

Euroopan unionin virallinen lehti

C 305



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

61. vuosikerta

30. elokuuta 2018

Sisältö

II Tiedonannot

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2018/C 305/01	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.8970 – Sumitomo/Parkwind/Northwester2) ⁽¹⁾	1
2018/C 305/02	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.8879 – JERA Trading / LNG Optimisation) ⁽¹⁾	1

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2018/C 305/03	Euron kurssi	2
2018/C 305/04	Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön	3
2018/C 305/05	Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön	4
2018/C 305/06	Eurokolikoiden uusi kansallinen puoli	6

Euroopan tietosuojavaltuutettu

2018/C 305/07	Tiivistelmä lausunnosta, joka koskee ehdotusta julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäyttöä koskevaksi uudelleenlaadituksi direktiiviksi	7
---------------	--	---

FI

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

2018/C 305/08	Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 16 artiklan 4 kohdan mukainen komission ilmoitus – Säännöllistä lentoliikennettä koskevien julkisen palvelun velvoitteiden asettaminen ⁽¹⁾ 10	10
2018/C 305/09	Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 16 artiklan 4 kohdan mukainen komission ilmoitus – Säännöllistä lentoliikennettä koskevien julkisen palvelun velvoitteiden muuttaminen ⁽¹⁾ 11	11
2018/C 305/10	Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 17 artiklan 5 kohdan mukainen komission ilmoitus – Tarjouspyyntö säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta julkisen palvelun velvoitteiden mukaisesti ⁽¹⁾ 12	12

EUROOPAN TALOUSALUEESEEN LIITTYVÄT TIEDOTTEET

EFTA-valtioiden pysyvä komitea

2018/C 305/11	Vaaralliset aineet – Luettelo ETA:n EFTA-valtioiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 64 artiklan 8 kohdan mukaisesti tekemistä lupapäätöksistä vuoden 2017 jälkipuoliskolla 13	13
2018/C 305/12	Lääkevalmisteet – Markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka Euroopan talousalueen EFTA-valtiot myönsivät vuoden 2017 jälkipuoliskolla 15	15

V Ilmoitukset

HALLINNOLLISET MENETTELYT

Euroopan henkilöstövalintatoimisto (EPSO)

2018/C 305/13	Ilmoitus avoimesta kilpailusta 34	34
---------------	---	----

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

Euroopan komissio

2018/C 305/14	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.9072 – KKR / Altice / SFR Filiale) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾ 35	35
---------------	--	----

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

*(Tiedonannot)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia M.8970 – Sumitomo/Parkwind/Northwester2)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2018/C 305/01)

Komissio päätti 30. heinäkuuta 2018 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen sisämarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa ainoastaan englanniksi, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi>) asiakirjanumerolla 32018M8970. EUR-Lex on Euroopan unionin oikeuden online-tietokanta.

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾

29. elokuuta 2018

(2018/C 305/03)

1 euro =

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi		
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,1660	CAD	Kanadan dollaria	1,5093
JPY	Japanin jeniä	129,73	HKD	Hongkongin dollaria	9,1524
DKK	Tanskan kruunua	7,4571	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,7413
GBP	Englannin punttaa	0,90500	SGD	Singaporen dollaria	1,5941
SEK	Ruotsin kruunua	10,6923	KRW	Etelä-Korean wonia	1 299,27
CHF	Sveitsin frangia	1,1385	ZAR	Etelä-Afrikan randia	16,8176
ISK	Islannin kruunua	124,90	CNY	Kiinan jua renminbiä	7,9626
NOK	Norjan kruunua	9,7475	HRK	Kroatian kunaa	7,4370
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	IDR	Indonesian rupiaa	17 087,73
CZK	Tšekin korunaa	25,745	MYR	Malesian ringgitiä	4,8076
HUF	Unkarin forinttia	324,63	PHP	Filippiinien pesoa	62,375
PLN	Puolan zlotya	4,2838	RUB	Venäjän ruplaa	79,4075
RON	Romanian leuta	4,6417	THB	Thaimaan bahtia	38,140
TRY	Turkin liiraa	7,5236	BRL	Brasilian realia	4,8451
AUD	Australian dollaria	1,5989	MXN	Meksikon pesoa	22,3252
			INR	Intian rupiaa	82,3405

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön

(2018/C 305/04)

Muutetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön ⁽²⁾ seuraavasti:

Sivulla 379

9401 Istuimet (muut kuin nimikkeeseen 9402 kuuluvat), myös vuoteiksi muutettavat, sekä niiden osat

Lisätään nykyisen tekstin jälkeen teksti seuraavasti:

”Tässä nimikkeessä viittaukset bambuun koskevat ainoastaan nimikkeeseen 1401 kasviaineita. Viittaukset puuhun tai puiseen taasen koskevat tässä nimikkeessä myös nimikkeeseen 4412 bambulevyjä. (ks. myös 44 ryhmän 1 huomautuksen b kohta ja 6 huomautus).”

9403 Muut huonekalut ja niiden osat

Lisätään nykyisen tekstin jälkeen teksti seuraavasti:

”Nimikkeeseen 9401 selittävää huomautusta viittauksista ”bambuun” ja ”puuhun tai puiseen” sovelletaan soveltuvin osin.”

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 76, 4.3.2015, s. 1.

Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön

(2018/C 305/05)

Muutetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla Selittävät huomautukset Euroopan unionin yhdistettyyn nimikkeistöön ⁽²⁾ seuraavasti:

Sivulla 379

9403 Muut huonekalut ja niiden osat

Lisätään nykyisen tekstin jälkeen teksti seuraavasti:

”Tähän nimikkeeseen eivät kuulu ’tietonäytöt’, kuten ’mainoskyltit’ ja ’rullajulisteet’.

Ne luokitellaan yhdistetyn nimikkeistön muihin nimikkeisiin, joissa ne määritellään yksityiskohtaisemmin (esimerkiksi mainoskyltit, joissa on nimikkeen 9610 tuotteita vastaava kirjoitus- tai piirustustaulu), tai niiden perusaineosan mukaisesti:

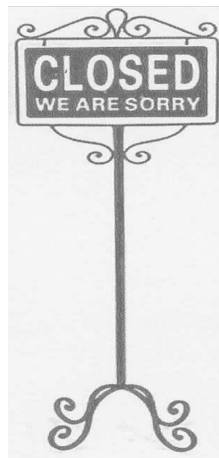
- a) nimikkeeseen, johon nämä tavarat nimenomaisesti kuuluvat (esimerkiksi nimikkeen 8310 tuotteita vastaavat epäjaloa metallia olevat kyltit ja kilvet luokitellaan tähän nimikkeeseen), tai
- b) nimikkeeseen, johon kuuluu useita tätä materiaalia olevia tavaroita (esimerkiksi nimikkeeseen 3926 tai nimikkeeseen 7616).

Esimerkki nimikkeeseen 9610 luokiteltavasta mainoskyltistä:



Mainoskyltti, jossa on liitutaulu.

Esimerkki nimikkeeseen 8310 luokiteltavasta mainoskyltistä:

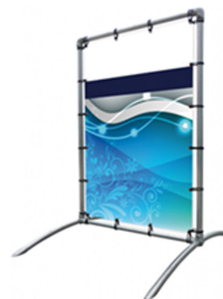


Mainoskyltti, joka on valmistettu yksinomaan epäjalosta metallista.

⁽¹⁾ Neuvoston asetukset (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 76, 4.3.2015, s. 1.

Esimerkkejä 'tietonäytöistä', jotka luokitellaan perusaineosansa mukaisesti nimikkeeseen, johon kuuluu useita tätä materiaalia olevia tavaroita:

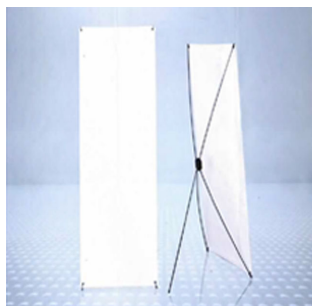


Kovamuovijalusta, jonka päällä on alumiinikehys, jonka keskellä on molemmin puolin läpinäkyvällä PVC-kalvolla päällystetty muovilevy.

Alumiininen jalusta ja kehys, jossa on kumiset kiinnittimet ja paperiarkki, jota peittävät läpinäkyvät PVC-kalvot.

Nimike 7616 (olennaisen luonteen muodostaa alumiinirunko).

Nimike 7616 (olennaisen luonteen muodostaa alumiinirunko).



Muovilevy, joka on kiinnitetty viiteen lähes yhtä pitkään muovitankoon, joita kaikkia voidaan kallistaa eri suuntiin. Neljän tangon päässä on muovinen koukku ja viidenteen on asennettu muovinen kanta.

Nimike 3926 (tavara on valmistettu yksinomaan muovista)."

Eurokolikoiden uusi kansallinen puoli

(2018/C 305/06)

*Luxemburgin liikkeeseen laskeman kahden euron arvoisen uuden erikoisrahan kansallinen puoli*

Liikkeeseen tarkoitetut eurokolikot ovat laillisia maksuvälineitä koko euroalueella. Komissio julkaisee kaikkien uusien eurokolikoiden ulkoasut tiedoksi kolikoita työssään käsitteleville henkilöille sekä suurelle yleisölle ⁽¹⁾. Erikoisrahoja voivat 10. helmikuuta 2009 annettujen neuvoston päätelmien ⁽²⁾ mukaan laskea liikkeeseen euroalueen jäsenvaltiot sekä maat, jotka saavat Euroopan unionin kanssa valuuttasuhteista tekemänsä sopimuksen mukaan laskea liikkeeseen eurokolikoita. Tähän oikeuteen sovelletaan tiettyjä edellytyksiä, joista yksi on, että liikkeeseen lasketun kolikon on oltava yksikköarvoltaan 2 euroa. Erikoisrahoilla on tavanomaisten 2 euron kolikoiden tekniset ominaisuudet, mutta niissä on kansallisella puolella erityinen kuva-aihe, jolla on suuri kansallinen tai eurooppalainen symboliarvo.

Liikkeeseenlaskun toteuttava maa: Luxemburg**Aihe:** Suurherttua Vilhelm I:n kuoleman 175-vuotispäivä**Kuvaus ulkoasusta:** Kolikon oikeassa reunassa on vasemmalle katsovan suurherttua Henrin kuva ja vasemmassa reunassa suurherttua Vilhelm I:n kuva. Suurherttuoiden väliin on kaiverrettu pystysuoraan vuodet "1772–1843" sekä nimi "Guillaume Ier". Kolikon alareunassa on teksti "LUXEMBOURG" ja vuosi "2018".

Kolikon ulkokehää koristavat Euroopan unionin lipun 12 tähteä.

Liikkeeseen laskettavien kolikoiden määrä: 500 000**Liikkeeseenlaskun päivämäärä:** Syyskuu 2018

⁽¹⁾ Ks. EYVL C 373, 28.12.2001, s. 1, jossa esitellään kaikkien vuonna 2002 liikkeeseen laskettujen kolikoiden kansalliset puolet.

⁽²⁾ Ks. talous- ja rahoitusasioiden neuvoston 10. helmikuuta 2009 antamat päätelmät ja komission 19. joulukuuta 2008 antama suositus liikkeeseen tarkoitettujen eurokolikoiden kansallisia puolia ja liikkeeseenlaskua koskeviksi yhteisiksi suuntaviivoiksi (EUVL L 9, 14.1.2009, s. 52).

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU

Tiivistelmä lausunnosta, joka koskee ehdotusta julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäyttöä koskevaksi uudelleenlaaditukseksi direktiiviksi

(Koko lausunto on luettavissa englanniksi, ranskaksi ja saksaksi Euroopan tietosuojavaltuutetun verkkosivuilla www.edps.europa.eu)

(2018/C 305/07)

Julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annetulla direktiivillä pyritään helpottamaan julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäyttöä koko Euroopan unionissa yhdenmukaistamalla perusedellytykset, joilla uudelleenkäyttäjät voivat käyttää julkisen sektorin hallussa olevia tietoja, tehostamaan julkisen sektorin hallussa oleviin tietoihin perustuvien yhteisön tuotteiden ja -palvelujen kehittämistä sekä välttämään kilpailun vääristymistä.

Uusilla säännöksillä muun muassa laajennetaan direktiivin soveltamisalaa asiakirjoihin, joita pitävät hallussaan julkisten hankintojen alalla toimivat julkiset yritykset, kuten vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivat yksiköt. Lisäksi direktiiviä sovelletaan julkisen liikenteen harjoittajina toimivien julkisten yritysten hallussa oleviin asiakirjoihin, siltä osin kuin asiakirjat on tuotettu osana yleistä etua koskevien palvelujen tarjoamista. Ehdotuksen soveltamisalaa laajennetaan edelleen koskemaan myös tiettyjä tutkimustietoja, kuten tieteellisen tiedonhankintaprosessin tuloksia.

Tässä lausunnossa painotetaan suosituksia, joiden tavoitteena on selkeyttää julkisen sektorin hallussa olevista tiedoista annetun direktiivin suhdetta yleisen tietosuoja-asetuksen poikkeuksiin ja yhtenäistää direktiiviä niiden kanssa. Lisäksi tuodaan esiin viittaus sovellettavaan tietosuojalainsäädäntöön. Lausunnossa annetaan vielä suosituksia, jotka koskevat anonymisointia ja sen suhdetta kustannuksiin ja tietosuojaan, ja tähdennetään myös tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointia ottamalla samalla huomioon hyväksyttävää uudelleenkäyttöä koskevat toimintalinjat.

Euroopan tietosuojavaltuutettu nojaa tässä julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäyttöä koskevassa lausunnossa jo aiemmin tehtyyn työhön, joka koskee ns. hyvää massadataa (EU:n arvoihin perustuvaa tietojen yhteiskäyttöä), ja erityisesti aiemmin annettuihin lausuntoihin ja virallisiin huomautuksiin valvontata-pauksia koskevan tietosuojavaltuutetun käytännön mukaisesti. Lisäksi tietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota kysymyksiin, joita on tarpeen yhdenmukaistaa EU:n tasolla, jotta julkisen sektorin hallussa olevista tiedoista annetun direktiivin uudelleenlaadinnasta saataisiin odotettu hyöty.

Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan osalta, että julkisen sektorin hallussa olevista tiedoista annetun direktiivin suhdetta yleiseen tietosuoja-asetukseen selkeytetään ja sitä yhtenäistetään yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, ja tekee sitä koskevan muotoiluehdotuksen.

Lisäksi Euroopan tietosuojavaltuutettu ehdottaa, että direktiivin keskeisiin säännöksiin lisätään uudelleen nykyisin direktiivin 2013/37/EU 1 artiklan 4 kohdassa oleva säännös. Ehdotuksessa olisi sitä paitsi todettava selkeästi, että sovelletaan yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietojen määritelmää. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee myös, että ehdotuksen 4 artiklan 4 kohtaan lisätään viittaus yleisen tietosuoja-asetuksen 51 artiklan nojalla perustettuun valvontaviranomaiseen.

Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee myös anonymisoinnin käytön tukemista viittaamalla artiklaosassa ”anonymiimme tietoihin” ja laajentamalla niiden tahojen alaa, jotka saavat sisällyttää anonymisointikustannukset uudelleenkäyttäjiltä veloittaviin kustannuksiin.

Lopuksi Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee säädettäväksi tietosuoja koskevasta vaikutustenarviointinista sellaisilla aloilla, jotka käsittelevät arkaluonteisia tietoja, kuten terveydenhuoltoalalla. Tällöin käyttöluvan antajan olisi perustettava päätöksensä tietosuoja koskevaan vaikutustenarviointiin ja otettava siten huomioon uudelleenkäytön ehdot.

1. JOHDANTO JA TAUSTA

1. Komissio antoi 25. huhtikuuta 2018 ehdotuksen direktiiviksi (julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annetun direktiivin 2003/98/EY tarkistuksen jälkeen annetun) direktiivin 2013/37/EU muuttamisesta, jäljempänä ’ehdotus’. Ehdotus on osa niin sanottua vuoden 2018 datapakettia, johon kuuluu myös muita tärkeitä asiakirjoja: i) komission tiedonanto ”Päämääränä yhteinen eurooppalainen data-avaruus”, jäljempänä ’tiedonanto’; ii) yksityisen sektorin hallussa olevien tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet komission yksiköiden valmisteluasiakirjan muodossa, jäljempänä ’ohjeet’; ja iii) julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annetun direktiivin arviointi.

2. Ehdotuksen tavoitteena on päivittää ja muuttaa julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annettujen direktiivien 2013/37/EU ja 2003/98/EY nykyistä tekstiä.
3. Direktiivin tarkistus oli yksi kolmesta toimenpiteestä, joita komissio ehdotti tiedonannossaan ”Päämääränä yhteinen eurooppalainen data-avaruus” (ks. komission ”sateenvarjotiedonanto” COM(2018) 232), yhdessä yksityisen sektorin hallussa olevien tietojen yhteiskäyttöä koskevien ohjeiden [...] ja tieteellisen tiedon saatavuudesta ja säilyttämisestä annetun suosituksen päivityksen [...] kanssa.
4. Euroopan komissio pyrkii julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annetun direktiivin muutos ehdotuksella helpottamaan julkisen sektorin hallussa olevien tietojen, kuten oikeudellisten, meteorologisten, taloudellisten sekä finanssi- ja liikennetietojen, uudelleenkäyttöä koko Euroopan unionissa yhdenmukaistamalla perusedellytykset, joilla uudelleenkäyttäjät voivat käyttää julkisen sektorin hallussa olevia tietoja, tehostamaan julkisen sektorin hallussa oleviin tietoihin perustuvien yhteisön tuotteiden ja -palvelujen kehittämistä ja välttämään kilpailun vääristymistä.
5. Ehdotuksen yleistavoitteen on erityisesti oltava yhdensuuntainen digitaalisten sisämarkkinoiden strategian tavoitteiden kanssa. Ehdotuksella pyritään tehostamaan direktiivin vaikutusta vahvistamalla sen erityissäännöksiä ja muuttamalla niitä siten, että lisätään julkisen sektorin hallussa uudelleenkäyttöön saatavilla olevien tietojen määrää. Aloitteella pyritään erityisesti vahvistamaan pienten ja keskisuurten yritysten asemaa datamarkkinoilla varmistamalla entistä tasapuolisemmat kilpailuedellytykset ja helpompi markkinoille pääsy samalla, kun edistetään rajat ylittävää innovointia.
6. Asiaankuuluvilla uusilla säännöksillä muun muassa laajennetaan direktiivin soveltamisalaa asiakirjoihin, joita pitävät hallussaan julkisten hankintojen alalla toimivat julkiset yritykset, kuten vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivat yksiköt. Lisäksi direktiiviä sovelletaan julkisen liikenteen harjoittajina toimivien julkisten yritysten hallussa oleviin asiakirjoihin, siltä osin kuin asiakirjat on tuotettu osana yleistä etua koskevien palvelujen tarjoamista. Ehdotuksen soveltamisalaa laajennetaan koskemaan myös tiettyjä tutkimustietoja, kuten tieteellisen tiedonhankintaprosessin (eli kokeiden ja kyselytutkimusten) tuloksia. Käytännössä ”– ehdotus muodostaa monialaisen kehyksen uudelleenkäyttöä koskevien ehtojen vähimmäistasoiselle yhdenmukaistamiselle eri aloilla ja sektoreilla”⁽¹⁾.
7. Euroopan tietosuojavaltuutettu panee myönteisesti merkille, että Euroopan komission mukaan julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annetun direktiivin uudelleenlaatimisella pyritään edistämään julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäyttöä tiedonannon mukaan vähentämällä (etenkin pienten ja keskisuurten yritysten kohtamia) markkinoille pääsyn esteitä, vähentämällä edelläkävijöiden liiallista kilpailuetua, josta hyötyvät suuret yritykset ja joka rajoittaa kyseisen datan mahdollista uudelleenkäyttöä, ja lisäämällä liiketoimintamahdollisuuksia kannustamalla toimijoita julkaisemaan dynaamista dataa ja ottamaan käyttöön sovellusliittymiä (Application Programming Interface, API)⁽²⁾.
8. Julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annettu direktiivi sisältyy EU:n visioon ”hyvän massadatan” edistämisestä. Julkisen sektorin hallussa olevat tiedot ovat digitaalisten sisämarkkinoiden massadatan keskeinen raaka-ainelähde. Datan älykäs käyttö, myös käsittelemällä sitä tekoälyn avulla, voi muuttaa kaikkia talouden sektoreita.
9. Euroopan tietosuojavaltuutettu on jo syyskuussa 2016 tehokasta lainvalvontaa digitaalitaloudessa koskevassa lausunnossaan⁽³⁾ esittänyt strategian EU:n kybertoimintaympäristön muovaamiseksi EU:n arvojen perusteella ja tuonut esiin ongelmakohtia, kuten markkinoiden ja tiedonkäyttöön liittyvän vallan keskittyminen sekä heikot markkinat yksityisyyden suojaa parantavalle tekniikalle, jonka avulla henkilötietojen käsittely voidaan minimoida tuotteen tai palvelun toimivuutta menettämättä (sisäänrakennettua⁽⁴⁾ ja oletusarvoista yksityisyyden suojaa koskevan periaatteen innoittamana).
10. Toisekseen Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaa palauttaa mieleen niiden keskeisten periaatteiden merkityksen tietosuojan kannalta, joita olisi Euroopan komission mukaan kunnioitettava tietojen uudelleenkäytön yhteydessä ja jotka ovat i) yhteen pilvipalvelujen tarjoajaan lukkiutumisen (data lock-in) vähentäminen minimiin ja vääristymättömän kilpailun varmistaminen; ii) uudelleenkäytön tarkoituksen osalta avoimuus kansalaisten/rekisteröityjen suuntaan ja yhteiskunnallinen osallistuminen sekä avoimuus ja käyttötarkoituksen selkeä määrittely käyttöluvan antajan ja sen saajan välillä; iii) tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja asianmukaiset tietosuojatakeet uudelleenkäyttöä varten (haitan välttämistä koskevan periaatteen mukaisesti – tietosuojanäkökulmasta).
11. Vaikka Euroopan komissio on kuullut Euroopan tietosuojavaltuutettua epävirallisesti, se ei ole kuullut tietosuojavaltuutettua virallisesti asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdassa edellytetyllä tavalla. Lausunto perustuu siten saman asetuksen 41 artiklan 2 kohtaan. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa, että hyväksytyin säädöksen johdanto-osassa viitataan tähän lausuntoon.

(1) Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (uudelleenlaadittu), perustelut, s. 3.

(2) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Päämääränä yhteinen eurooppalainen data-avaruus”, s. 5.

(3) Opinion on coherent enforcement of fundamental rights in the age of big data, https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-09-23_bigdata_opinion_en.pdf, uudelleenkäytöstä s. 9.

(4) Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto 5/2018, Preliminary Opinion on Privacy by Design.

7. PÄÄTELMÄT

Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee seuraavaa:

- Ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohtaa muutetaan ja käytetään erityistä muotoilua, joka koskee eroa niiden ”asiakirjojen” ja ”asiakirjan osien” välillä, joihin julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annettua direktiiviä ei tietosuojajasyistä sovellettaisi.
- Lisätään ehdotuksen 4 artiklan 4 kohtaan viittaus yleisen tietosuojasetuksen 51 artiklan nojalla perustettuun valvontaviranomaiseen, jotta yhteys julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytön ja henkilötietojen suojan välillä lujittuisi entisestään.
- Lisätään ehdotuksen artiklaosaan uudelleen nykyisin direktiivin 2013/37/EU 1 artiklan 4 kohdassa oleva sovellettava tietosuojalainsäädäntöä koskeva erityissäännös (samalla viittaukset nykyisin voimassa oleviin säädöksiin on saatettava ajan tasalle).
- Tuodaan anonymisoinnin käyttö korostetusti esiin julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytön yhteydessä viittaamalla artiklaosassa ”anonyymeihin tietoihin” ja laajentamalla niiden tahojen alaa, jotka saavat sisällyttää anonymisointikustannukset uudelleenkäyttäjiltä veloittaviin kustannuksiin.
- Ehdotuksessa todetaan selkeästi, että sovelletaan yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilö-tietojen määritelmää.
- Säädetään tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista sellaisilla aloilla, jotka käsittelevät arkaluonteisia tietoja, kuten terveydenhuoltoalalla. Tällöin käyttöluvan antajan olisi perustettava päätöksensä tietosuojaa koskevaan vaikutustenarviointiin ja otettava siten huomioon uudelleenkäytön ehdot.
- Euroopan tietosuojavaltuutettu korostaa näiden suositusten viimeisenä kohtana seuraavien keskeisten periaatteiden – joita komission mukaan olisi kunnioitettava tietojen uudelleenkäytön yhteydessä – merkittävyyttä tietosuojan kannalta:
 - i) yhteen pilvipalvelujen tarjoajaan lukkiutumisen (data lock-in) vähentäminen minimiin ja vääristymättömän kilpailun varmistaminen
 - ii) uudelleenkäytön tarkoituksen osalta avoimuus kansalaisten/rekisteröityjen suuntaan ja yhteiskunnallinen osallistuminen sekä avoimuus ja käyttötarkoituksen selkeä määrittely käyttöluvan antajan ja sen saajan välillä
 - iii) tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja asianmukaiset tietosuojatakeet uudelleenkäyttöä varten (haitan välttämistä koskevan periaatteen mukaisesti – tietosuojanäkökulmasta).

Tehty Brysselissä 10. heinäkuuta 2018.

Giovanni BUTTARELLI

Euroopan tietosuojavaltuutettu

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 16 artiklan 4 kohdan mukainen komission ilmoitus

Säännöllistä lentoliikennettä koskevien julkisen palvelun velvoitteiden asettaminen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2018/C 305/08)

Jäsenvaltio	Portugali
Reitti	Bragança – Vila Real – Viseu – Cascais – Portimão – Cascais – Viseu – Vila Real – Bragança
Julkisen palvelun velvoitteen voimaantulopäivä	23. joulukuuta 2018
Osoite, jossa julkisen palvelun velvoitteita koskeva teksti ja kaikki siihen liittyvät merkitykselliset tiedot ja/tai asiakirjat ovat saatavilla	Kaikki asiakirjat ovat saatavilla osoitteessa: http://www.saphety.com Lisätietoja: Ministry of Planning and Infrastructure Office of the Secretary of State for Infrastructure Av. Barbosa do Bocage n.º 5 – 2.º andar 1049-039 Lisboa PORTUGAL Sähköposti: gab.infraestruturas@mpi.gov.pt

Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 16 artiklan 4 kohdan mukainen komission ilmoitus

Säännöllistä lentoliikennettä koskevien julkisen palvelun velvoitteiden muuttaminen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2018/C 305/09)

Jäsenvaltio	Yhdistynyt kuningaskunta
Reitti	Oban–Coll Oban–Colonsay Oban–Tiree Coll–Tiree
Julkisen palvelun velvoitteiden alkuperäinen voimaantulopäivä	2. maaliskuuta 2007
Muutosten voimaantulopäivä	16. toukokuuta 2019
Osoite, jossa julkisen palvelun velvoitetta koskeva teksti ja kaikki siihen liittyvät merkitykselliset tiedot ja/tai asiakirjat ovat saatavilla	Kaikki asiakirjat ovat saatavilla osoitteessa http://www.publiccontractsscotland.gov.uk Lisätietoja: Argyll and Bute Council Council Offices Kilmory Lochgiphead Argyll and Bute Council PA31 8RT Scotland UNITED KINGDOM Puhelin: +44 1546604239 Yhteystiedot: Christine Todd Sähköposti: Christine.Todd@argyll-bute.gov.uk

Lentoliikenteen harjoittamisen yhteisistä säännöistä yhteisössä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1008/2008 17 artiklan 5 kohdan mukainen komission ilmoitus

Tarjouspyyntö säännöllisen lentoliikenteen harjoittamisesta julkisen palvelun velvoitteiden mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2018/C 305/10)

Jäsenvaltio	Yhdistynyt kuningaskunta
Reitti	Oban–Coll Oban–Colonsay Oban–Tiree Coll–Tiree
Sopimuksen voimassaoloaika	16. toukokuuta 2019–15. toukokuuta 2022
Hakemusten ja tarjousten jättämisen määräaika	19. marraskuuta 2018
Osoite, jossa tarjouspyyntöä koskeva teksti ja kaikki julkiseen hankintaan ja julkisen palvelun velvoitteeseen liittyvät merkitykselliset tiedot ja/tai asiakirjat ovat saatavilla	Kaikki asiakirjat ovat saatavilla osoitteessa http://www.publiccontractsscotland.gov.uk Lisätietoja: Argyll and Bute Council Council Offices Kilmory Lochgiphead Argyll and Bute Council PA31 8RT Scotland UNITED KINGDOM Puhelin: +44 1546604239 Yhteystiedot: Christine Todd Sähköposti: Christine.Todd@argyll-bute.gov.uk

EUROOPAN TALOUSALUEESEEN LIITTYVÄT TIEDOTTEET

EFTA-VALTIOIDEN PYSYVÄ KOMITEA

**Vaaralliset aineet – Luettelo ETA:n EFTA-valtioiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH)
64 artiklan 8 kohdan mukaisesti tekemistä lupapäätöksistä vuoden 2017 jälkipuoliskolla**

(2018/C 305/11)

Tavaroiden vapaata liikkuvuutta käsittelevä alakomitea I**Tiedoksi ETA:n sekakomitealle**

ETA:n sekakomitean 14. maaliskuuta 2008 tekemän päätöksen N:o 25/2008 mukaisesti ETA:n sekakomiteaa pyydetään ottamaan huomioon 27. huhtikuuta 2018 pidettävässä kokouksessaan jäljempänä olevat luettelot 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 64 artiklan 8 kohdan perusteella tehdyistä lupapäätöksistä.

—

LIITE

Luettelo lupapäätöksistä

Seuraavat lupapäätökset on tehty ETA:n EFTA-valtioissa 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 64 artiklan 8 kohdan mukaisesti:

Aineen nimi	Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 64 artiklan 8 kohdan mukainen komission päätös	Maa	Päätöksen päivämäärä
Ammoniumdikromaatti	C(2017) 3237	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3453	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3764	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3765	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3801	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3806	Islanti	7.7.2017
Natriumdikromaatti	C(2017) 3816	Islanti	7.7.2017
1,2-dikloorietaani	C(2017) 3821	Islanti	7.7.2017
Kaliumdikromaatti	C(2017) 3910	Islanti	7.7.2017
Kromitrioksidi ja kromi(III)kromaatti	C(2017) 5001	Islanti	5.10.2017
Kromitrioksidi ja kromi(III)kromaatti	C(2017) 5001	Liechtenstein	4.9.2017
Kromitrioksidi ja kromi(III)kromaatti	C(2017) 5001	Norja	18.8.2017
Bis(2-metoksietyyli)etteri (diglyymi)	C(2017) 5025	Islanti	5.10.2017
Bis(2-metoksietyyli)etteri (diglyymi)	C(2017) 5025	Liechtenstein	4.9.2017
Bis(2-metoksietyyli)etteri (diglyymi)	C(2017) 5025	Norja	18.8.2017
Lyijykromaatti	C(2017) 5012	Islanti	5.10.2017
Lyijykromaatti	C(2017) 5012	Liechtenstein	4.9.2017
Lyijykromaatti	C(2017) 5012	Norja	18.8.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 5880	Islanti	5.10.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 5880	Liechtenstein	20.9.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 5880	Norja	25.9.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 6727	Islanti	9.11.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 6727	Liechtenstein	25.10.2017
Kromitrioksidi	C(2017) 6727	Norja	8.11.2017

**Lääkevalmisteet – Markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka Euroopan talousalueen EFTA-
valtiot myönsivät vuoden 2017 jälkipuoliskolla**

(2018/C 305/12)

Tavaroiden vapaata liikkuvuutta käsittelevä alakomitea I

Tiedoksi ETA:n sekakomitealle

ETA:n sekakomitean 28. toukokuuta 1999 antaman päätöksen N:o 74/1999 mukaisesti ETA:n sekakomiteaa pyydetään ottamaan huomioon 23. maaliskuuta 2018 pidettävässä kokouksessaan jäljempänä olevat luettelot 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 käsitellyistä lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevista luvista:

Liite I Uudet markkinoille saattamista koskevat luvat

Liite II Uusitut markkinoille saattamista koskevat luvat

Liite III Markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden voimassaoloaikaa on pidennetty

Liite IV Peruutetut markkinoille saattamista koskevat luvat

Liite V Jäädetyt markkinoille saattamista koskevat luvat

—

LIITE I

Uudet markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa myönnettiin 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/02/226	InductOs	Islanti	18.8.2017
EU/1/15/999	Zykadia (muuttaminen ei-ehdolliseksi luvaksi)	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Islanti	16.8.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Norja	14.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Islanti	11.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Norja	9.8.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Islanti	24.7.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Norja	13.9.2017
EU/1/17/1184	Riximyo	Islanti	11.7.2017
EU/1/17/1185	Rixathon	Islanti	11.7.2017
EU/1/17/1191	Dinutuximab beta Apeiron	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1194	Febuxostat Mylan	Islanti	11.7.2017
EU/1/17/1195	Erelzi	Islanti	14.7.2017
EU/1/17/1195	Erelzi	Norja	7.7.2017
EU/1/17/1196	Kevzara	Islanti	14.7.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1196	Kevzara	Norja	5.7.2017
EU/1/17/1197	Oxervate	Islanti	24.7.2017
EU/1/17/1197	OXERVATE	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1197	OXERVATE	Norja	17.7.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Islanti	13.9.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Norja	13.9.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Islanti	24.7.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Norja	13.7.2017
EU/1/17/1201	Skilarence	Islanti	14.7.2017
EU/1/17/1201	Skilarence	Norja	7.7.2017
EU/1/17/1202	Ucedane	Islanti	12.7.2017
EU/1/17/1202	Ucedane	Norja	5.7.2017
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Islanti	11.8.2017
EU/1/17/1203	Insulin Lispro Sanofi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Norja	18.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Islanti	9.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Norja	1.8.2017
EU/1/17/1206	Tuxella	Islanti	9.8.2017
EU/1/17/1206	Tuxella	Liechtenstein	31.8.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1206	Tuxella	Norja	1.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Islanti	10.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Norja	1.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Islanti	11.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Norja	9.8.2017
EU/1/17/1209	Reagila	Islanti	9.8.2017
EU/1/17/1209	Reagila	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1209	Reaglia	Norja	9.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisproksil Zentiva	Norja	8.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Islanti	10.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Islanti	5.10.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Norja	20.10.2017
EU/1/17/1212	Mavenclad	Islanti	13.9.2017
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Norja	30.8.2017
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Islanti	17.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Norja	7.8.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1214	Bavencio	Islanti	4.10.2017
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1214	Bavencio	Norja	25.9.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Islanti	13.9.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Norja	31.8.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Islanti	12.9.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Norja	11.9.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Islanti	19.9.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Norja	1.9.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Islanti	4.10.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Norja	25.9.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Norja	27.9.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Islanti	5.10.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Islanti	12.9.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Norja	30.8.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Islanti	8.11.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Norja	27.9.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Islanti	16.8.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Norja	8.8.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Islanti	4.10.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Norja	3.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Islanti	5.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Norja	11.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Islanti	10.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Norja	3.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Islanti	4.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Norja	27.9.2017
EU/1/17/1228	Tookad	Islanti	29.11.2017
EU/1/17/1228	TOOKAD	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1228	TOOKAD	Norja	22.11.2017
EU/1/17/1229	Dupixent	Islanti	10.10.2017
EU/1/17/1229	Dupixent	Liechtenstein	31.10.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1229	Dupixent	Norja	10.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Islanti	5.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Norja	27.9.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Norja	27.11.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Islanti	29.11.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Norja	22.11.2017
EU/1/17/1234	Tremfya	Islanti	4.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Islanti	4.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Norja	27.11.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Norja	22.11.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Norja	27.11.2017
EU/1/17/1238	Nyxoid	Islanti	29.11.2017
EU/1/17/1238	Nyxoid	Liechtenstein	31.12.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/17/1238	Nyxoid	Norja	27.11.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Norja	1.12.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Islanti	29.11.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Norja	1.12.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Norja	27.11.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Islanti	29.11.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Norja	22.11.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Islanti	30.11.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Norja	22.11.2017
EU/1/17/1244	Tacforius	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Islanti	13.7.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Liechtenstein	31.8.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Norja	18.7.2017
EU/2/17/211	Prevomax	Islanti	13.7.2017
EU/2/17/211	Prevomax	Norja	6.7.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/2/17/212	Exzolt	Islanti	30.8.2017
EU/2/17/212	Exzolt	Liechtenstein	31.10.2017
EU/2/17/212	Exzolt	Norja	15.9.2017
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Islanti	11.9.2017
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Norja	18.9.2017
EU/2/17/214	VEPURED	Islanti	12.9.2017
EU/2/17/214	VEPURED	Norja	15.9.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Islanti	11.9.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Liechtenstein	31.10.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Norja	18.9.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Islanti	9.11.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Norja	14.11.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Islanti	1.12.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Norja	19.12.2017

LIITE II

Uusitut markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa myönnettiin 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/07/401	alli	Islanti	14.7.2017
EU/1/07/401	alli	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/07/401	alli	Norja	5.7.2017
EU/1/07/402	Increlex	Islanti	12.7.2017
EU/1/07/402	INCRELEX	Norja	5.7.2017
EU/1/07/403	Atriance	Islanti	11.7.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Islanti	13.9.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Norja	22.9.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Islanti	30.11.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Norja	22.11.2017
EU/1/07/424	Torisel	Islanti	24.7.2017
EU/1/07/424	Torisel	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/07/424	Torisel	Norja	1.8.2017
EU/1/08/446	Privigen	Islanti	4.12.2017
EU/1/08/446	Privigen	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/08/446	Privigen	Norja	5.12.2017
EU/1/08/453	Prepandrix	Islanti	4.12.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/08/453	Prepandrix	Norja	5.12.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Islanti	11.8.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Norja	9.8.2017
EU/1/12/787	Revestive	Islanti	13.7.2017
EU/1/12/787	Revestive	Norja	5.7.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Islanti	11.8.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Norja	9.8.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Islanti	24.7.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Norja	9.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Islanti	14.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Norja	9.8.2017
EU/1/12/794	Adcetris	Islanti	4.12.2017
EU/1/12/794	ADCETRIS	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/794	ADCETRIS	Norja	27.11.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Islanti	13.9.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Norja	27.9.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/12/796	Picato	Islanti	24.7.2017
EU/1/12/796	Picato	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/796	Picato	Norja	8.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Islanti	10.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Norja	18.8.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Islanti	6.10.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Norja	27.9.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Islanti	24.7.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Norja	9.8.2017
EU/1/12/800	Zoledronic Acid Hospira	Islanti	11.9.2017
EU/1/12/800	Zoledronic acid Hospira	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/800	Zoledronsyre Hospira	Norja	4.9.2017
EU/1/12/801	Constella	Islanti	14.9.2017
EU/1/12/801	Constella	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/801	Constella	Norja	22.9.2017
EU/1/12/802	Capecitabine medac	Islanti	12.7.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Islanti	30.11.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Norja	11.12.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/12/805	AMYViD	Islanti	9.10.2017
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/805	Amyvid	Norja	3.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Islanti	4.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Norja	10.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Islanti	9.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Norja	10.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Islanti	9.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Norja	27.9.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Islanti	6.10.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Norja	3.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Islanti	6.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Norja	9.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Islanti	9.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Norja	3.10.2017
EU/1/12/814	Zaltrap	Islanti	9.10.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/12/814	ZALTRAP	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/814	ZALTRAP	Norja	27.9.2017
EU/1/12/815	Selincro	Islanti	30.11.2017
EU/1/12/815	Selincro	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/815	Selincro	Norja	1.12.2017
EU/1/13/813	Perjeta	Islanti	19.12.2017
EU/1/13/813	Perjeta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/817	Actelsar HCT	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Islanti	15.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Norja	19.12.2017
EU/1/13/902	Translarna	Islanti	12.7.2017
EU/1/13/902	Translarna	Norja	5.7.2017
EU/1/14/987	Holoclar	Islanti	19.12.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Islanti	6.10.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Norja	26.9.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Islanti	24.7.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Norja	4.8.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Islanti	6.11.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Norja	14.11.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/16/1139	Ocaliva	Islanti	8.12.2017
EU/1/16/1139	OCALIVA	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1139	OCALIVA	Norja	18.12.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Islanti	6.10.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Norja	27.9.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Islanti	8.12.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Norja	15.12.2017
EU/1/43/890	Cometriq	Norja	3.8.2017
EU/2/12/142	Cardalis	Islanti	4.7.2017
EU/2/12/144	Contacera	Islanti	5.12.2017
EU/2/12/144	Contacera	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/144	Contacera	Norja	15.12.2017
EU/2/12/145	Kexxtone	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/145	Kexxtone	Norja	28.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Islanti	5.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Norja	6.12.2017

LIITE III

Markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden voimassaoloaikaa on pidennetty

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa pidennettiin 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 seuraavien markkinoille saattamista koskevien lupien voimassaoloaikaa:

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/01/177/002	SonoVue	Norja	4.9.2017
EU/1/03/256/022	Humira	Islanti	19.12.2017
EU/1/03/256/022	Humira	Norja	10.11.2017
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Islanti	15.9.2017
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Norja	28.8.2017
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Norja	28.11.2017
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Islanti	1.12.2017
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Norja	3.8.2017
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Islanti	13.7.2017
EU/1/07/422/015	Tasigna	Islanti	4.12.2017
EU/1/07/422/015	Tasigna	Norja	28.11.2017
EU/1/07/436/006	Isentress	Islanti	9.8.2017
EU/1/07/436/006	Isentress	Norja	7.8.2017
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Islanti	10.8.2017
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Norja	13.7.2017
EU/1/09/522/003	ellaOne	Islanti	1.12.2017
EU/1/09/522/003	ellaOne	Norja	10.11.2017
EU/1/09/531/022-033	Instanyl	Islanti	6.11.2017
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Islanti	5.10.2017

EU-numero	Tuote	Maa	Hyväksymispäivä
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Norja	18.9.2017
EU/1/10/618	Prolia	Norja	27.9.2017
EU/1/11/703	Xgeva	Norja	27.9.2017
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Islanti	4.10.2017
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Norja	18.9.2017
EU/1/12/787/003	Revestive	Norja	5.7.2017
EU/1/12/787/003	Revestive	Islanti	13.7.2017
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Norja	3.10.2017
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Islanti	6.10.2017
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Islanti	11.7.2017
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Norja	5.7.2017
EU/1/15/1070/002	Oncaspar	Islanti	19.12.2017

LIITE IV

Peruutetut markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa peruutettiin 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Tuote	Maa	Peruuttamispäivä
EU/1/00/167	Prevenar	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/00/167	Prevenar	Norja	11.12.2017
EU/1/00/167	Prevenar	Islanti	1.12.2017
EU/1/07/394	Optaflu	Norja	18.10.2017
EU/1/07/398	Optimark	Islanti	10.10.2017
EU/1/09/561	Clopidogrel Teva Pharma	Islanti	11.7.2017
EU/1/11/674	Reppo	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/11/674	Reppo	Norja	8.8.2017
EU/1/11/674	Reppo	Islanti	10.8.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Norja	28.11.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Islanti	4.12.2017
EU/1/14/976	Zontivity	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Norja	9.10.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Islanti	9.10.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Islanti	11.8.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Norja	8.8.2017

LIITE V

Jäädetyt markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa jäädettiin 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta 2017 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Tuote	Maa	Jäädettämispäivä

V

(Ilmoitukset)

HALLINNOLLISET MENETTELYT

EUROOPAN HENKILÖSTÖVALINTATOIMISTO (EPSO)

ILMOITUS AVOIMESTA KILPAILUSTA

(2018/C 305/13)

Euroopan unionin henkilöstövalintatoimisto (EPSO) järjestää avoimen kilpailun

EPSO/AST-SC/07/18 – ASEISTETTU TURVA- JA SUOJELUHENKILÖSTÖ (SC 1 / SC 2)

Kilpailuilmotus julkaistaan 24 kielellä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 305 A 30. elokuuta 2018.

Lisätietoja on EPSO:n verkkosivuilla osoitteessa <https://epso.europa.eu/>

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

EUROOPAN KOMISSIO

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.9072 – KKR / Altice / SFR Filiale)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2018/C 305/14)

1. Komissio vastaanotti 24. elokuuta 2018 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä.

Ilmoitus koskee seuraavia yrityksiä:

- KKR & Co. Inc (KKR, Yhdysvallat)
- Altice France S.A. (Altice, Ranska), joka kuuluu yhtymään Altice
- SFR Filiale SAS (SFR Filiale), joka on Alticen määräysvallassa.

KKR ja Altice hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisen määräysvallan yrityksessä SFR Filiale.

Keskittymä toteutetaan ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

- KKR on sijoituspalveluyritys, joka tarjoaa omaisuudenhoitopalveluja ja pääomamarkkinaratkaisuja
- Altice tarjoaa televiestintä-, sisältö-, media-, viihde- ja mainospalveluja
- SFR Filiale harjoittaa Alticen Ranskassa toimivan tytäryhtiön SFR S.A.:n televiestintämastoja koskevaa liiketoimintaa.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.

Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ⁽²⁾.

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolle 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautuksissa on aina käytettävä seuraavaa viitettä:

M.9072 – KKR / Altice / SFR Filiale

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("sulautuma-asetus").

⁽²⁾ EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Huomautukset voidaan lähettää komissiolle sähköpostitse, faksilla tai postitse. Yhteystiedot:

Sähköposti: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Faksi +32 22964301

Postiosoite:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI