikeuden tällaisen liikenteen harjoittamiseen 1. toukokuuta 2004 alkaen.
2. **Tarjouskilpailun kohde:** Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen Epinalin ja Pariisin (Orly) välisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen reitille asetettua julkisen palvelun velvoitetta koskevien vaatimusten mukaisesti, jotka on julkaistu 27.1.2004 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 22.
3. **Osallistuminen tarjouskilpailuun:** Tarjouskilpailuun voivat osallistua kaikki lentoliikenteen harjoittajat, joilla on voimassa oleva liikennelupa, jonka jonkin jäsenvaltio on myöntänyt yhteisön lentoliikenteen harjoittajien toimiluvista 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2407/92 mukaisesti (2).
4. **Tarjouskilpailumenettely:** Tässä tarjouskilpailussa noudetaan asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d-i alakohdan säännöksiä.

5. **Tarjouskilpailua koskevat asiakirjat:** Tarjouskilpailua koskevan tietopaketin, joka sisältää tarjouskilpailua koskevat säännöt sekä julkisen palvelun siirtämisestä tehtävän sopimuksen ja sen teknisen liitteen (Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistu julkisen palvelun velvoite), voi tilata ilmaiseksi seuraavasta osoitteesta:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Puhelin: (33-3) 29 35 18 14 Faksi: (33-3) 29 64 01 88 Sähköposti: cci@epinal.cci.fr. Internet-osoite: www.epinal.cci.fr

(Selostuksen Epinal-Mirecourtin lentoasemasta sekä lentoaseman palveleman alueen väestöstä ja sosioekonomisesta tilanteesta voi tilata ilmaiseksi samasta osoitteesta).

6. **Korvaus:** Tarjouksissa on mainittava selkeästi kyseisen reitin hoitamisesta pyydetty korvaus kolmen vuoden ajalta liikennöinnin suunnitellusta alkamisajankohdasta alkaen (vuosittain jaoteltuna). Lopullinen korvaus määritellään vuosittain jälkikäteen lentoliikenteen harjoittamisen tosiasiallisten menojen ja tulojen perusteella tarjouksessa esitetyn määrän rajoissa. Tätä enimmäismäärää voidaan tarkistaa ainoastaan, jos liikennöimisen edellytykset muuttuvat ennakoinnattomalla tavalla.

Vuosittaiset maksut muodostuvat ennakoista ja yhdestä jäännöserästä. Jäännöserä maksetaan vasta, kun lentoliikenteen harjoittajan tilit on hyväksytty kyseisen reitin osalta ja lentoliikenteen harjoittaminen tarkastettu jäljempänä 8 kohdassa mainituin edellytyksin.

Jos sopimus irtisanotaan ennen sovitun voimassaoloajan päättymistä, 8 kohdan määräykset pannaan täytäntöön viipymättä jäljellä olevan korvausmäärän maksamiseksi lentoliikenteen harjoittajalle, ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua enimmäismäärää alennetaan tarpeen mukaan suhteessa lentoliikenteen harjoittamisen tosiasialliseen keston.

7. **Sopimuksen voimassaoloaika:** Sopimuksen voimassaoloaika (julkisen palvelun siirtämisestä tehtävä sopimus) on kolme vuotta tämän tarjouskilpailuilmoituksen 2 kohdassa tarkoitetun lentoliikenteen harjoittamisen suunnitellusta aloittamispäivästä.
8. **Lentoliikenteen harjoittamisen ja lentoliikenteen harjoittajan tilien tarkastus:** Lentoliikenteen harjoittaminen kyseisellä reitillä ja sitä koskeva lentoliikenteen harjoittajan tilinpito tarkastetaan vähintään kerran vuodessa yhteistyössä lentoliikenteen harjoittajan kanssa.
9. **Sopimuksen irtisanominen ja irtisanomisaika:** Sopimuspuoli voi irtisanoa sopimuksen ennen sen sovitun voimassaoloajan päättymistä ainoastaan ilmoittamalla siitä kuusi kuukautta etukäteen. Jos lentoliikenteen harjoittaja

laiminlyö jonkin julkisen palvelun velvoitteen noudattamisen eikä aloita lentoliikenteen hoitamista julkisen palvelun velvoitetta noudattaen kuukauden kuluessa siitä, kun sille on esitetty vaatimus asiasta, sen katsotaan irtisanoneen sopimuksen ilman ennakkoilmoitusta.

10. **Seuraamukset:** Jos lentoliikenteen harjoittaja ei noudata 9 kohdassa mainittua irtisanomisaikaa, seuraamuksena on sopimussakko, joka on enintään 7 622,45 euroa siviili-ilmailulain pykälän R.330-20 mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan määrätä seuraamus, joka lasketaan laiminlyönti-kuukausien määrän ja reitillä kyseisen vuoden aikana todetun todellisen liikennöinnin vajauksen perusteella ja joka voi olla enintään 6 kohdassa tarkoitetun enimmäiskorvauksen suuruinen.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on törkeää, sopimus voidaan irtisanoa sillä perusteella, että lentoliikenteen harjoittaja ei ole noudattanut irtisanomisaikaa koskevaa vaatimusta.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on vähäistä, vähennetään kohdassa 6 tarkoitettua enimmäiskorvausta, sanotun kuitenkin rajoittamatta siviili-ilmailulain R.330-20 pykälän säännösten soveltamista. Tällöin otetaan tapauksen mukaan huomioon seuraavat seikat: lentoliikenteen harjoittajasta johtuvista syistä peruuntuneiden lentojen määrä; vaadittua pienemmällä kapasiteetilla liikennöityjen lentojen määrä; sellaisten lentojen määrä, joilla ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta välilaskujen osalta sekä sellaisten päivien määrä, joina ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta perilläoloajan, hintojen tai tietokonepohjaisen varausjärjestelmän käytön osalta.

11. **Tarjousten jättäminen:** Tarjoukset on lähetettävä postitse kirjattuna kirjeenä (saantitodistuslähetyksenä), jolloin osoituksena lähetyksajankohdasta pidetään postileimaa, tai jätettävä vastaanottotodistusta vastaan viimeistään kuuden viikon kuluttua (ennen klo 17.00 paikallista aikaa) siitä, kun tarjouskilpailuilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, seuraavaan osoitteeseen:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Tel.: (33) 3 29 35 18 14. Fax: (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr.

12. **Tarjouskilpailun voimassaolo:** Tarjouskilpailu on voimassa asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, ettei yksikään yhteisön lentoliikenteen harjoittaja esitä ennen 1. huhtikuuta 2004 suunnitelmaa liikennöinnin aloittamisesta kyseisellä reitillä 1. toukokuuta 2004 alkaen julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta saamatta.

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen**Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta Saint-Etiennen (Bouthéon) ja Pariisiin (Orly) välillä**

(2004/C 24/11)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. **Johdanto:** Ranska on päättänyt asettaa yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla julkisen palvelun velvoitteen, joka koskee Saint-Etiennen (Bouthéon) ja Pariisiin (Orly) välillä harjoitettavaa säännöllistä lentoliikennettä. Julkisen palvelun velvoitetta koskevat vaatimukset on julkaistu 14. elokuuta 2002 *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 194.

Ranska on päättänyt, että jos 1. maaliskuuta 2004 yksikään lentoliikenteen harjoittaja ei ole aloittanut tai aloittamassa säännöllistä lentoliikennettä Saint-Etiennen (Bouthéon) ja Pariisiin (Orly) välillä asetetun julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta pyytämättä, se rajoittaa mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen pääsyn kyseiselle reitille koskemaan vain yhtä lentoliikenteen harjoittajaa ja myöntää tarjouskilpailun perusteella oikeuden tällaisen liikenteen harjoittamiseen 1.5.2004 alkaen.

2. **Tarjouskilpailun kohde:** Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen Saint-Etiennen (Bouthéon) ja Pariisiin (Orly) välisellä reitillä 1.5.2004 alkaen reitille asetettua julkisen palvelun velvoitetta koskevien vaatimusten mukaisesti, jotka on julkaistu 14. elokuuta 2002 *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 194.
3. **Osallistuminen tarjouskilpailuun:** Tarjouskilpailuun voivat osallistua kaikki lentoliikenteen harjoittajat, joilla on voimassa oleva liikennelupa, jonka jonkin jäsenvaltio on myöntänyt yhteisön lentoliikenteen harjoittajien toimiluvista 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2407/92 mukaisesti (2).
4. **Tarjouskilpailumenettely:** Tässä tarjouskilpailussa noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d-i alakohdan säännöksiä.
5. **Tarjouskilpailua koskevat asiakirjat:** Tarjouskilpailua koskevan tietopaketin, joka sisältää tarjouskilpailua koskevat säännöt sekä julkisen palvelun siirtämisestä tehtävän sopimuksen ja sen teknisen liitteen (*Euroopan yhteisöjen*

virallisessa lehdessä julkaistu julkisen palvelun velvoite), voi tilata ilmaiseksi seuraavasta osoitteesta:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne Bouthéon / Montbrison, direction administrative et financière, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Puhelin: (33-4) 77 43 04 42, faksi: (33-4) 77 43 04 14.

6. **Korvaus:** Tarjouksissa on mainittava selkeästi kyseisen reitin hoitamisesta pyydettävä korvaus kolmen vuoden ajalta liikennöinnin suunnitellusta alkamisajankohdasta alkaen (vuosittain jaoteltuna). Lopullinen korvaus määritellään vuosittain jälkikäteen lentoliikenteen harjoittamisen tosiasiallisten menojen ja tulojen perusteella tarjouksessa esitetyn määrän rajoissa. Tätä enimmäismäärää voidaan tarkistaa ainoastaan, jos liikennöimisen edellytykset muuttuvat ennakoimattomalla tavalla.

Vuosittaiset maksut muodostuvat ennakoista ja yhdestä jäännöserästä. Jäännöserä maksetaan vasta, kun lentoliikenteen harjoittajan tilit on hyväksytty kyseisen reitin osalta ja lentoliikenteen harjoittaminen tarkastettu jäljempänä 8 kohdassa mainituin edellytyksin.

Jos sopimus irtisanotaan ennen sovittua voimassaoloajan päättymistä, 8 kohdan määräykset pannaan täytäntöön viipymättä jäljellä olevan korvausmäärän maksamiseksi lentoliikenteen harjoittajalle, ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua enimmäismäärää alennetaan tarpeen mukaan suhteessa lentoliikenteen harjoittamisen tosiasialliseen keston.

7. **Sopimuksen voimassaoloaika:** Sopimuksen voimassaoloaika (julkisen palvelun siirtämisestä tehtävä sopimus) on kolme vuotta tämän tarjouskilpailuilmoituksen 2 kohdassa tarkoitettua lentoliikenteen harjoittamisen suunnitellusta aloittamispäivästä.
8. **Lentoliikenteen harjoittamisen ja lentoliikenteen harjoittajan tilien tarkastus:** Lentoliikenteen harjoittaminen kyseisellä reitillä ja sitä koskeva lentoliikenteen harjoittajan tilinpito tarkastetaan vähintään kerran vuodessa yhteistyössä lentoliikenteen harjoittajan kanssa.

9. **Sopimuksen irtisanominen ja irtisanomisaika:** Sopimuspuoli voi irtisanoa sopimuksen ennen sen sovitun voimassaoloajan päättymistä ainoastaan ilmoittamalla siitä kuusi kuukautta etukäteen. Jos lentoliikenteen harjoittaja laiminlyö jonkin julkisen palvelun velvoitteen noudattamisen eikä aloita lentoliikenteen hoitamista julkisen palvelun velvoitetta noudattaen kuukauden kuluessa siitä, kun sille on esitetty vaatimus asiasta, sen katsotaan irtisanoneen sopimuksen ilman ennakoilmoitusta.
10. **Seuraamukset:** Jos lentoliikenteen harjoittaja ei noudata 9 kohdassa mainittua irtisanomisaikaa, seuraamuksena on sopimussakko, joka on enintään 7 622,45 euroa siviili-ilmailulain pykälän R.330-20 mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan määrätä seuraamus, joka lasketaan laiminlyöntikuukausien määrän ja reitillä kyseisen vuoden aikana todetun todellisen liikennöinnin vajauksen perusteella ja joka voi olla enintään 6 kohdassa tarkoitetun enimmäiskorvauksen suuruinen.

Jos julkisen palvelun velvoitteiden laiminlyönti on törkeää, sopimus voidaan irtisanoa sillä perusteella, että lentoliikenteen harjoittaja ei ole noudattanut irtisanomisaikaa koskevaa vaatimusta.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on vähäistä, vähennetään 6 kohdassa tarkoitettua enimmäiskorvausta, sanotun kuitenkin rajoittamatta siviili-ilmailulain pykälän R.330-20 säännösten soveltamista. Tällöin otetaan tapauk-

sen mukaan huomioon seuraavat seikat: lentoliikenteen harjoittajasta johtuvista syistä peruuntuneiden lentojen määrä; vaadittua pienemmällä kapasiteetilla liikennöityjen lentojen määrä; sellaisten lentojen määrä, joilla ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta välilaskujen osalta sekä sellaisten päivien määrä, joihin ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta perilläoloajan, hintojen tai tietokonepohjaisen varausjärjestelmän käytön osalta.

11. **Tarjousten jättäminen:** Tarjoukset on lähetettävä postitse kirjattuna kirjeenä (saantitodistuslähetyksenä), jolloin osoituksena lähetyksajankohdasta pidetään postileimaa, tai jätettävä vastaanottotodistusta vastaan viimeistään kuuden viikon kuluttua (ennen klo 17.00 paikallista aikaa) siitä, kun tarjouskilpailuilmoitus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, seuraavaan osoitteeseen:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne
Bouthéon / Montbrison, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Tel.: (33) 4 77 43 04 42. Fax: (33) 4 77 43 04 14.

12. **Tarjouskilpailun voimassaolo:** Tarjouskilpailu on voimassa asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, ettei yksikään yhteisön lentoliikenteen harjoittaja esitä ennen 1.4.2004 suunnitelmaa liikennöinnin aloittamisesta kyseisellä reitillä 1.5.2004 alkaen julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta saamatta.