

Euroopan yhteisöjen virallinen lehti

ISSN 1024-3038

L 213

41. vuosikerta

30. heinäkuuta 1998

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Neuvoston asetus (EY) N:o 1658/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998, kehitysmaita koskevilla aloilla toteutettavien toimien yhdessä eurooppalaisten valtioista riippumattomien kehitysyhteistyöjärjestöjen (NGO) kanssa suoritettavasta rahoituksesta 1
- ★ Neuvoston asetus (EY) N:o 1659/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998, hajaute-
tusta yhteistyöstä 6
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/43/EY, annettu 6 päivänä heinä-
kuuta 1998, tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsoroin-
tia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentä-
misestä 9
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä
heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 13

1

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1658/98,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998,

kehitysmaita koskevilla aloilla toteutettavien toimien yhdessä eurooppalaisten valtioista riippumattomien kehitysyhteistyöjärjestöjen (NGO) kanssa suoritettavasta rahoituksesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 130 w artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

noudattaa perustamissopimuksen 189 c artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsoo, että

neuvostolle 6 päivänä lokakuuta 1975 antamassaan tiedonannossa komissio esitti suhteitaan kehitysyhteistyötä tekeviin valtioista riippumattomiin järjestöihin (NGO) koskevat suuntaviivansa sekä yleiset arviointiperusteet ja yksityiskohtaiset säännöt kyseisten järjestöjen kehitysyhteistyötoimintaan suunnattujen määrärahojen käytölle,

budjettivallan käyttäjä on vuonna 1976 perustanut budjettiin alamomentin valtioista riippumattomien järjestöjen kanssa suoritettavaa yhteistä rahoitusta varten ja on siitä lähtien komission vuosittain esittämien määrärahojen käyttöä koskevien kertomusten perusteella jatkuvasti nostanut tämän alamomentin määrärahoja (vuoden 1976 2,5 miljoonasta ecusta 174 miljoonaan ecuun vuonna 1995),

⁽¹⁾ EYVL C 251, 27.9.1995, s. 18.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 15. joulukuuta 1995 (EYVL C 17, 22.1.1996, s. 455), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 7. heinäkuuta 1997 (EYVL C 307, 8.10.1997, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 18. joulukuuta 1997 (EYVL C 14, 19.1.1998, s. 14).

neuvosto hyväksyi 28 päivänä marraskuuta 1977 pidetyssä istunnossaan komission ehdottamat yleiset arviointiperusteet ja määrärahojen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt,

valtioista riippumattomien järjestöjen asemasta kehitysyhteistyössä 14 päivänä toukokuuta 1992 antamassaan päätöslauselmassa ⁽³⁾ Euroopan parlamentti vahvisti kyseisten järjestöjen erityisen ja korvaamattoman aseman sekä niiden kehitysyhteistyötoimien hyödyllisyyden ja tehokkuuden korostaen erityisesti kyseisten järjestöjen erityis-asemaa kehitysmaiden syrjäytyneiden väestönosien hyväksi tehtävässä työssä, tarvetta säilyttää valtioista riippumattomien järjestöjen toiminnan itsenäisyys sekä niiden tärkeätä tehtävää ihmisoikeuksien ja perustasolla tapahtuvan demokratisoitumiskehityksen edistämisessä,

yhteistyöstä valtioista riippumattomien järjestöjen kanssa 27 päivänä toukokuuta 1991 antamassaan päätöslauselmassa neuvosto korosti kyseisten järjestöjen itsenäisyyden ja riippumattomuuden merkitystä, tunnusti lisäksi näiden järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä koskevan yhteisön järjestelmän ja samantyyppisen kansallisella tasolla tapahtuvan toiminnan olevan väistämättä toisiaan täydentäviä sekä joustavuuden tarpeen menettelyissä ja niiden soveltamisessa,

neuvosto pani 18 päivänä marraskuuta 1992 tehdyissä päätelmissään tyytyväisenä merkille komission yhteisrahoitukseen kuuluvien kehitys- ja koulutushankkeiden valinnassa erityisesti demokratian perusteiden vahvistamiseksi ja ihmisoikeuksien kunnioittamiseksi kehitysmaissa noudattamat arviointiperusteet, ja suhtautui erityisen myönteisesti siihen, että komissio on selkeästi täsmentänyt hankkeen laadun olevan edelleen tärkein valintaperuste, sekä antoi komissiolle varauksettoman tukensa ajattelutavassa, joka on tämän näkemyksen taustalla, ja

⁽³⁾ EYVL C 150, 15.6.1992, s. 273.

on tarpeen antaa yhteisrahoitusta koskevat yksityiskohdaiset säännöt, joita sovelletaan kehitysmaita koskevalla aloilla tapahtuvien toimien yhteisrahoitukseen eurooppalaisten valtioista riippumattomien järjestöjen kanssa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Yhteisö rahoittaa yhdessä 3 artiklassa määriteltyjen, eurooppalaisten valtioista riippumattomien kehitys yhteistyöjärjestöjen (NGO) kanssa kehitysmaiden vähäosaisten väestönsien perustarpeiden tyydyttämiseen tarkoitettuja toimia paikan päällä. Etusija annetaan toimia koskeville ehdotuksille, jotka perustuvat kehitysmaissa olevien kumppanien aloitteisiin. Näiden eurooppalaisten valtioista riippumattomien kehitys yhteistyöjärjestöjen ehdottamien ja yhdessä niiden kehitysmaissa olevien kumppanien kanssa toteuttamien toimien tavoitteena on köyhyyden torjunta sekä avun kohteena olevien elämän laadun ja omien kehitysmahdollisuuksien parantaminen.

2. Yhteisö rahoittaa yhdessä 3 artiklassa määriteltyjen, eurooppalaisten valtioista riippumattomien järjestöjen kanssa myös Euroopan yleiseen mielipiteeseen kohdistuvaa valistus- ja tiedotustoimintaa kehitysmaiden ongelmista sekä näiden maiden ja teollisuusmaiden välisiä suhteita koskevista ongelmista. Näiden eurooppalaisten valtioista riippumattomien järjestöjen ehdottamien toimien tavoitteena on eurooppalaisen yleisön herättäminen kehitysmaiden väestöön myönteisesti vaikuttavan kehityksen, toimintamallien ja toimien edistämiseksi.

3. Yhteisö osallistuu myös sellaisten toimien rahoitukseen, joiden tavoitteena on jäsenvaltioissa olevien valtioista riippumattomien järjestöjen sekä niiden ja yhteisön toimielinten välisen yhteistyön ja koordinaation vahvistaminen.

2 artikla

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti kehitysmaissa täytäntöön pantavat yhdessä rahoitetut toimet koskevat erityisesti maaseudun ja kaupunkien paikallista kehittämistä sosiaalisella ja taloudellisella alalla, ihmisten voimavarojen kehittämistä etenkin koulutustoimin sekä kehitysmaissa olevien paikallisten kumppanien hallintojärjestelmän tukemista.

Toiminnan eri alueilla kiinnitetään, hankkeen laatua koskeva arviointiperuste etusijalle asettaen, erityistä huomiota suuntaviivoihin, jotka koskevat:

- kansalaisyhteiskunnan ja osallistuvan kehityksen lujittamista, ihmisoikeuksien ja demokratian edistämistä ja puolustamista,
- naisen asemaa kehitystyössä,
- kestävästä kehityksestä.

Erityistä huomioita kiinnitetään myös:

- uhanalaisten kulttuurien ja erityisesti vaarassa olevien alkuperäiskulttuurien puolustamiseen,
- lasten aseman ja oikeuksien suojeluun ja parantamiseen kehitysmaissa.

2. Edellä 1 artiklan 2 kohdan nojalla kaikissa jäsenvaltioissa täytäntöön pantava yleisen mielipiteen valistus- ja tiedotustoiminta kohdistetaan tarkkaan määriteltyihin ryhmiin selkeästi määriteltyihin aiheisiin, toiminnassa nojautaan tasapuoliseen analyysiin ja asianmukaiseen aiheiden ja kohderyhmien tuntemukseen ja sillä on eurooppalainen ulottuvuus.

Toimen laatua koskeva arviointiperuste etusijalle asettaen kiinnitetään erityistä huomiota valistustoimintaan, jossa:

- korostetaan jäsenvaltioiden ja kehitysmaiden keskinäistä riippuvuutta,
- pyritään välittämään pohjoisen ja etelän välistä tasapainoa edistävää sanomaa,
- rohkaistaan valtioista riippumattomien järjestöjen välistä yhteistoimintaa,
- mahdollistetaan kehitysmaissa olevien kumppanien aktiivinen osallistuminen.

3. Edellä 1 artiklan 3 kohdan nojalla täytäntöön pantavat toimet jäsenvaltioissa olevien valtioista riippumattomien järjestöjen ja yhteisön toimielinten välisen yhteensovittamisen lujittamiseksi koskevat muun muassa asianmukaisen tietojenvaihto- ja tiedotusverkostojen kehittämisen tukemista.

4. Arvioitaessa, voiko ehdotettu hanke saada yhteisön rahoitusosuutta, on perusteena pidettävä sen arvioitua vaikutusta kehitykseen kyseisissä yhdessä tai useammassa kehitysmaassa. Huomiota on kiinnitettävä:

- hankkeen suunnittelussa ennakoituun vaikutuksen jatkuvuuteen,
- tavoitteiden ja toteutusta koskevien indikaattorien selkeään määrittelyyn ja niiden seurantaan kaikkien hankkeiden osalta,
- johdonmukaisuuteen muiden hajautettujen toimijoiden kehitys yhteistyötoimien kanssa välttämällä samalla yhteensopimattomuutta yhteisön muihin yhteistyöväliensiiin.

3 artikla

1. Yhteistyökumppanit, jotka voivat saada tämän asetuksen mukaista yhteistä rahoitusta, ovat valtioista riippumattomia järjestöjä, joiden on täytettävä seuraavat edellytykset:

- ne on perustettu riippumattomiksi, voittoa tavoittelemattomiksi järjestöiksi jossain jäsenvaltiossa tämän valtion voimassaolevan lainsäädännön mukaisesti,
- niillä on jossakin jäsenvaltiossa kotipaikka, jonka on toimittava yhteistä rahoitusta koskevan päätöksen teon pääasiallisena keskuksena,
- niiden rahoitusvarojen suurimman osan on oltava eurooppalaista alkuperää.

2. Arvioitaessa valtioista riippumattoman järjestön pääsyä mukaan yhteiseen rahoitukseen otetaan huomioon myös seuraavat seikat:

- järjestön kyky herättää eurooppalaisessa yleisössä todellista yhteisvastuullisuutta harjoittamansa kehitys-yhteistyötoiminnan edistämiseksi,
- sen kehitysyhteistyölle antama merkitys ja sen hankkima kokemus alalta,
- sen hallinnolliset ja rahoitukselliset mahdollisuudet,
- mahdollisuuksien mukaan sen kyseisen alan ja valtion tuntemus,
- sen mahdollisuudet tukea kehitysmaissa olevien kumppaneiden ehdottamia kehitystoimia sekä sen samankaltaisiin kehitysmaissa oleviin järjestöihin luomien yhteyksien luonne ja laajuus.

4 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettuja toimia koskeva yhteisön rahoitusosuus, joka tapahtuu joko ulkomaan tai kansallisenä valuuttana, voi koskea:

- investointikustannuksia,
- investointeihin liittyviä toimintakustannuksia, kun samalla huolehditaan siitä, että hankkeet säilyvät ulkopuolisen avun lakattua elinkelpoisina,
- kaikkia yhdessä rahoitetun toiminnan asianmukaiseen toteuttamiseen tarvittavia menoja, myös valtioista riippumattomien järjestöjen tai niiden välisten yhteysverkkojen hallinnollisia menoja.

Jos vaihtokurssin vaihtelu kuitenkin on poikkeuksellisen suuri aiheuttaen haittaa hankkeiden lopullisille edunsaajille kehitysmaissa, komissio voi asianomaisen valtiosta riippumattoman järjestön pyynnöstä toteuttaa aiheelliset toimet tällaisen vaihtelun vaikutusten poistamiseksi.

2. Valtioista riippumattoman järjestön, jonka kanssa yhteistä rahoitusta koskeva sopimus tehdään, on ilmoitettava kumppaneilleen yhteisön osallistumisesta toimintaan.

3. Valtioista riippumattoman järjestön on järjestelmällisesti rohkaistava kehitysmaissa olevia toimijoita tai kumppaneita, joille lopullinen hyöty toiminnasta tulee, osallistumaan tähän toimintaan tavaroiden ja palveluiden tai rahoitusosuuden muodossa ottaen huomioon kyseisten toimijoiden tai kumppaneiden mahdollisuudet ja kunkin toimen erityislaatu.

5 artikla

Tämän asetuksen mukainen yhteisön rahoitusosuus annetaan avustuksina, joita ei peritä takaisin, ja näihin avustuksiin kuuluu mikrorahoitushankkeiden käyttövaroja varten annettavat avustukset.

Kun on kyse mikrorahoitushankkeista, jotka rahoitetaan yhdessä eurooppalaisten valtiosta riippumattomien järjestöjen kanssa ja joissa kehitysmaissa oleva paikallinen kumppani osittain tai kokonaan muodostaa ja hallinnoi käyttövaroja, lopullisten edunsaajien takaisin maksamista pienlainoista kertyvä määrä voidaan käyttää uudelleen muille lopullisille edunsaajille annettaviin uusiin pienlainoihin.

6 artikla

1. Komissio huolehtii tässä asetuksessa tarkoitettujen toimien yhteisen rahoituksen arvioinnista, siihen liittyvästä päätöksenteosta ja sen hoidosta noudattaen talousarviota koskevia ja muita voimassa olevia, erityisesti Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen mukaisia menettelyjä, ottaen huomioon valtioista riippumattomien järjestöjen ominaisuudet ja omaleimaisuuden ja erityisesti niiden näihin toimiin myöntämän rahoitusosuuden.

Päätös jonkin toimen tukemisesta tehdään yleensä kuuden kuukauden kuluessa tukipyynnön vastaanottamisesta. Jos pyyntö asian arvioinnin yhteydessä paljastuu puutteelliseksi, edellä mainitun määräajan katsotaan alkavan siitä, kun vaaditut tiedot on saatu. Jos tehdään kielteinen päätös, asianomaiselle valtiosta riippumattomalle järjestölle on toimitettava tarkistettavissa olevat perusteet.

2. Kussakin tämän asetuksen perusteella tehdyssä yhteistä rahoitusta koskevassa sopimuksessa on erityisesti määrättävä, että komissio ja tilintarkastustuomioistuin voivat suorittaa paikan päällä tarkastuksia komission voimassa olevien säännösten ja määräysten ja erityisesti Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen säännösten perusteella määrittämien tavanomaisten yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

3. Yhteisön osuus on tavallisesti enintään 50 prosenttia kokonaiskustannuksista tai 75 prosenttia rahoitusosuuksien kokonaismäärästä poikkeuksellisia tapauksia lukuun

ottamatta. Näissäkin tapauksissa valtioista riippumattoman järjestön on osallistuttava hankkeeseensa merkittäväällä tavalla ja yhteisön rahoitusosuus voi olla enintään 85 prosenttia rahoitusosuuksien kokonaismäärästä.

4. Päätökset, jotka koskevat yhteisön rahoitusosuuden myöntämistä yli 2 miljoonan ecun suuruisille hankkeille ja ohjelmille (monivuotiset ohjelmat, konsortiotimet, yleiskattavat tuet (block grants)), tehdään 9 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille joka kolmas kuukausi hyväksytyistä yhteisesti rahoitettavista hankkeista ja ohjelmista mainiten niiden kokonaisrahoituksen määrän, laadun, vastaanottajamaan ja kumppanin. Näiden tietojen mukana on oltava liite, jossa ilmoitetaan selvästi ne hankkeet tai ohjelmat, joiden suuruus on yli miljoona ecua.

7 artikla

1. Komissio antaa varainhoitovuoden päättymistä seuraavan vuoden toisella vuosipuoliskolla Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosikertomuksen, jossa on tietoja rahoitusosuutta saavista valtioista riippumattomista järjestöistä, johon sisältyy yhteenveto edellisen varainhoitovuoden aikana rahoitetuista toimista sekä arvio tämän aseuksen täytäntöönpanosta kyseisen varainhoitovuoden kuluessa sekä yleiset suuntaviivat seuraavaa vuotta varten. Tähän vuosikertomukseen sisältyy luettelo yleiskattavia tukia saavista valtioista riippumattomista järjestöistä, ja seuraavan vuoden kertomuksessa esitetään luettelo näiden yleiskattavien tukien avulla rahoitetuista hankkeista. Kertomuksessa esitetään ulkopuolisten tekemien arvioiden sisältämät päätelmät.

2. Komissio tekee seuraavan vuoden yleisiä suuntaviivoja sekä yleisten edellytysten tarkistusta koskevat päätökset 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

8 artikla

Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

9 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, komissiota avustaa 8 artiklassa perustettu komitea.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuu-

luvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

b) Jos nämä toimenpiteet kuitenkin eivät ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Tällöin:

– komissio lykkää päättämiensä toimenpiteiden soveltamista kuukaudella ilmoituksen tekopäivästä;

– neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettun ajan kuluessa.

10 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, komissiota avustaa 8 artiklassa perustettu komitea.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

b) Jos nämä toimenpiteet kuitenkin eivät ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Tällöin:

– komissio voi lykätä päättämiensä toimenpiteiden soveltamista enintään yhdellä kuukaudella ilmoituksen tekopäivästä;

– neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettun ajan kuluessa.

11 artikla

Komissio arvioi säännöllisesti yhteisön yhdessä muiden kanssa rahoittamia toimia todetakseen, onko niille asetettut tavoitteet saavutettu ja antaakseen suuntaviivoja tule-

vien toimien tehostamiseksi. Komissio tekee 8 artiklassa tarkoitettulle komitealle yhteenvedon toteutetuista arvioista, jotka komitea voi tarvittaessa tutkia. Jäsenvaltiot saavat halutessaan käyttöönsä arviointikertomukset.

12 artikla

Komissio antaa kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen parlamentille ja neuvostolle kokonaisarvion

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 1998.

yhteisön tämän asetuksen perusteella rahoittamista toimista ja tekee ehdotuksia tämän asetuksen tulevaisuudesta ja tarvittaessa sen muuttamisesta.

13 artikla

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

Neuvoston puolesta

W. RUTTENSTORFER

Puheenjohtaja

**NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1659/98,
annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998,
hajautetusta yhteistyöstä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 130 w artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

noudattaa perustamissopimuksen 189 c artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsoo, että

hajautettu yhteistyö on uusi kehitysyhteistyön muoto, jossa toimijoilla on keskeinen tehtävä täytäntöönpanijoina ja jolla siten pyritään varmistamaan sekä toiminnan tarpeellisuus että sen kannattavuus,

hajautetun yhteistyön kaltaisia kehitysyhteistyön muotoja korostetaan neljännessä AKT—EY-yleissopimuksessa, rahoitusavusta ja teknisestä avusta Aasian ja Latinalaisen Amerikan kehitysmailla sekä taloudellisesta yhteistyöstä näiden maiden kanssa 25 päivänä helmikuuta 1992 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 443/92 ⁽³⁾ sekä yhteistyöstä valtioista riippumattomien järjestöjen kanssa 27 päivänä toukokuuta 1991 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ja lukuisissa Euroopan parlamentin päätöslauselmissa,

budjettivallan käyttäjä on päättänyt sisällyttää vuoden 1992 talousarvioon budjettikohdan tämän lähestymistavan edistämiseksi kaikissa kehitysmaissa,

tähän asetukseen on sisällytetty vuosiksi 1999—2001 varainhoitoa koskevien säännösten sisällyttämisestä säädöksiin 6 päivänä maaliskuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission julistuksen 2 kohdan mukainen rahoitusohjeen määrä ⁽⁴⁾ tämän kuitenkin vaikuttamatta perustamissopimuksessa määritellyn budjettivallan käyttäjän toimivaltaan,

hajautetun yhteistyön tarkoituksena on myötävaikuttaa siihen, että unionin kehitysyhteistyömenettelyihin saadaan aikaan todellisia muutoksia pitkällä aikavälillä,

hajautettu yhteistyö edistää merkittävällä tavalla perustamissopimuksen 130 u artiklassa esitettyjen yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikan tavoitteiden toteuttamista, ja

⁽¹⁾ EYVL C 250, 26.9.1995, s. 13.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 15. joulukuuta 1995 (EYVL C 17, 22.1.1996, s. 460), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 5. marraskuuta 1997 (EYVL C 43, 9.2.1998) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 1. huhtikuuta 1998 (EYVL C 138, 4.5.1998).

⁽³⁾ EYVL L 52, 27.2.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL C 102, 4.4.1996, s. 4.

on syytä vahvistaa tätä yhteistyötä koskevat hallinnolliset menettelyt,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisö tukee yhteisön ja kehitysmaiden hajautetun yhteistyön toimijoiden alkuunpanemia, kestäväään kehitykseen liittyviä toimia ja aloitteita, joiden tarkoituksena on edistää erityisesti:

- kehitysmaiden väestöjen tarpeita vastaavaa ja niiden tekemien aloitteiden mukaista osallistuvampaa kehitystä,
- kansalaisyhteiskuntien monipuolistumista ja voimistumista sekä perustasolla tapahtuvaa kansanvallan kehittymistä näissä maissa,
- yhteisön ja kehitysmaiden hajautetun yhteistyön toimijoiden saamista mukaan näiden tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävään toimintaan jäsenettyjen ohjelmien avulla.

Näillä toimilla edistetään hajautettua yhteistyötä kaikkien kehitysmaiden hyväksi.

2 artikla

Tämän asetuksen nojalla toteutettavien toimien painopistealueita ovat:

- henkilöstö- ja teknisten voimavarojen kehittäminen, sosiaalisen ja taloudellisen alan kehittäminen paikallisesti kehitysmaiden maaseudulla tai kaupungeissa,
- hajautetun yhteistyön toimijoihin kohdistuva tiedotus ja heidän aktivoimisensa,
- hallintoelinjärjestelmän vahvistamisen ja näiden toimijoiden toimintakyvyn tukeminen,
- toimiin liittyviä menettelyjä koskeva tuki ja seuranta.

3 artikla

Yhteistyökumppaneita, jotka voivat saada tämän asetuksen mukaista rahoitustukea, ovat seuraavat yhteisön

hajautetun yhteistyön ja kehitysmaiden toimijat: paikallinen julkishallinto, valtioista riippumattomat järjestöt, ammatilliset ryhmät ja paikalliset aloiteryhvät, osuuskunnat, ammattijärjestöt, nais- tai nuorisojärjestöt, opetus- ja tutkimuslaitokset, kirkot ja kaikki kansalaisyhdistykset, jotka voivat osaltaan vaikuttaa kehitykseen.

4 artikla

1. Yhteisö rahoittaa 1 artiklassa tarkoitetut toimet kolmen vuoden ajan (vuodet 1999–2001).

Tämän ohjelman toteuttamiseen varatun rahoitusohjeen määrä vuosiksi 1999–2001 on 18 miljoonaa ecua.

Budjettivallan käyttäjä päättää vuosittaisista määrärahoista rahoitusnäkymien rajoissa.

2. Budjettivallan käyttäjä määrittelee kunakin varainhoitovuonna käytettävissä olevat määrärahat ottaen huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen 2 artiklassa tarkoitetut moitteettoman varainhoidon periaatteet.

5 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetussa toiminnassa käytettäviä keinoja ovat muun muassa tutkimukset, tekninen apu, koulutus- tai muu palvelutoiminta, tavaranhankinnat ja urakat sekä tilintarkastukset ja arviointi- ja valvontatehtävät.

2. Yhteisön rahoituksella voidaan kattaa sekä investointikuluja kiinteän omaisuuden hankintaa lukuun ottamatta että toistuvia kuluja (joihin kuuluvat hallinto-, ylläpito- ja toimintakulut) ottaen huomioon, että hankkeen on mahdollisuuksien mukaan oltava elinkelpoinen keskipitkällä aikavälillä.

3. Edellä 3 artiklassa määriteltyjen kumppaneiden edellytetään osallistuvan kaikkien yhteistyötoimien rahoitukseen. Tätä rahoitusosuutta pyydetessä otetaan huomioon kyseisten kumppaneiden mahdollisuudet ja kunkin toimen laatu.

4. Yhteisörahoitusmahdollisuuksia muiden rahoittajien, erityisesti jäsenvaltioiden kanssa voidaan etsiä.

5. Perustamissopimuksessa tarkoitettujen, tavoitteina olevien yhtenäisyyden ja täydentävyyden toteuttamiseksi ja sen varmistamiseksi, että nämä toimet ovat mahdolli-

simman tehokkaita, komissio voi toteuttaa kaikki tarpeelliset koordinoitavien toimenpiteet, joita ovat erityisesti:

- a) yhteisön ja jäsenvaltioiden rahoittamia toimia ja niitä toimia, joiden rahoitusta ne suunnittelevat, koskevan järjestelmällisen tietojenvaihto- ja analysointijärjestelmän luominen,
- b) toimien koordinointi niiden toteuttamispaikalla järjestämällä tukea saavassa maassa komission ja jäsenvaltioiden edustajien säännöllisiä kokouksia tietojen vaihtamiseksi.

6 artikla

Tämän asetuksen mukaista rahoitustukea annetaan avustuksina, joita ei peritä takaisin.

7 artikla

1. Komissio huolehtii tässä asetuksessa tarkoitettujen toimien arvioinnista, niihin liittyvästä päätöksenteosta ja niiden hallinnoinnista noudattaen talousarviota koskevia ja muita voimassa olevia, erityisesti Euroopan yhteisöjen yhteiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen mukaisia menettelyjä.

2. Niitä toimia koskevat päätökset, joille tämän asetuksen nojalla annetaan rahoitustukea yli yksi miljoona ecua yksittäistä toimintaa kohden, sekä kaikki tällaiselle toiminnalle alun perin hyväksytyyn määrään yli 20 prosentin lisäyksen aiheuttavat muutokset tehdään 8 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

3. Hankkeiden ja ohjelmien arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat tekijät:

- toimien tehokkuus ja elinkelpoisuus,
- kulttuurisidonnaiset, sosiaaliset, sukupuolten väliseen tasa-arvoon liittyvät sekä ympäristönäkökohdat,
- hankkeille asetettujen tavoitteiden toteuttamisen edellyttämä institutionaalinen kehitys,
- samankaltaisista toimista saadut kokemukset.

4. Kaikissa tämän asetuksen nojalla tehdyissä rahoitussopimuksissa on määrättävä, että komissio ja Euroopan tilintarkastustuomioistuin voivat suorittaa itse paikalla tarkastuksia noudattaen tavanomaisia komission määrittelemiä yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka ovat voimassa olevien määräysten, erityisesti Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisia.

5. Tarjouskilpailuihin ja hankintasopimuksiin voivat tasavertaisesti osallistua kaikki jäsenvaltioiden ja avunsaajamaan luonnolliset ja oikeushenkilöt. Osallistuminen voidaan laajentaa koskemaan muita kehitysmaita ja asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa muita kolmansia maita.

6. Tavaranhankintojen on oltava jäsenvaltioiden tai avunsaajamaan tai muiden kehitysmaiden alkuperää. Asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa tavaranhankinnat voivat olla peräisin muista kolmansista maista.

8 artikla

1. Komissiota avustaa kehitysasioissa toimivaltainen maantieteellisin perustein nimetty komitea.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jota sovelletaan välittömästi.

b) Jos nämä toimenpiteet eivät kuitenkaan ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Siinä tapauksessa noudatetaan seuraavaa:

- Komissio voi lykätä päättämiensä toimenpiteiden soveltamista enintään yhdellä kuukaudella ilmoituksen tekopäivästä.
- Neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettun ajan kuluessa.

9 artikla

Edellä 8 artiklassa mainitussa komiteassa käydään komission edustajan esityksen pohjalta kerran vuodessa keskustelua tulevan vuoden toiminnan yleisistä suuntaviivoista.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 1998.

10 artikla

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle jokaisen varainhoitovuoden jälkeen vuosikertomuksen, joka sisältää yhteenvedon varainhoitovuoden aikana rahoitetuista toimista sekä arvion tämän asetuksen täytäntöönpanosta varainhoitovuoden aikana.

Vuosikertomuksessa annetaan erityisesti yksityiskohtaisia tietoja niistä hajautetun yhteistyön toimijoista, joiden kanssa sopimukset on tehty.

Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille hyväksytyistä toimista ja hankkeista joka kolmas kuukausi mainiten niiden kustannukset, laadun, avunsaajamaan ja kumppanit. Näiden tietojen mukana seuraa liite, jossa on selvästi esitetty arvoltaan yli yksi miljoona ecua olevat hankkeet tai ohjelmat.

11 artikla

Komissio arvioi säännöllisesti yhteisön rahoittamia toimia todetakseen, onko niille asetetut tavoitteet saavutettu ja antaakseen suuntaviivoja tulevien toimien tehostamiseksi. Komissio esittää 8 artiklassa tarkoitettulle komitealle yhteenvedon tehdyistä arvioinneista, jotka tämä voi tarvittaessa tutkia. Jäsenvaltiot saavat halutessaan käyttöönsä nämä arviointiraportit.

12 artikla

Komissio esittää ennen vuoden 2000 loppua Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhteisön tämän asetuksen mukaisesti rahoittamista toimista kokonaisarvion, johon se voi liittää ehdotuksia tämän asetuksen mahdollisesta tulevasta soveltamisesta.

13 artikla

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

Sitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2001.

Neuvoston puolesta

W. RUTTENSTORFER

Puheenjohtaja

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/43/EY,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998,

tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 57 artiklan 2 kohdan sekä 66 ja 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat, että

- 1) tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsorointia koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä on eroja; tämä mainonta ja sponsorointi ylittää jäsenvaltioiden rajat, ja sen vuoksi nämä erot ovat omiaan luomaan esteitä kyseisen toiminnan välineinä toimivien tuotteiden liikkumiselle ja alan palvelujen tarjoamisen vapaudelle samoin kuin aiheuttamaan kilpailun vääristymistä ja muodostumaan tällä tavoin esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle,
- 2) nämä esteet olisi poistettava, minkä vuoksi tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsorointia koskevia sääntöjä olisi lähennettävä jättämällä kuitenkin jäsenvaltioille mahdollisuus tietyin edellytyksin määrätä ihmisten terveyden suojelemiseksi tarpeellisia pitämistään vaatimuksista,

3) komissio perustaa perustamissopimuksen 100 a artiklan 3 kohdan mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettua, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua ja kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon,

4) tässä direktiivissä olisi näin ollen otettava asianmukaisella tavalla huomioon ihmisten terveyden suojeleminen, erityisesti nuorten terveyden suojeleminen, joiden osalta mainonta on merkittävä tupakkatuotteita edistävä tekijä,

5) neuvosto antoi sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan turvaamiseksi 100 a artiklan perusteella tupakkatuotteiden merkintöjä koskevan direktiivin 89/622/ETY ⁽⁴⁾ ja savukkeiden enimmäistervapitoisuutta koskevan direktiivin 90/239/ETY ⁽⁵⁾,

6) direktiivi 92/28/ETY ⁽⁶⁾ käsittää ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevan mainonnan; tupakoinnista vieroittamiseen tarkoitettuja tuotteita koskeva mainonta ei kuuluisi tämän direktiivin soveltamisalaan,

7) tätä direktiiviä ei sovelleta yksinomaan tupakka-kaupan ammattilaisille tarkoitettuun viestintään, kaupan pidettävien tupakkatuotteiden esillepanoon ja niiden hintojen ilmoittamiseen sekä, jos myyntiä koskevat järjestelyt sen sallivat, tupakan myyntipisteissä ostajalle suunnattuun mainontaan sekä sellaisista kolmansista maista peräisin olevien julkaisujen myyntiin, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia edellyttäen kuitenkin, että noudatetaan yhteisön oikeutta ja yhteisön kansainvälisiä velvoitteita; jäsenvaltioiden tehtävänä on tarvittaessa toteuttaa näillä aloilla aiheellisia toimenpiteitä,

8) ottaen huomioon kaikkien suullisen, kirjallisen ja painetun, radion tai television tai elokuvan välityk-

⁽¹⁾ EYVL C 129, 21.5.1992, s. 5.

⁽²⁾ EYVL C 313, 30.11.1992, s. 27.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 11. helmikuuta 1992 (EYVL C 67, 16.3.1992, s. 35), sisältö vahvistettu 189 b artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen 3. joulukuuta 1993, neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 12. helmikuuta 1998 (EYVL C 91, 26.3.1998, s. 34), Euroopan parlamentin päätös, tehty 13. toukokuuta 1998 (EYVL C 167, 1.6.1998) ja neuvoston päätös, tehty 22. kesäkuuta 1998.

⁽⁴⁾ EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/41/ETY (EYVL L 158, 11.6.1992, s. 30).

⁽⁵⁾ EYVL L 137, 30.5.1990, s. 36.

⁽⁶⁾ EYVL L 113, 30.4.1992, s. 13.

sellä esitetyn mainonnan keinojen välisen keskinäisen riippuvuuden ja kilpailun vääristymisen ja säännösten kiertämisen estämiseksi tämän direktiivin olisi katettava kaikki mainonnan keinot ja muodot lukuun ottamatta televisiomainontaa, joka kuuluu jo televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 3 päivänä lokakuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/522/ETY⁽¹⁾ soveltamisalaan,

- 9) kaikilla epäsuoran mainonnan ja sponsoroinnin muodoilla sekä ilmaisjakelulla on samat vaikutukset kuin suoralla mainonnalla; sen vuoksi niitä olisi säädeltävä, rajoittamatta kuitenkaan sananvapauden peruseriaa, mukaan lukien ne epäsuoran mainonnan muodot, joissa tupakkatuotteen nimeä suoraan mainitsematta käytetään tupakkatuotteista käytettyä nimeä, tavaramerkkiä, symbolia tai muuta erottavaa piirrettä; jäsenvaltiot voivat kuitenkin lykätä näiden säännösten soveltamista kaupallisten käytäntöjen mukauttamiseksi ja tupakkatuotteiden hyväksi tapahtuvan sponsoroinnin korvaamiseksi muilla soveltuvilla tuen muodoilla,
- 10) jäsenvaltioilla säilyisi edelleen mahdollisuus sallia, että muiden tuotteiden ja palvelujen kuin tupakkatuotteiden tai -palvelujen mainonnassa jatketaan tietyin edellytyksin sellaisen nimen käyttöä, jota on vilpittömässä mielessä käytetty jo ennen tämän direktiivin voimaantuloa sekä kyseisistä tuotteista tai palveluista että tupakkatuotteista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tupakkatuotteiden mainonnan säätelyn soveltamista,
- 11) kaikkien tässä direktiivissä tarkoitettujen sponsoroinnin päämäärien saavuttamiseksi soveltuviin keinojen olisi kuuluttava sen nykyisen toiminnan ja tapahtumien sponsoroinnin piiriin, johon jäsenvaltiot saavat edelleen antaa luvan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2006 päättyvän, tämän direktiivin voimaantuloa seuraavan kahdeksan vuoden siirtymäkauden ajan ja johon olisi siirtymäaikana kohdistettava vapaaehtoisia rajoituksia ja johon käytettyjen summien tasoa olisi alennettava, ja
- 12) tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten soveltamisen valvontaa varten jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön aiheelliset keinot kansallista lainsäädäntöään noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tämän direktiivin tarkoituksena on tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentäminen.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'tupakkatuotteilla' tupakasta kokonaan tai osittain valmistettuja, poltettavaksi, sieraimiin vedettäväksi, imeskeltäväksi tai pureskeltäväksi tarkoitettuja tuotteita;
- 'mainonnalla' liiketoimintaan liittyvää viestintää, jonka tarkoituksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen tai jolla on suora tai välillinen tupakkatuotteen myyntiä edistävä vaikutus, mukaan lukien mainonta, jolla tupakkatuotetta suoraan mainitsematta yritetään kiertää mainontakielto käyttämällä tupakkatuotteiden nimiä, tavaramerkkejä, symboleja tai muita erottavia piirteitä;
- 'sponsoroinnilla' sellaista julkista tai yksityistä tapahtumalle tai toiminnalle annettavaa tukea, jonka tarkoituksena on tupakkatuotteiden edistäminen tai joka suoraan tai välillisesti vaikuttaa tupakkatuotteita edistävästi;
- 'tupakan myyntipisteellä' paikkaa, jossa tupakkatuotteet ovat myynnissä.

3 artikla

1. Mainonta ja sponsorointi kaikissa muodoissaan on yhteisössä kielletty, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 89/522/ETY soveltamista.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot saavat sallia, että muiden tuotteiden tai palvelujen mainonnassa käytetään nimeä, jota vilpittömässä mielessä jo käytetään sekä tupakkatuotteista että muista tuotteista tai palveluista, joita sama yritys tai eri yritykset ovat pitäneet kaupan tai tarjonneet ennen 30 päivää heinäkuuta 1998.

Tätä nimeä voidaan kuitenkin käyttää ainoastaan muodossa, joka selvästi erottuu tupakkatuotteesta käytetystä nimestä, ja ilman tupakkatuotteesta jo käytettyä muuta erottavaa tunnusta.

3. a) Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että millään tupakkatuotteella ei ole muun tuotteen tai palvelu-

⁽¹⁾ EYVL L 298, 17.10.1989, s. 23, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 97/36/EY (EYVL L 202, 30.7.1997, s. 60).

lun nimeä, tavaramerkkiä, symbolia tai muuta erottavaa piirrettä, jollei tätä tupakkatuotetta 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä jo pidetä kaupan kyseisellä nimellä tai tavaramerkillä tai symbolilla taikka muun erottavan piirteen avulla.

- b) Edellä 1 kohdassa säädettyä kieltoa ei saa kiertää 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun päivän jälkeen markkinoille saatettavan tuotteen tai tarjottavan palvelun osalta käyttämällä tupakkatuotteista jo käytettyjä nimiä, tavaramerkkejä, symboleja tai muita erottavia piirteitä.

Tätä varten tuotteen tai palvelun nimi, tavaramerkki, symboli tai muu erottava piirre on esitettävä siten, että se selvästi erottuu tupakkatuotteesta käytetystä nimestä, tavaramerkistä, symbolista tai muusta erottavasta piirteestä.

4. Ilmaisjakelu, jonka tarkoituksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen tai joka suoraan tai välillisesti vaikuttaa tupakkatuotetta edistävasti, on kielletty.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta

- yksinomaan tupakkakaupan alan ammattilaisille suunnattuun viestintään;
- kaupan pidettävien tupakkatuotteiden esillepanoon ja niiden hintojen ilmoittamiseen tupakanmyyntipisteissä;
- mainontaan tupakkatuotteiden myyntiin erikoistuneissa liikkeissä ja niiden näytteillepanoissa tai, jos on kyse erilaisten tuotteiden tai palvelujen myyntiliikkeestä, tupakkatuotteiden myyntiä varten tarkoitetuissa paikoissa, sekä sellaisissa myyntipisteissä, joita, kuten Kreikassa, koskee erityinen sosiaalisiin perustein annettu lupa ("periptera");
- sellaisten julkaisujen kaupan pitämiseen, jotka sisältävät tupakkatuotteiden mainontaa ja jotka on toimitettu ja painettu kolmansissa maissa, jos kyseisiä julkaisuja ei ole pääasiallisesti tarkoitettu yhteisön markkinoille.

4 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tämän direktiivin perusteella annettujen kansallisten säännösten soveltamisen valvomiseksi on riittävät ja tehokkaat keinot. Näihin keinoihin voivat kuulua säännökset, joiden nojalla

henkilöt tai yhteisöt, joilla on kansallisen lainsäädännön mukaan oikeutettua etua tämän direktiivin vastaisen mainonnan poistamisesta, voivat ryhtyä oikeudellisiin toimiin tällaista mainontaa vastaan tai saattaa asian sellaisen hallintoviranomaisen käsiteltäväksi, jolla on toimivalta ratkaista valitukset tai panna vireille asianmukainen oikeudenkäynti asiassa.

5 artikla

Tällä direktiivillä ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta säätää perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen tupakkatuotteiden mainontaa tai sponsorointia koskevia tiukempia vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina ihmisten terveyden suojelemiseksi.

6 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2001. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3. Jäsenvaltiot voivat lykätä 3 artiklan 1 kohdan soveltamista

- lehdistön osalta yhdellä vuodella,
- sponsoroinnin osalta kahdella vuodella.

Poikkeustapauksissa ja asianmukaisesti perustelluista syistä jäsenvaltiot voivat edelleen antaa luvan maailmanlaajuisesti järjestettyjen tapahtumien tai toiminnan nykyiseen sponsorointiin viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2006 päättyvän kolmen vuoden lisäjakson ajan, edellyttäen että

- siirtymäajan kuluessa tähän sponsorointiin käytetyt rahamäärät pienenevät,
- otetaan käyttöön vapaaehtoisia rajoittamistoimenpiteitä mainonnan näkyvillä olon rajoittamiseksi kyseisissä tapahtumissa tai toiminnoissa.

7 artikla

Komissio esittää viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2001 ja sen jälkeen joka toinen vuosi Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä talous- ja sosiaalikomitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, erityisesti 3 artiklan 2 ja 3 kohdan sekä 6 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanosta ja vaikutuksista siihen tarvittaessa liittyvine ehdotuksineen tämän direktiivin mukauttamiseksi kyseisissä kertomuksissa todettuun kehitykseen. Tällainen mukauttaminen ei vaikuta 6 artiklan 3 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

8 artikla

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

9 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä päivänä heinäkuuta 1998.

<i>Euroopan parlamentin puolesta</i>	<i>Neuvoston puolesta</i>
J. M. GIL-ROBLES	R. EDLINGER
<i>Puhemies</i>	<i>Puheenjohtaja</i>

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/44/EY,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998,

bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat, että

- 1) bioteknologialla ja geenitekniikalla on yhä suurempi merkitys monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen on varmuudella erityisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle,
- 2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavan määrän riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata vain riittävän oikeudellisen suojan avulla,
- 3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi,
- 4) Euroopan parlamentin hylättyä sovittelukomitean hyväksymän yhteisen ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian

keksintöjen oikeudellisesta suojasta ⁽⁴⁾ Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat todenneet, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja vaatii selvennystä,

- 5) bioteknologian keksintöjen suoja koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle,
- 6) nämä erot voivat kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallinnollisia käytäntöjä, tai kun kansallisessa oikeudenkäytössä esitetyt tulkinnat kehittyvät eri tavoin,
- 7) bioteknologian keksintöjen oikeudellista suoja koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisössä saattaa haitata kauppaa vielä enemmän, mikä vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan,
- 8) bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä sellaisen erityislainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö; kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen keskeisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle, jolloin sitä on kuitenkin mukautettava ja täydennettävä tietyiltä osin, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, jossa käytetään biologista materiaalia, mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset,
- 9) tietyissä tapauksissa, joita ovat esimerkiksi se, että kasvilajikkeet ja eläinrodot sekä kasvien ja eläinten tuottamiseen tähtäävät, olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole patentoitavissa, tietyt kansallis-

⁽¹⁾ EYVL C 296, 8.10.1996, s. 4, ja EYVL C 311, 11.10.1997, s. 12.

⁽²⁾ EYVL C 295, 7.10.1996, s. 11.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 16. heinäkuuta 1997 (EYVL C 286, 22.9.1997, s. 87), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 26. helmikuuta 1998 (EYVL C 110, 8.4.1998, s. 17) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 12. toukokuuta 1998 (EYVL C 167, 1.6.1998). Neuvoston päätös tehty 16. heinäkuuta 1998.

⁽⁴⁾ EYVL C 68, 20.3.1995, s. 26.

ten lakien piirteet, jotka perustuvat patenteja ja kasvilajikkeita koskeviin kansainvälisiin yleissopimuksiin, ovat aiheuttaneet epäselvyyttä bioteknologian ja tiettyjen mikrobiologisten keksintöjen suojasta; yhdenmukaistaminen on kyseisellä alalla tarpeen tämän epäselvyyden poistamiseksi,

- 10) olisi otettava huomioon, että bioteknologialla on kehitysmahdollisuuksia ympäristöalalla ja erityisesti siitä on hyötyä kehitettäessä vähemmän saastuttavia ja maaperää paremmin säästäviä viljelymenetelmiä; tällaisten menettelytapojen tutkimusta ja täytäntöönpanoa olisi rohkaistava patenttijärjestelmällä,
- 11) bioteknologian kehitys on tärkeää kehitysmaille niin terveydenhoidon alalla ja suurten epidemioiden ja paikallisten tautien torjunnassa kuin maailman nälänhädän torjunnassa; patenttijärjestelmällä olisi kannustettava myös näiden alojen tutkimusta; on myös tuettava kansainvälisiä mekanismeja, joilla taataan tällaisen teknologian leviäminen kehitysmailiin ja asianomaisten kansojen hyödyksi,
- 12) Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden allekirjoittama sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista ⁽¹⁾ (TRIPS-sopimus) on tullut voimaan, ja siinä määrätään, että patenttisuojat on taattava tuotteille ja menetelmille kaikilla teknologian aloilla,
- 13) bioteknologian keksintöjen suojaamista koskevassa yhteisön oikeudellisessa sääntelyssä voidaan rajoittaa tiettyjen periaatteiden määrittelyyn, joita sovelletaan biologisen materiaalin patentoitavuuteen sellaisenaan ja joiden tarkoituksena on erityisesti määrittellä ero keksintöjen ja löytöjen välillä tiettyjen ihmisestä saatujen ainesosien patentoitavuuden suhteen, patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuuteen, mahdollisuuteen käyttää talletusjärjestelmää täydentämään kirjallista selitystä sekä mahdollisuuteen saada pakkolupa, johon ei liity yksinoikeutta ja joka koskee kasvilajikkeiden ja keksintöjen välistä riippuvuutta,
- 14) keksintöön myönnetty patentti ei oikeuta sen haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksintönsä hyväksikäyttöä teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin, ja näin ollen patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien noudattamisen asettamiin vaatimuksiin,
- 15) kansallinen tai eurooppalainen patenttioikeus (Münchenin yleissopimus) ei periaatteessa sisällä kieltoa tai rajoitusta, joka koskee biologisen materiaalin patentoitavuutta,
- 16) patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen; on tärkeää vahvistaa periaate, jonka mukaan ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, mukaan lukien sukusolut, samoin kuin sen ainesosia tai tuotteita koskeva pelkkä löytö, mukaan lukien ihmisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi, eivät ole patentoitavissa; nämä periaatteet ovat sopusoinnussa patenttioikeuden sisältämien patentoitavuuden arviointiperusteiden kanssa, joiden mukaan pelkkä löytö ei voi olla patentin kohteena,
- 17) ratkaisevia edistysaskeleita sairauksien hoidossa on jo nyt ollut mahdollista ottaa sellaisten lääkkeiden ansiosta, jotka on johdettu ja/tai muuten valmistettu ihmiskehosta eristetyistä ainesosista sekä sellaisten lääkkeiden avulla, jotka on tuotettu teknillä menetelmillä, joiden tarkoituksena on tuottaa rakenteeltaan ihmisen kehossa luonnostaan olevien ainesosien kaltaisia ainesosia; tämän vuoksi olisi patenttijärjestelmän avulla edistettävä tällaisten lääkkeiden tuotannolle tärkeiden ainesosien tuottamiseen ja eristämiseen tähtäävää tutkimusta,
- 18) siinä määrin kuin patenttijärjestelmä osoittautuu riittämättömäksi sellaisten bioteknologisten lääkkeiden tutkimuksen ja tuotannon edistämiseen, jotka ovat tarpeen harvinaisten tai vähälle huomiolle jäävien sairauksien torjunnassa, yhteisön ja jäsenvaltioiden velvollisuutena on pyrkiä ratkaisuun tämä ongelma asianmukaisesti,

⁽¹⁾ EYVL C 336, 23.12.1994, s. 213.

- 19) Euroopan komission bioteknologian etiikkaa käsittelevän asiantuntijaryhmän antama lausunto N:o 8 on otettu huomioon,
- 20) tämän vuoksi on tarpeen tuoda esille, että ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettua ainesosaa koskevaa keksintöä, jota voidaan käyttää teollisesti, ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei patentin antamien oikeuksien piiriin kuulu ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössä,
- 21) tällaista ihmiskehosta eristettyä tai muuten valmistettua ainesosaa ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, koska se on esimerkiksi tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty ainesosan tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella ja joita ainoastaan ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,
- 22) geenisekvenssien tai osasekvenssien patentoitavuutta koskeva keskustelu on johtanut ristiriitoihin; tämän direktiivin mukaan patentin myöntämiseen keksinnöille, jotka koskevat tällaisia sekvenssejä tai osasekvenssejä, on sovellettava samoja patentoitavuutta koskevia arviointiperusteita kuin muillakin teknologian aloilla: uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttöä; sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on jätetyssä patenttihakemuksessa esitettävä konkreettisella tavalla;
- 23) pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitava keksintö,
- 24) teollista käyttöä koskevan arviointiperusteen noudattaminen edellyttää, että jos geenisekvenssiä tai osasekvenssiä käytetään proteiinin tai proteiinin osan tuotantoon, määritellään, mitä proteiinia tai proteiinin osaa tuotetaan tai mikä on sen tehtävä;
- 25) patentissa myönnettyjen oikeuksien tulkinnan osalta, jos sekvenssit ovat päällekkäisiä ainoastaan sellaisissa osissa, jotka eivät ole olennaisia keksinnön kannalta, patenttioikeuden kannalta jokainen sekvenssi on itsenäinen,
- 26) jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa kyseiseen näytteenottoon,
- 27) jos keksinnön kohteena on kasveista tai eläimistä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patenttihakemuksen olisi tarvittaessa sisällettävä tietoa tämän materiaalin maantieteellisestä alkuperästä, jos se tunnetaan; tällä ei ole vaikutusta patenttihakemusten tutkimiseen eikä annettujen patenttien tuottamiin oikeuksiin,
- 28) tämä direktiivi ei mitenkään vaikuta voimassa olevan patenttilainsäädännön peruseriaateeseen, jonka mukaan patentti voidaan myöntää jo patentoidun tuotteen kaikille uusille sovellutuksille,
- 29) tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin patentoitavissa, jos keksinnön hyödyntäminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,
- 30) kasvilajikkeen käsite on määritelty lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen solun koko perimä, minkä johdosta lajike on yksilöllinen ja voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,
- 31) kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tunto-merkkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä solun koko perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin; siten sitä ei jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,
- 32) jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jokin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä,
- 33) tässä direktiivissä on tarpeen määritellä, milloin kasvien ja eläinten jalostamisen menetelmä on olennaisesti biologinen,

- 34) tämä direktiivi ei koske keksinnön eikä löydön käsitteitä sellaisina kuin ne on määritetty kansallisessa, eurooppalaisessa tai kansainvälisessä patenttilainsäädännössä,
- 35) tämä direktiivi ei koske keksinnön eikä löydön käsitteitä sellaisina kuin ne on määritetty kansallisessa, eurooppalaisessa tai kansainvälisessä patenttilainsäädännössä,
- 36) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalien suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojeleminen sekä kasvien suojeleminen ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen,
- 37) tässä direktiivissä on korostettava myös periaatetta, jonka mukaan patentoitavuuden ulkopuolelle on jätettävä keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista,
- 38) tässä direktiivissä on myös oltava ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkintemista varten esimerkkejä käsittävä viitteellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida; tällaisen luettelon ei tietenkään voida olettaa olevan täydellinen; menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi, on luonnollisesti myös suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 39) yleinen järjestys ja hyvät tavat vastaavat jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden noudattaminen on erityisen tärkeää bioteknologian alalla, mikä johtuu tämän alan keksintöjen mahdollisista seurauksista ja niiden luontaisesta yhteydestä elävään materiaaliin; tällaiset eettiset ja moraaliset periaatteet täydentävät patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua riippumatta siitä, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu,
- 40) yhteisössä vallitsee yksimielisyys siitä, että ihmisen sukusolujen geeneihin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonaminen ovat yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisia; siksi on tärkeää jättää yksiselitteisesti ihmisen sukusolujen geneettiseen identiteettiin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonamismenetelmät patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 41) ihmisen kloonamismenetelmiksi voidaan määrittellä kaikki sellaiset menetelmät, mukaan lukien alkion pilkkomiseen käytettävät tekniikat, joiden tarkoituksena on saada syntymään ihminen, jolla on sama tuman geeneissä oleva informaatio kuin jollakin toisella elävällä tai kuolleella ihmisellä,
- 42) lisäksi ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin on myös jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle; missään tapauksessa tämä ulkopuolelle jättäminen ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä,
- 43) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen F artiklan 2 kohdassa määrätään, että unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä, Roomassa 4 päivänä marraskuuta 1950 allekirjoitetussa Euroopan yleissopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä,
- 44) luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä arvioi kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia; tässä yhteydessä olisi pantava merkille, että eettisiä vaikutuksia tutkivan asiantuntijaryhmän kuulemisen, mukaan lukien patenttioikeutta koskevat asiat, on tapahduttava ainoastaan tasolla, joka koskee bioteknologian arviointia perustavanlaatuisten eettisten periaatteiden kannalta,
- 45) menetelmät, jotka muuttavat eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat niille kärsimyksiä ilman huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle tutkimuksen, ennaltaehkäisyyn, diagnostiikan tai terapian alalla, ja tällaisilla menetelmillä tuotettavat eläimet on jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 46) koska patentin tarkoituksena on antaa keksijälle ajallisesti rajoitettu yksinoikeus luovan toimintansa tuloksiin ja siten edistää keksintöjen tuottamista, patentin haltijalla on oltava oikeus kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vas-

taavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen muiden kuin itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö, toisin sanoen itse patentoidun tuotteen valmistaminen,

- 47) on tarpeen tehdä ensimmäinen poikkeus patentin haltijan oikeuksiin silloin, kun patentin haltija itse myy suojatun keksinnön sisältävää lisääntyvää materiaalia maatalouskäyttöön maanviljelijälle tai myynti tapahtuu hänen suostumuksellaan; tämän ensimmäisen poikkeuksen on annettava viljelijälle mahdollisuus käyttää satonsa tuotetta omalla tilallaan myöhemmin tapahtuvaan suvulliseen tai muunlaiseen lisääntymiseen; myönnettävän poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt on rajoitettava vastaamaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista 27 päivänä heinäkuuta 1994 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94 ⁽¹⁾ määriteltyä laajuutta ja siihen liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä,
- 48) viljelijältä voidaan vaatia ainoastaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien mukaista korvausta yhteisön kasvinjalostajanoikeuksille antamaan suojaan sisältyvää poikkeusta sovellettaessa menettelytapamääräysten mukaisesti,
- 49) patentinhaltija voi kuitenkin puolustaa omia oikeuksiaan viljelijää vastaan, joka käyttää poikkeusta väärin, tai sellaista jalostajaa vastaan, joka on kehittänyt kasvilajikkeen, johon suojattu keksintö sisältyy, jos jalostaja ei noudata velvoitteitaan,
- 50) toisena poikkeuksena patentinhaltijan oikeuksiin maanviljelijälle on sallittava mahdollisuus käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin,
- 51) tämän toisen poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä laeissa, asetuksissa, ja kansallisissa käytännöissä, koska eläinrotujen jalostamisesta ei ole olemassa yhteisön lainsäädäntöä,
- 52) kasvien sellaisten uusien ominaisuuksien hyödyntäminen, jotka on tuotettu geeniteknikan avulla, on taattava maksua vastaan pakkoluvan muodossa

silloin, kun kasvilajike edustaa kyseisen suvun tai lajin osalta merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden huomattava taloudellinen etu,

- 53) uusista kasvilajikkeista peräisin olevien, kasvien uusien ominaisuuksien geenitekniikan hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu,
- 54) TRIPS-sopimuksen 34 artikla sisältää todistustaakkaa koskevia yksityiskohtaisia määräyksiä, jotka koskevat kaikkia jäsenvaltioita; siksi ei ole tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin asiaa koskevaa säännöstä,
- 55) Euroopan talousyhteisö on 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/626/ETY ⁽²⁾ nojalla sopimuspuolena 5 päivänä kesäkuuta 1992 tehdyssä biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa; tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on saattaessaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan otettava huomioon erityisesti kyseisen yleissopimuksen 3 ja 8 j artikla, 16 artiklan 2 kohdan toinen virke ja 5 kohta, ja
- 56) biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen osapuolten kolmas konferenssi, joka järjestettiin marraskuussa 1996, totesi päätöksessään N:o III/17, että ”työskentelyä on jatkettava, jotta voitaisiin laatia yhteinen arvio henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan sopimuksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräyksiin välisestä suhteesta, erityisesti mitä tulee teknologian siirtoa koskeviin kysymyksiin, biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestäväan käyttöön sekä geneettisten luonnonvarojen tuottaman hyödyn oikeudenmukaiseen jakamiseen, mukaan lukien alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen sellaisen tietämyksen, innovaatioiden ja käytänteiden suojeleminen, jotka edustavat biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja kestäväan käytön kannalta tärkeitä perinteisiä elämänmuotoja”,

⁽¹⁾ EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2506/95 (EYVL L 258, 22.10.1995, s. 3).

⁽²⁾ EYVL L 309, 13.12.1993, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

4 artikla

I LUKU

Patentoitavuus*1 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2. Tämä direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

2 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'biologisella materiaalilla' kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä,
- b) 'mikrobiologisella menetelmällä' kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia.

2. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä on olennaisesti biologinen, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan.

3. Kasvilajikkeen käsite on määritelty asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.

3 artikla

1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.

2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.

1. Patenttia ei myönnetä:

- a) kasvilajikkeille ja eläinroduille,
- b) olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi.

2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun.

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohta ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote.

5 artikla

1. Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

3. Geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa.

6 artikla

1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

- a) ihmisen kloonauksen menetelmät;
- b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
- c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin,

d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

7 artikla

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä arvioi kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia.

II LUKU

Suojan laajuus

8 artikla

1. Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

2. Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

9 artikla

Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.

10 artikla

Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettu suoja ei käsitä biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut jonkin jäsenvaltion alueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

11 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa säädetty.

2. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai muun eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

3. Edellä 2 kohdan mukaisten poikkeusten laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ohjaavat kansalliset lait, asetukset ja käytännöt.

III LUKU

Pakkoluvat riippuvuussuhteessa olevien oikeuksien käytölle

12 artikla

1. Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että patentin haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta, jos tällainen lupa myönnetään.

2. Jos bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei voi hyödyntää patenttia loukkaamatta lajiketta koskevaa aiempaa kasvinjalostajan oikeutta, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinjalostajanoikeuden haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua keksintöä, jos tällainen lupa myönnetään.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lupien hakijoiden on osoitettava, että:

- a) he eivät ole onnistuneet sopimusteitse saamaan lupaa patentin tai kasvinjalostajan oikeuden haltijalta,
- b) kasvilajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön tai suojattuun kasvilajikkeeseen nähden.
4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä lupien myöntämisestä vastaava viranomainen tai viranomaiset. Jos kasvilajiketta koskevan luvan voi myöntää vain yhteisön kasvilajikevirasto, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 2100/94 29 artiklan säännöksiä.

IV LUKU

Biologisen materiaalin tallettaminen, saatavuus ja uudelleentallettaminen

13 artikla

1. Jos keksintö koskee sellaista biologista materiaalia tai sellaisen biologisen materiaalin käyttöä, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida esittää patenttihakemuksessa siten, että alan ammattilainen voi kuvauksen perusteella toteuttaa keksintöä, kuvausta on pidettävä patenttilain soveltamisen osalta riittämättömänä, jollei:

- a) biologista materiaalia ole talletettu hyväksytyyn talletuslaitokseen viimeistään sinä päivänä, jona patenttihakemus on tehty. Hyväksyttävinä laitoksina on pidettävä ainakin niitä kansainvälisiä talletusviranomaisia, jotka ovat saaneet tämän aseman mikroorganismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten 28 päivänä huhtikuuta 1977 tehdyn Budapestin sopimuksen, jäljempänä 'Budapestin sopimus', 7 artiklan nojalla;
- b) tehty hakemus sisällä niitä talletetun biologisen materiaalin ominaisuuksien kannalta tärkeitä tietoja, jotka hakijalla on käytettävissään;
- c) patenttihakemuksesta käy ilmi talletuslaitoksen nimi ja talletuksen numero.

2. Talletetusta biologisesta materiaalista voivat saada näytteen:

- a) patenttihakemuksen ensimmäiseen julkaisemiseen asti vain ne, joilla on siihen oikeus kansallisen patenttainsäädännön nojalla;
- b) patenttihakemuksen ensimmäisen julkaisemisen ja patentin myöntämisen välisenä aikana kaikki, jotka näytettä pyytävät tai, jos patentin hakija niin pyytää, vain riippumaton asiantuntija;

- c) patentin myöntämisen jälkeen kaikki näytettä pyytävät, myös silloin, kun patentti myöhemmin kumotaan tai julistetaan mitättömäksi.

3. Näyte toimitetaan vain, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana:

- a) olemaan luovuttamatta mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä kolmannelle osapuolelle ja
- b) olemaan käyttämättä mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, ellei patentin hakija tai haltija nimenomaisesti luovu tällaisen sitoumuksen vaatimisesta.

4. Jos hakemus hylätään tai peruutetaan, näytteen saatavuus voidaan hakijan pyynnöstä rajoittaa kahdenkymmenen vuoden ajaksi patenttihakemuksen tekemispäivästä koskemaan vain riippumattomia asiantuntijoita. Tällöin sovelletaan 3 kohdan säännöksiä.

5. Edellä 2 kohdan b alakohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettu hakijan pyyntö voidaan esittää vain siihen päivään asti, jolloin patenttihakemuksen julkistamiseksi tehtyjen teknisten valmistelujen katsotaan tulleen loppuun saateuiksi.

14 artikla

1. Jos 13 artiklan mukaisesti talletettu biologinen materiaali lakkaa olemasta saatavilla hyväksytyssä talletuslaitoksessa, materiaalin uudelleentallettaminen on sallittua samoilla ehdoilla kuin Budapestin sopimuksessa on määrätty.

2. Uutta talletusta tehtäessä on sen mukaan liitettävä tallettajan allekirjoittama lausunto, jossa vakuutetaan uudelleen talletetun biologisen materiaalin olevan samaa kuin alunperin talletettu materiaali.

V LUKU

Loppusäännökset

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa säännökset kirjallisina komissiolle.

16 artikla

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle:

- a) viiden vuoden välein 15 artiklan 1 kohdassa säädetystä päivästä alkaen kertomuksen siitä, onko tästä direktiivistä aiheutunut ongelmia, jotka koskevat sellaisia ihmisoikeuksien suojelemisesta tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia, joihin jäsenvaltiot ovat liittyneet,
- b) kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta kertomuksen, jossa pyritään arvioimaan, mitä vaikutuksia geeniteknikan perustutkimuksen alaan on sillä, että asiakirjat, joiden kohde saattaisi olla paten-

toitivissa, jäävät julkaisematta tai niiden julkaiseminen viivästyy,

- c) vuosittain 15 artiklan 1 kohdassa säädetystä päivästä alkaen kertomuksen patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla.

17 artikla

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

18 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä heinäkuuta 1998.

Euroopan parlamentin puolesta *Neuvoston puolesta*

J. M. GIL-ROBLES

R. EDLINGER

Puhemies

Puheenjohtaja