

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

Komission asetus (EY) N:o 719/1999, annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 1

Komission asetus (EY) N:o 720/1999, annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999, neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi 3

Komission asetus (EY) N:o 721/1999, annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999, Israelista peräisin olevien pienikukkaisten ruusujen tuonnin etuustullin suspendoimisesta ja yhteisen tullitariffin tullin uudelleen käyttöön ottamisesta 5

Komission asetus (EY) N:o 722/1999, annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999, tuontitullien muuttamisesta vilja-alalla 7

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/5/EY, annettu 9 päivänä maaliskuuta 1999, radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta 10

* Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin ⁽¹⁾ 29

Komissio

1999/244/EY:

- * **Komission päätös, tehty 26 päivänä maaliskuuta 1999, sellaisten kolmansien maiden luettelosta, joista kalastustuotteiden tuonti ihmisravinnoksi on sallittua, annetun päätöksen 97/296/EY muuttamisesta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(1999)768)** 37

1999/245/EY:

- * **Komission päätös, tehty 26 päivänä maaliskuuta 1999, Seychelleiltä peräisin olevien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuontia koskevista erityisistä edellytyksistä ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(1999)770)** 40

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 719/1999,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka
ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1498/98 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta, ja

edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetyille tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitetut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 1999.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EYVL L 198, 15.7.1998, s. 4.

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi
annettu 6 päivänä maaliskuuta 1999, komission asetukseen

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo
0702 00 00	052	82,9
	204	67,8
	999	75,4
0707 00 05	052	114,3
	068	107,2
	999	110,8
0709 10 00	220	220,2
	999	220,2
0709 90 70	052	83,1
	204	117,8
	999	100,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0
	204	45,0
	212	47,2
	220	34,4
	600	74,4
	624	47,8
	999	46,5
0805 30 10	052	64,3
	999	64,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	109,3
	388	85,9
	400	90,4
	404	98,3
	508	87,4
	512	86,3
	524	103,8
	528	79,2
	720	97,3
	999	93,1
	0808 20 50	388
400		79,1
512		73,4
528		80,0
720		84,3
999		76,2

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2317/97 (EYVL L 321, 22.11.1997, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 720/1999,**annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999,****neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuonnista kannettavien etuustullien soveltamisedellytyksistä 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo, että

edellä mainitun asetuksen (ETY) N:o 4088/87 2 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan mukaisesti isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat vahvistetaan kahden viikon jaksoissa, ja niitä sovelletaan kahden viikon ajan; tiettyjen Kyprokselta, Israelista, Jordaniasta ja Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden yhteisöön tuontimenettelyn soveltamista koskevista tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä 17 päivänä maaliskuuta 1988

annetun komission asetuksen (ETY) N:o 700/88⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2062/97⁽⁴⁾, 1 artiklan mukaisesti kyseiset hinnat vahvistetaan kahden viikon välein jäsenvaltioiden toimitettujen painotettujen tietojen perusteella; on tärkeää että kyseiset hinnat vahvistetaan viipymättä, jotta sovellettavat tullit voidaan määritellä; tässä tarkoituksessa on suotavaa säätää tämän asetuksen välittömästä voimaantulosta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan liitteessä asetuksen (ETY) N:o 700/88 1b artiklassa tarkoitettujen isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat kahden viikon ajanjaksoksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 1999.

Sitä sovelletaan 7.–20. huhtikuuta 1999.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EYVL L 289, 22.10.1997, s. 1.

LIITE

(EUR/100 kappaletta)

Ajanjakso: 7. – 20. huhtikuuta 1999

Yhteisön tuottajahinta	Isokukkaiset neilikat (vakioyyppe)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
	12,72	10,58	31,58	16,14
Yhteisön tuontihinta	Isokukkaiset neilikat (vakioyyppe)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marokko	13,74	14,06	19,94	—
Kypros	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Länsiranta ja Gazan alue	—	—	—	—

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 721/1999,**annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999,****Israelista peräisin olevien pienikukkaisten ruusujen tuonnin etuustullin suspendoimisesta ja yhteisen tullitariffin tullin uudelleen käyttöön ottamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon etuustullien soveltamisedellytyksistä tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta ja Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontiin 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo, että

asetuksessa (ETY) N:o 4088/87 määritetään suurikukkaisten ruusujen, pienikukkaisten ruusujen, suurikukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi) ja terttuneilikoiden (spraytyyppi) etuustullien soveltamisedellytykset vuosittain vahvistettavien tariffikiintiöiden rajoissa tuoreiden leikkokukkien yhteisöön tuontia varten,

neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1981/94⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 650/98⁽⁴⁾, säädetään yhteisön tariffikiintiön käyttöön ottamisesta Kyproksesta, Egyptistä, Israelista, Maltasta, Marokosta, Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin oleville tuoreille leikkokukille ja kukannupuille sekä sen hallinnosta,komission asetuksessa (EY) N:o 720/1999⁽⁵⁾ vahvistetaan yhteisön tuottaja- ja tuontihinnat neilikoille ja ruusuille järjestelmän soveltamiseksi,komission asetuksessa (ETY) N:o 700/88⁽⁶⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2062/97⁽⁷⁾, määritellään kyseisen järjestelmän soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt,

asetusten (ETY) N:o 4088/87 ja (ETY) N:o 700/88 säännösten mukaisesti toteutettujen hintanoteerausten perusteella olisi todettava, että asetuksen (ETY) N:o 4088/87 2 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät etuustullin suspendoimiseksi Israelista peräisin olevilta pienikukkaisilta ruusuilta; tämän vuoksi yhteisen tullitariffin tulli olisi otettava uudelleen käyttöön, ja

kyseisten tuotteiden kiintiö on vahvistettu jaksolle 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 1999; tämän vuoksi etuustullin suspendoimista ja yhteisen tullitariffin tulli uudelleen käyttöön ottamista sovelletaan enintään tämän jakson päättymiseen asti, ja

komission on toteutettava nämä toimenpiteet hallintokomitean kokousten välisenä aikana,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Israelista peräisin olevien pienikukkaisten ruusujen (CN-koodit ex 0603 10 11 ja ex 0603 10 51) tuonnille asetuksessa (EY) N:o 1981/94 vahvistettu etuustulli suspendoidaan ja yhteisen tullitariffin mukainen tulli otetaan uudelleen käyttöön.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 8 päivänä huhtikuuta 1999.

⁽¹⁾ EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22.⁽²⁾ EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1.⁽³⁾ EYVL L 199, 2.8.1994, s. 1.⁽⁴⁾ EYVL L 88, 24.3.1998, s. 8.⁽⁵⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 3⁽⁶⁾ EYVL L 72, 18.3.1988, s. 16.⁽⁷⁾ EYVL L 289, 22.10.1997, s. 1.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 722/1999,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 1999,
tuontitullien muuttamisesta vilja-alalla**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka
ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 923/96⁽²⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä vilja-alan tuontitullien osalta 28 päivänä kesäkuuta 1996 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1249/96⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2519/98⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

vilja-alan tuontitullit vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 694/1999⁽⁵⁾, ja

asetuksen (EY) N:o 1249/96 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos tuontitullien laskettu keskiarvo soveltamiskauden aikana poikkeaa 5 EUR tonnilta vahvistetusta tullin määrästä, tullee tarkistetaan vastaavasti; mainittu poikkeaminen on tapahtunut; tämän vuoksi on tarpeen tarkistaa asetuksessa (EY) N:o 694/1999 vahvistettuja tuontitulleja,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 694/1999 liitteet I ja II tämän asetuksen liitteillä I ja II.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 1999.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EYVL L 126, 24.5.1996, s. 37.

⁽³⁾ EYVL L 161, 29.6.1996, s. 125.

⁽⁴⁾ EYVL L 315, 25.11.1998, s. 7.

⁽⁵⁾ EYVL L 89, 1.4.1999, s. 5.

LIITE I

Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuontitullit

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Tuontitulli tuotaessa maa-, joki- tai merikuljetuksena Välimeren, Mustanmeren tai Itämeren satamista (EUR/t)	Tuontitulli tuotaessa lentoteitse tai muista satamista (2) (EUR/t)
1001 10 00	Durumvehnä korkealaatuinen	58,87	48,87
	keskilaatuinen (1)	68,87	58,87
1001 90 91	Tavallinen vehnä, siemenvilja	55,84	45,84
1001 90 99	Tavallinen vehnä, korkealaatuinen, muu kuin siemenvilja (3)	55,84	45,84
	keskilaatuinen	80,29	70,29
	heikkolaatuinen	96,34	86,34
1002 00 00	Ruis	101,86	91,86
1003 00 10	Ohra, siemenvilja	101,86	91,86
1003 00 90	Ohra, muu kuin siemenvilja (3)	101,86	91,86
1005 10 90	Maissi, siemenvilja, muu kuin hybridimaissi	103,25	93,25
1005 90 00	Maissi, muu kuin siemenvilja (3)	103,25	93,25
1007 00 90	Durra, muut kuin kylvämiseen tarkoitettut hybridit	101,86	91,86

(1) Sellaisen durumvehnän osalta, joka ei vastaa asetuksen (EY) N:o 1249/96 liitteessä I tarkoitettua keskilaatuisen durumvehnän vähimmäislaatua, sovelletaan heikkolaatuiselle tavalliselle vehnälle vahvistettua tullia.

(2) Atlantin valtameren tai Suezin kanavan kautta yhteisöön tulevien tavaroiden osalta (asetuksen (EY) N:o 1249/96 2 artiklan 4 kohta) tuoja voi päästä osalliseksi tullialennuksesta, joka on:

— 3 EUR/t, jos purkamissatama sijaitsee Välimerellä, tai

— 2 EUR/t, jos purkamissatama sijaitsee Irlannissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Tanskassa, Ruotsissa, Suomessa tai Iberian niemimaan Atlantin valtameren puoleisella rannikolla.

(3) Tuoja voi päästä osalliseksi kiinteämääräisestä alennuksesta, jonka määrä on 14 tai 8 EUR tonnilta, jos asetuksen (EY) N:o 1249/96 2 artiklan 5 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

LIITE II

Tullien laskentatekijät

(31.3.1999 ja 5.4.1999 välisenä aikana)

1. Vahvistamispäivää edeltävien kahden viikon keskiarvot:

Pörssinoteeraukset	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Tuote (valkuaish-%, kun kosteus on 12 %)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	keskilaa- tuinen (*)	US barley 2
Noteeraus (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Lisä/Meksikonlahti (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Lisä/Suuret järvet (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Vähennys 10 EUR/t ("discount") (asetuksen (EY) N:o 1249/96 4 artiklan ensimmäinen kappale).

(**) Fob Golf.

2. Maksut: Meksikonlahti—Rotterdam: 10,92 EUR/t; Suuret järvet—Rotterdam: 22,77 EUR/t.

3. Asetuksen (EY) N:o 1249/96 4 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut tukipalkkiot: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 1999/5/EY,
annettu 9 päivänä maaliskuuta 1999,
radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta
tunnustamisesta

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⁾ ottaen huomioon sovittelukomitean 8 päivänä joulukuuta 1998 hyväksymän yhteisen ehdotuksen,

sekä katsovat, että

- 1) radio- ja telepäätelaitteita on olennainen osa televiestintämarkkinoita, jotka ovat yhteisön talouden yksi avaintekijä; telepäätelaitteita sovellettavia direktiivejä ei voida enää mukauttaa odotettavissa oleviin uuden teknologian, markkinoiden kehityksen ja verkkoja koskevan lainsäädännön aiheuttamiin muutoksiin alalla,
- 2) jäsenvaltiot eivät voi tehokkaasti toteuttaa avoimien kilpailukykyisten telelaitteiden yhtenäismarkkinoiden tavoitetta, jonka yhteisö voi paremmin toteuttaa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 3 b artiklassa tarkoitettujen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti; tämä direktiivi rajoittuu tavoitteen saavuttamiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin,
- 3) jäsenvaltiot voivat vedota Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen 36 artiklaan tiettyjen laitetyyppien jättämiseksi tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle,
- 4) direktiivillä 98/13/EY ⁽⁴⁾ konsolidoitiin telepäätelaitteita ja satelliittimaa-asemalaitteita koskevia sään-

nöksiä, mukaan lukien toimenpiteet niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroiseksi tunnustamiseksi,

- 5) huomattava osa radiolaitemarkkinoista jää kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle,
- 6) kaksikäyttötuotteet ovat 19 päivänä joulukuuta 1994 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 3381/94 ⁽⁵⁾ käyttöön otetun yhteisön vientivalvontajärjestelyn alaisia,
- 7) tämän direktiivin laaja soveltamisala edellyttää radiolaitteiden ja telepäätelaitteiden uusia määritelmiä; radio- ja telepäätelaitteiden yhtenäismarkkinoiden kehittämiseen kohdistetun sääntelyjärjestelmän pitäisi antaa mahdollisuus sijoitusten, valmistuksen ja myynnin toteutumiseen samassa tahdissa tekniikan ja markkinoiden kehityksen kanssa,
- 8) radiolähetyksiä käyttävien telepäätelaitteiden ja verkkojen sekä johdotetulla yhteydellä liitettävien laitteiden kasvavan merkityksen vuoksi radio- ja telepäätelaitteiden valmistusta, myyntiä ja käyttöä koskevien määräysten olisi koskettava tällaisten laitteiden molempia luokkia,
- 9) avoimen verkon tarjoamisen (ONP) soveltamisesta puhelintoimintaan ja teleyleispalvelusta kilpailuymäristössä 26 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/10/EY ⁽⁶⁾ vaaditaan kansallisia sääntelyviranomaisia julkaisemaan yksityiskohtaiset verkkoliittymän tekniset rajapintaeritelmat päätelaitteiden tarjonnan kilpailukykyisten markkinoiden varmistamiseksi,
- 10) tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ⁽⁷⁾ tavoitteet ovat riittävät sovellettaviksi radio- ja telepäätelaitteisiin niiden alimmasta jännitealueesta riippumatta,

⁽¹⁾ EYVL C 248, 14.8.1997, s. 4.

⁽²⁾ EYVL C 73, 9.3.1998, s. 10.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 29 päivänä tammikuuta 1998 (EYVL C 56, 23.2.1998, s. 27), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 8 päivänä kesäkuuta 1998 (EYVL C 227, 20.7.1998, s. 37) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 6 päivänä lokakuuta 1998 (EYVL C 328, 26.10.1998, s. 32). Neuvoston päätös tehty 25 päivänä tammikuuta 1999 ja Euroopan parlamentin päätös tehty 10 päivänä helmikuuta 1999.

⁽⁴⁾ EYVL L 74, 12.3.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 367, 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 101, 1.4.1998, s. 24.

⁽⁷⁾ EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

- 11) sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY⁽¹⁾ sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat olennaiset vaatimukset ovat riittävät sovellettaviksi myös radio- ja telepäätelaitteisiin,
- 12) yhteisön lainsäädännössä säädetään, että tuotteiden markkinoille saattamista koskevan kansallisen lainsäädännön eroista johtuvat tavaroiden sisäisen liikkuvuuden esteet yhteisössä voivat olla perusteltuja vain, jos kansalliset vaatimukset ovat tarpeen ja oikein mitoitettuja; lainsäädännön yhdenmukaistaminen on sen vuoksi rajoitettava niihin säännöksiin, jotka ovat tarpeen radio- ja telepäätelaitteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi,
- 13) radio- ja telepäätelaitteiden luokan kannalta merkityksellisten olennaisten vaatimusten on oltava riippuvaisia kyseisen laiteluokan luonteesta ja vaatimuksista; kyseisiä vaatimuksia on sovellettava harkiten, jottei teknologista innovaatiota tai markkinatalouden tarpeita jarruteta,
- 14) on huolehdittava siitä, etteivät radio- ja telepäätelaitteet aiheuta terveysvaaroja, jotka voitaisiin ehkäistä,
- 15) televiestintä on ratkaisevan tärkeää vammaisten henkilöiden, jotka ovat huomattava ja kasvava väestöryhmä Euroopassa, hyvinvoinnin ja työllisyyden kannalta; sen vuoksi radio- ja telepäätelaitteet olisi mahdollisuuksien mukaan suunniteltava siten, että vammaiset voivat käyttää niitä ilman niiden mukauttamista tai mahdollisimman vähäisin mukautuksin,
- 16) radio- ja telepäätelaitteilla voidaan hoitaa tiettyjä hätäpalvelujen vaatimia toimintoja,
- 17) radio- ja telepäätelaitteiden osalta on mahdollisesti otettava käyttöön joitain sellaisia ominaisuuksia, joilla estetään käyttäjän ja tilaajan henkilötietojen suojan ja yksityisyyden loukkaaminen ja/tai torjutaan petoksia,
- 18) joissain tapauksissa tässä direktiivissä tarkoitettu yhteentoimivuus verkkojen välityksellä muiden laitteistojen kanssa ja liittäminen asianmukaisen tyyppiin rajapintoihin koko yhteisön alueella saattaa olla tarpeen,
- 19) näin ollen olisi voitava määritellä ja lisätä käyttäjien yksityisyyden suojaa sekä vammaisten käyttäjien, hätäpalvelujen ja/tai petosten torjunnan kannalta tarpeellisia ominaisuuksia koskevat olennaiset erityisvaatimukset,
- 20) tunnustetaan, että kuluttajajärjestöjen, valmistajien, operaattoreiden ja muiden teollisuuden toimijoiden kehittämät vapaaehtoiset varmentamis- ja merkintäjärjestelmät edistävät osaltaan laatua ja ovat tehokas keino parantaa kuluttajien luottamusta televiestintän tuotteisiin ja palveluihin kilpailumarkkinoilla; jäsenvaltiot voivat tukea kyseisiä järjestelmiä; kyseisten järjestelmien on oltava perustamissopimuksen kilpailusääntöjen mukaisia,
- 21) on estettävä muille kuin radio- ja telepäätelaitteen käyttäjälle aiheutuva palvelun huononeminen, jota ei voida hyväksyä; päätteiden valmistajien olisi rakennettava laitteistot tavalla, jolla ehkäistään kyseisen huononemisen aiheuttava verkkojen vahingoittuminen käytettäessä laitteistoja tavanomaisten käyttöedellytysten mukaisesti; verkkooperaattoreiden olisi rakennettava verkkonsa tavalla, joka ei edellytä päätteiden valmistajilta, että nämä toteuttavat suhteetonta toimenpiteitä verkkojen vahingoittumisen ehkäisemiseksi; Euroopan telealan standardointilaitoksen (ETSI) olisi otettava tämä tavoite asianmukaisella tavalla huomioon kehittäessään standardeja, jotka koskevat pääsyä yleisiin verkkoihin,
- 22) radiospektrin tehokas käyttö olisi taattava haitallisten häiriöiden estämiseksi; sellaisten rajallisten resurssien kuten radiotaajuusspektrin tekniikan nykyisen tason mukaista mahdollisimman tehokasta käyttöä on edistettävä,
- 23) yhdenmukaistetut rajapinnat päätelaitteiden ja televerkkojen välillä edistävät osaltaan kilpailua suosivia päätelaite- ja verkkopalvelumarkkinoita,
- 24) yleisten televerkkojen operaattoreiden olisi kuitenkin voitava itse määritellä kyseisten verkkojensa rajapintojen tekniset ominaisuudet perustamissopimuksen kilpailusääntöjen mukaisesti; näin ollen niiden olisi julkaistava kyseisten rajapintojen täsmälliset ja asianmukaiset tekniset eritelvät, jotta valmistajat voisivat suunnitella tämän direktiivin vaatimusten mukaisia telepäätelaitteita,

⁽¹⁾ EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY.

- 25) perustamissopimuksen kilpailusäännöissä ja kilpailusta telepäätelaitemarkkinoilla 16 päivänä touku-kuuta 1998 annetussa komission direktiivissä 88/301/ETY⁽¹⁾ vahvistetaan kuitenkin periaate kaikkien niiden teknisten eritelmien tasa-arvoisesta, avoimesta ja syrjimättömästä kohtelusta, joilla on sääntelyvaikutuksia; näin ollen yhteisön ja jäsenvaltioiden tehtävänä on varmistaa tällä direktiivillä luotujen sääntelypuitteiden oikeudenmukaisuus kuullen taloudellisia toimijoita,
- 26) Euroopan standardointijärjestöjen ja erityisesti ETSI:n tehtävänä on varmistaa, että yhdenmukaistettuja standardeja pidetään ajan tasalla asianmukaisesti ja että ne laaditaan siten, että niiden tulkinta on yksiselitteistä; yhdenmukaistettujen standardien ajan tasalla pitäminen, tulkitseminen ja täytäntöönpano ovat hyvin erikoistuneita, teknisesti yhä monimutkaisempia aloja; kyseiset tehtävät edellyttävät taloudellisiin toimijoihin kuuluvien asiantuntijoiden aktiivista osallistumista; joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen tulkita ja/tai korjata yhdenmukaistettuja standardeja pikaisemmin kuin teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽²⁾ mukaisesti toimivien Euroopan standardointijärjestöjen tavanomaisten menettelyjen avulla on mahdollista,
- 27) on yleisen edun mukaista yhdenmukaistaa standardit Euroopan laajuisesti radio- ja telepäätelaitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa; tällaisten yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen on osoitus siitä, että olennaiset vaatimukset todennäköisesti täyttyvät; muut keinot osoittaa olennaisten vaatimusten täyttämisen ovat sallittuja,
- 28) laiteluokkatunnisteita jaettaessa olisi käytettävä CEPT:n ja Euroopan radioviestintäkomitean ja muiden asiaankuuluvien Euroopan standardointielinten asiantuntemusta radioasioissa; muita yhteistyömuotoja kyseisten elinten kanssa on mahdollisuuksien mukaan edistettävä,
- 29) jotta komissio voi seurata markkinoiden valvontaa tehokkaasti, on tarpeen, että jäsenvaltiot toimittavat asiaankuuluvat tiedot rajapinnoista, puutteellisesti tai väärin sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, ilmoitetuista tarkastuslaitoksista ja valvontaviranomaisista,
- 30) ilmoitettujen tarkastuslaitosten ja valvontaviranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja radio- ja telepäätelaitteista markkinoiden tehokkaan valvonnan varmistamiseksi: kyseisessä yhteistyössä on käytettävä sähköisiä keinoja niin paljon kuin mahdollista; kyseisellä yhteistyöllä on pyrittävä erityisesti siihen, että kansallisille viranomaisille ilmoitetaan kunkin maan markkinoille saatetuista radiolaitteista, joita käytetään taajuuksilla, joita ei ole yhdenmukaistettu yhteisössä,
- 31) valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioille aikomuksesta antaa markkinoille radiolaitteita, joita käytetään taajuuksilla, joiden käyttö ei ole yhdenmukaistettua koko yhteisössä; tämän vuoksi jäsenvaltioiden on otettava käyttöön kyseistä ilmoitusta koskevat menettelyt; kyseisten menettelyiden on oltava suhteellisia ja ne eivät saa muodostaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä liitteiden IV ja V lisäksi; on toivottavaa, että nämä ilmoitusmenettelyt ovat yhdenmukaistettuja ja toteutettavissa mieluiten sähköisesti ja keskitetysti,
- 32) asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset täyttävien radio- ja telepäätelaitteiden vapaa liikkuvuus olisi sallittava; tällaiset laitteet olisi voitava ottaa tarkoitettuun käyttöön; käyttöönotto voi edellyttää valtuutusta radiospektrin käyttöön ja asiaankuuluvan palvelun tarjoamiseen,
- 33) muun muassa messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä on voitava asettaa näytteille radio- ja telepäätelaitteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia; niille, joita asia koskee, olisi kuitenkin ilmoitettava asianmukaisesti, että nämä laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia eikä niitä voi ostaa sellaisena; jäsenvaltiot voivat rajoittaa tällaisten näytteillä olevien radiolaitteiden käyttöönottoa, mukaan lukien päälle kytkemistä, radiospektrin tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön, haitallisen häirinnän välttämiseen tai kansanterveyttä koskeviin asioihin liittyvistä syistä,
- 34) radiotaajuudet jaetaan kansallisesti ja siinä määrin kuin niitä ei ole yhdenmukaistettu, ne kuuluvat edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan; on välttämätöntä sisällyttää direktiiviin suojasäännös, joka antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti estää sellaisten

⁽¹⁾ EYVL L 131, 27.5.1988, s. 73, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 94/46/EY (EYVL L 268, 19.10.1994, s. 15).

⁽²⁾ EYVL L 204, 21.7.1998 s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).

radiolaitteiden pääsyn markkinoilleen, jotka ovat aiheuttaneet tai joiden voidaan kohtuullisesti olettaa aiheuttavan haitallista häirintää, tai rajoittaa niiden pääsyä markkinoilleen tai vaatia niiden vetämistä pois markkinoiltaan; kansallisesti jaettujen radiotaajuuksien häirintä on pätevä peruste jäsenvaltioiden suojaustoimenpiteille,

- 35) valmistaja vastaa valmistamiensa viollisten laitteistojen aiheuttamasta vahingosta neuvoston direktiivin 85/374/ETY⁽¹⁾ mukaisesti; riippumatta valmistajan vastuusta, henkilö, joka tuo laitteiston myytäväksi yhteisöön osana liiketoimintaansa, on vastuussa mainitun direktiivin mukaisesti; valmistaja, hänen valtuutettu edustajansa tai muu laitteiston saattamisesta yhteisön markkinoille vastaava taho vastaa vahingoista niiden sääntöjen mukaisesti, joita jäsenvaltioiden lainsäädännössä sovelletaan sopimuksen mukaiseen tai sopimussuhteen ulkopuoliseen vastuuseen,
- 36) ne asianmukaiset toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden tai komission on toteutettava, jos tämän direktiivin säännösten mukaisesti ilmoitettu laite aiheuttaa vakavaa vahinkoa verkolle tai haitallista radiohäirintää, määritetään yhteisön lainsäädännön yleisperiaatteiden mukaisesti erityisesti puolueettomuuden, suhteellisuuden ja syrjimättömyyden periaatteita noudattaen,
- 37) neuvosto teki 22 päivänä heinäkuuta 1993 päätöksen 93/465/ETY teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä⁽²⁾ sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi mieluiten valittava mainitussa päätöksessä säädetyistä, käytettävissä olevista moduuleista,
- 38) jäsenvaltiot voivat vaatia, että niiden nimeämät ilmoitetut tarkastuslaitokset ja niiden valvontaviranomaiset hyväksytään soveltuvien eurooppalaisten standardien mukaisesti,
- 39) se, että radio- ja telepäätelaitteet ovat direktiivien 73/23/ETY ja 89/336/ETY vaatimusten mukaisia, voidaan osoittaa käyttäen kyseisissä direktiiveissä määriteltyjä menettelyjä, jos laitteet kuuluvat niiden soveltamisalaan; näin ollen direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä voidaan käyttää siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettujen standardien soveltamisen perusteella voidaan olettaa

suojausvaatimusten todennäköisesti täyttyvän; 10 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä voidaan käyttää, jos valmistaja ei ole soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai jos tällaisia standardeja ei ole olemassa,

- 40) yhteisön yrityksillä olisi oltava todellinen ja vertailukelpoinen pääsy kolmansien maiden markkinoille ja niiden olisi saatava kolmansissa maissa osakseen samanlainen kohtelu kuin yhteisössä myönnetään yrityksille, jotka ovat kyseisen kolmannen maan kansalaisten omistuksessa tai joissa heillä on enemmistöomistukseen perustuva määräysvalta tai joissa heillä on tosiasiallinen määräysvalta,
- 41) on suotavaa perustaa komitea, jossa ovat edustettuna osapuolet, jotka ovat suoraan mukana pääte- ja radiolaitteiden sääntelyn täytäntöönpanossa, erityisesti kansalliset vaatimustenmukaisuuden vahvistamiselimet ja markkinoiden valvonnasta vastaavat kansalliset elimet, komission avustamiseksi markkinoiden ja suuren yleisön tarpeet täyttävien säännösten soveltamisessa yhdenmukaistetusti ja oikeassa suhteessa; televiestintäalan operaattoreiden, käyttäjien, kuluttajien, valmistajien ja palveluntarjoajien edustajilla olisi oltava oikeus tulla tarvittaessa kuulluksi,
- 42) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat sopineet 20 päivänä joulukuuta 1994 yhteistoimintatavasta EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettavien säädösten täytäntöönpanomenettelyssä⁽³⁾,
- 43) komission olisi seurattava tämän ja muiden asiaankuuluvien direktiivien täytäntöönpanoa ja soveltamista käytännössä ja toteutettava toimenpiteet kaikkien asiaankuuluvien direktiivien soveltamisen yhteensovittamisen varmistamiseksi, jotta voitaisiin välttää sellaiset telelaitteille aiheutuvat häiriöt, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen tai ovat haitallisia omaisuudelle,
- 44) tämän direktiivin toimivuus olisi arvioitava aikanaan telealan kehittymisen sekä tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamisesta saatavien kokemusten perusteella,
- 45) on tarpeen huolehtia siitä, että sääntelyjärjestelmää muutettaessa siirtyminen edellisestä järjestelmästä sujuu joustavasti markkinahäiriöiden ja oikeudellisen epävarmuuden välttämiseksi, ja

⁽¹⁾ EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽³⁾ EYVL C 102, 4.4.1996, s. 1.

46) tällä direktiivillä korvataan direktiivi 98/13/EY, joka olisi näin ollen kumottava; direktiivejä 73/23/ETY ja 89/336/ETY ei enää sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta suojaus- ja turvallisuusvaatimuksia ja tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta liitteessä I lueteltuihin laitteisiin.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta laitteistoihin, joita käytetään yksinomaan yleisen turvallisuuden varmistamiseen, puolustukseen, valtion turvallisuuteen (valtion taloudellinen hyvinvointi mukaan luettuna, milloin toiminta liittyy valtion turvallisuusasioihin) ja valtion toimintaan rikosoikeuden alalla.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISIÄ NÄKÖKOHTIA

1 artikla

Soveltamisala ja tarkoitus

1. Tällä direktiivillä perustetaan sääntelyjärjestelmä radio- ja telepäätelaitteiden markkinoille saattamiseksi yhteisössä, niiden vapaan liikkuvuuden turvaamiseksi sekä käyttöön ottamiseksi.

2. Jos 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn laitteistoon kuuluu olennaisena osana tai lisälaitteena:

- a) lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾ 1 artiklassa tarkoitettu lääkinnällinen laite tai
- b) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽²⁾ 1 artiklassa tarkoitettu aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite,

laitteistoon sovelletaan tämän direktiivin säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 93/42/ETY soveltamista lääkinnälliseen laitteeseen ja direktiivin 90/385/ETY soveltamista aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin.

3. Jos laitteisto on radiohäiriöiden vaimennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 72/245/ETY⁽³⁾ tarkoitettun ajoneuvon komponentti tai siihen kuuluva erillinen tekninen osa tai kaksi- ja kolmipyöräisten moottori-ajoneuvojen tyyppi hyväksynnästä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/61/ETY⁽⁴⁾ tarkoitettun ajoneuvon komponentti tai siihen kuuluva erillinen tekninen osa, laitteistoon sovelletaan tämän direktiivin säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 72/245/ETY ja direktiivin 92/61/ETY soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/EY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 152, 6.7.1992, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL L 266, 8.11.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 225, 10.8.1992, s. 72, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'laitteistolla' laitetta, joka on joko radiolaitte tai telepäätelaitte tai molempia,
- b) 'telepäätelaitteella' tuotetta, joka mahdollistaa viestinnän, tai sen olennaista osaa, joka on tarkoitettu millä keinoin tahansa liitettäväksi suoraan tai välillisesti yleisten televiestintäverkkojen (eli televiestintäverkkojen, joita käytetään kokonaan tai osittain yleisesti saatavilla olevien telepalvelujen tarjoamiseen) rajapintoihin,
- c) 'radiolaitteella' tuotetta tai sen olennaista osaa, joka pystyy viestimään radioaaltoja lähettämällä ja/tai vastaanottamalla maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä käyttäen,
- d) 'radioaaltoilla' sähkömagneettisia aaltoja, joiden taajuus on 9 KHz:n ja 3 000 GHz:n välillä ja jotka etenevät vapaassa tilassa aaltojohtoon kytketyttä,
- e) 'rajapinnalla'
 - i) verkon fyysistä liitäntäpistettä, josta käyttäjällä on pääsy yleiseen televiestintäverkkoon ja/tai
 - ii) radioliitäntää, joka määrittelee radiolaitteiden välisen yhteyden ominaisuudet,
 sekä niiden teknisiä eritelmiä,
- f) 'laiteluokalla' luokkaa, johon kuuluu tietyn tyyppiset laitteistot, jotka tämän direktiivin mukaisesti ovat samankaltaisia, sekä niitä rajapintoja, joita varten laitteistot on suunniteltu; laitteisto voi kuulua useampaan kuin yhteen laiteluokkaan,
- g) 'teknisellä rakennekuvauksella' kuvausta, jossa kuvailaan laitteistot sekä esitetään tietoja ja selvityksiä siitä, miten asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset on toteutettu,
- h) 'yhdenmukaistetulla standardilla' teknistä eritelmiä, jonka tunnustettu standardointielin on vahvistanut komission toimeksiannosta direktiivissä 98/34/EY eurooppalaisen vaatimuksen perustamiseksi säädettyjä menettelyjä noudattaen ja jonka noudattaminen ei ole pakollista,

- i) 'haitallisella häirinnällä' häirintää, joka vaarantaa radio-navigointipalvelun tai muun turvallisuuspalvelun toiminnan tai joka muutoin vakavasti heikentää sellaista radioviestintäpalvelua, joka toimii sovellettavien yhteisön tai kansallisten säännösten mukaisesti, tai estää tai toistuvasti keskeyttää tällaisen palvelun toiminnan.

3 artikla

Olenaiset vaatimukset

1. Kaikkiin laitteistoihin on sovellettava seuraavia olennaisia vaatimuksia:
 - a) käyttäjän tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua, mukaan lukien direktiiviin 73/23/ETY sisältyviä tavoitteita turvallisuusvaatimusten osalta, soveltamatta jännitealueen alarajaa;
 - b) direktiiviin 89/336/ETY sisältyviä suojavaatimuksia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta.
2. Radiolaitteet on lisäksi rakennettava siten, että laitteistot käyttävät tehokkaasti maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä ja ratasursseja haitallisen häirinnän välttämiseksi.
3. Komissio voi 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, että tiettyihin laiteluokkiin kuuluvien laitteistojen tai tiettyjen laitteistotyyppien on oltava siten rakennettuja, että
 - a) ne toimivat yhteen verkkojen välityksellä muiden laitteistojen kanssa ja ne voidaan liittää asianmukaisen tyyppiin rajapintoihin koko yhteisön alueella;

ja/tai että
 - b) ne eivät vahingoita verkkoa tai sen toimintaa eivätkä käytä väärin verkkoresursseja ja aiheuta näin palvelun huononemista, jota ei voida hyväksyä;

ja/tai että
 - c) niihin sisältyy turvalaitteita, jotka takaavat käyttäjän ja tilaajan henkilötietojen ja yksityisyyden suojan;

ja/tai että
 - d) ne tukevat tiettyjä petosten ehkäisyn takaavia ominaisuuksia;

ja/tai että
 - e) ne tukevat tiettyjä hätäpalveluihin pääsyn takaavia ominaisuuksia;

ja/tai että
 - f) ne tukevat tiettyjä ominaisuuksia, joilla laitteistojen käyttö tehdään helpommaksi vammaisille.

4 artikla

Rajapintojen eritelmistä ilmoittaminen ja niiden julkaiseminen

1. Jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle sääntelemistään rajapinnoista, ellei niitä ole ilmoitettu direktiivin 98/34/EY säännösten mukaisesti. Kuultuaan 15 artiklan menettelyn mukaisesti komiteaa komissio vahvistaa ilmoitettujen rajapintojen välisen vastaavuuden ja nimeää laiteluokan tunnusteen, josta julkaistaan yksityiskohtaiset tiedot *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, minkä tyyppisiä rajapintoja yleisten televiestintäverkkojen operaattorit kyseisessä valtiossa tarjoavat. Jäsenvaltiot huolehtivat siitä, että kyseiset operaattorit julkaisevat kyseisten rajapintojen täsmälliset ja riittävät tekniset eritelmät ennen kyseisten rajapintojen kautta tarjottavien palvelujen saattamista yleisön saataville ja julkaisevat säännöllisesti päivitettyjä eritelmät. Eritelmien on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta on mahdollista suunnitella telepäätelaitteita, joiden avulla voidaan käyttää kaikkia kyseisen rajapinnan kautta tarjottavia palveluja. Eritelmien on sisällettävä muun muassa kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella valmistaja voi halutessaan toteuttaa telepäätelaitteisiin sovellettavien olennaisten vaatimusten perusteella asianmukaiset testit. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että operaattorit saattavat eritelmät käytettäviksi.

5 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Jos laitteisto täyttää kokonaan tai osittain yhdenmukaistetut standardit, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, jäsenvaltiot olettavat, että 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, jotka sisältyvät kokonaan tai osittain kyseisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, on täytetty.
2. Kun jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistetun standardin mukaisuus ei varmista yhdenmukaistettua niiden 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten erityisvaatimusten kanssa, joita kyseisen standardin on tarkoitus koskea, komissio tai jäsenvaltio, jota asia koskee, saattaa asian komitean käsiteltäväksi.
3. Jos yhdenmukaistetuissa standardeissa on olennaisia vaatimuksia koskevia puutteita, komissio voi komiteaa kuultuaan ja 14 artiklan mukaista menettelyä noudattaen julkaista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* yleislinjat yhdenmukaistettujen standardien tulkitsemiseksi tai ehdot, joilla kyseisen standardin noudattaminen on osoitus vaatimusten todennäköisestä täyttymisestä. Komissio voi komiteaa kuultuaan ja 14 artiklan mukaista menettelyä noudattaen peruuttaa yhdenmukaistetut standardit julkaisemalla ilmoituksen *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

6 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että laitteistot saatetaan markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät 3 artiklassa määritellyt olennaiset vaatimukset ja muut tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset kun ne on oikein asennettu ja huollettu ja niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa tällaisille laitteistoille markkinoille saattamisen suhteen kansallisia lisävaatimuksia.

2. Päätettäessä olennaisten vaatimusten 3 artiklan 3 kohdan mukaisesta soveltamisesta komissio määrää vaatimusten soveltamiselle päivämäärän. Jos on määrätty, että laiteluokan on täytettävä tietyt 3 artiklan 3 kohdan mukaiset olennaiset erityisvaatimukset, mikä tahansa tämän laiteluokan laite, joka saatetaan markkinoille ensimmäisen kerran ennen komission määräämää soveltamispäivämäärää, voidaan pitää markkinoilla kohtuullisen ajan. Komissio määrää sekä soveltamispäivämäärän että ajanjakson 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että valmistaja tai se, joka vastaa laitteiston markkinoille saattamisesta, toimittaa käyttäjälle tiedot laitteiston käyttötarkoituksesta sekä vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta. Radiolaitteiden osalta tällaisten tietojen perusteella on voitava nimetä pakkauksessa ja laitteiston käyttöohjeissa ne jäsenvaltiot tai maantieteelliset alueet jäsenvaltion sisällä, joissa laitteita on tarkoitus käyttää, ja varoittaa käyttäjää liitteessä VII olevassa 5 kohdassa tarkoitetulla laitteistossa olevalla merkinnällä joissakin jäsenvaltioissa mahdollisesti sovellettavista rajoituksista tai vaatimuksista hankkia lupa radiolaitteiden käyttöön. Telepäätelaitteiden osalta kyseisten tietojen perusteella on voitava nimetä ne yleisten televiestintäverkkojen rajapinnat, joihin kyseinen laite on tarkoitettu liitettäväksi. Kaikissa laitteistoissa nämä tiedot on oltava selkeästi nähtävissä.

4. Jos radiolaitteita käytetään taajuuksilla, joiden käyttö ei ole yhdenmukaistettua koko yhteisössä, valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion taajuuspektrin hallinnasta vastaavalle kansalliselle viranomaiselle aikomuksesta saattaa kyseinen laite jäsenvaltion kansallisille markkinoille.

Kyseinen ilmoitus on annettava vähintään neljä viikkoa ennen markkinoille saattamisen aloittamista ja siinä on oltava tiedot laitteen radio-ominaisuuksista (erityisesti taajuudet, kanavaväli, modulaatiotyyppi ja RF-teho) sekä liitteissä IV ja V tarkoitettujen ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero.

7 artikla

Käyttöönotto ja liitännäsoikeus

1. Jäsenvaltioiden on sallittava laitteiston käyttöönotto sen alkuperäiseen tarkoitukseen, jos se on 3 artiklassa yksilöityjen soveltuviin olennaisten vaatimusten ja tämän direktiivin muiden asiaankuuluvien säännösten mukainen.

2. Edellä olevasta 1 kohdasta riippumatta ja rajoittamatta yhteisön lainsäädännön mukaisia ja palvelun tarjoamisen lupaehtoja jäsenvaltiot voivat rajoittaa radiolaitteiden käyttöönottoa vain radiospektrin tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön sekä haitallisen häirinnän välttämiseen ja kansanterveyttä koskeviin asioihin liittyvistä syistä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yleisten televerkkojen operaattorit eivät kiellä telepäätelaitteiden liittämistä asianmukaiseen rajapintaan teknisin perustein, jos laitteet täyttävät sovellettavat 3 artiklan vaatimukset, sanotun kuitenkin estämättä 4 kohdan soveltamista.

4. Jos jäsenvaltio katsoo, että tämän direktiivin säännösten mukaiseksi ilmoitettu laitteisto aiheuttaa vakavaa vahinkoa verkolle tai haitallista radiohäirintää tai haittaa verkkoa tai sen toimintaa, operaattorille voidaan antaa lupa kieltää tällaisen laitteiston liittäminen verkkoon, kytkä se pois verkosta tai peruuttaa laitteistolle annettu palvelu. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kaikista tällaisista luvista komissiolle, joka kutsuu komitean välittömästi koolle lausunnon antamista varten asiassa. Komissio voi komiteaa kuultuaan aloittaa 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut menettelyt. Komissio ja jäsenvaltiot voivat toteuttaa myös muita aiheellisia toimenpiteitä.

5. Häätäpauksissa operaattori voi kytkeä laitteiston pois, jos verkon suojele edellyttää välittömästi tapahtuvaa laitteiston poiskytkentää ja käyttäjälle voidaan tarjota vaihtoehtoinen ratkaisu viipymättä ja aiheuttamatta hänelle kustannuksia. Operaattorin on ilmoitettava asiasta välittömästi 4 kohdan ja 9 artiklan täytäntöönpanosta vastaaville kansallisille viranomaisille.

8 artikla

Laitteistojen vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten laitteistojen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa alueellaan, joissa on liitteessä VII tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan kaikkien tämän direktiivin säännösten mukaisia, mukaan lukien luvussa II vahvistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Tämä ei kuitenkaan rajoita 6 artiklan 4 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan soveltamista.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta muun muassa messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä näytteille laitteistoja, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos näkyvässä kilvessä selvästi ilmoitetaan, ettei näitä laitteistoja saa saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

3. Jos laitteistot kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkinnän on osoitettava, että laitteistot täyttävät myös näiden muiden direktiivien säännökset. Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä kuitenkin annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkinnässä on ilmoitettava laitteistojen täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännökset. Tällöin näiden direktiivien, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, viitenumerot on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, tuotteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

9 artikla

Suojatoimet

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva laitteisto ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia, sen on toteutettava alueellaan kaikki aiheelliset toimenpiteet poistaakseen tällaiset laitteistot markkinoilta tai peruuttaakseen laitteistolle annetun palvelun taikka estääkseen niiden saattamisen markkinoille ja käyttöön ottamisen sekä rajoittaakseen niiden vapaata liikkuvuutta.

2. Kyseisen jäsenvaltion on heti ilmoitettava asiasta komissiolle, ja ilmoitettava myös, mihin päätös perustuu ja johtuuko vaatimustenmukaisuuden puuttuminen:

- a) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellisestä soveltamisesta;
- b) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevista puutteista;
- c) siitä, että 3 artiklan mukaisia vaatimuksia ei ole onnistuttu täyttämään, jos laitteisto ei vastaa 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet perustuvat 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien epäasianmukaiseen soveltamiseen tai siihen, että 3 artiklan mukaisia vaatimuksia ei ole onnistuttu täyttämään, jos laitteisto ei vastaa 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, komissio kuulee asianomaisia osapuolia mahdollisimman pian. Kahden kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on vastaanottanut ilmoituksen toimenpiteistä, se ilmoittaa jäsenvaltiolle kuulemisen tuloksista sekä omasta kannastaan sen suhteen, olivatko toimenpiteet oikeutettuja.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa oleviin puutteisiin, komissio saattaa asian komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa. Komitea antaa lausuntonsa 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Kuulemismenettelyn jälkeen komissio ilmoittaa jäsenvaltioille kuulemisen tuloksista sekä omasta kannastaan sen suhteen, oliko jäsenvaltion toiminta oikeutettua. Jos komissio toteaa, että toiminta oli oikeutettua, se aloittaa viipymättä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

5. a) Riippumatta 6 artiklan säännöksistä jäsenvaltio voi perustamissopimuksen ja erityisesti sen 30 ja 36 artiklan mukaisesti hyväksyä tarvittavia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on

i) estää tai rajoittaa markkinoille saattamista; ja/tai

ii) vaatia vetämistä pois markkinoiltaan

sellaisten radiolaitteiden osalta eri radiolaitetyypit mukaan luettuina, jotka ovat aiheuttaneet tai joiden voidaan kohtuullisesti olettaa aiheuttavan haitallista häiriötä, mukaanluettuna häiriöt olemassa olevalle tai suunnitellulle radiotaajuuksien käytölle kansallisesti jaetuilla taajuuksialueilla.

b) Jos jäsenvaltio toteuttaa a alakohdan mukaisia toimenpiteitä, sen on välittömästi ilmoitettava mainituista toimenpiteistä ja hyväksymisen perusteista komissiolle.

6. Kun jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle 1 tai 5 kohdassa tarkoitettua toimenpiteestä, komissio puolestaan ilmoittaa muille jäsenvaltioille ja kuulee komiteaa asiasta.

Jos komissio kuulemisen jälkeen katsoo, että

- toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa asiasta välittömästi aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille;
- toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa asiasta välittömästi kyseiselle jäsenvaltiolle ja kehottaa jäsenvaltiota luopumaan toimenpiteestä.

7. Komissio ylläpitää luetteloa kaikista jäsenvaltioiden ilmoittamista tapauksista ja antaa pyynnöstä tiedot niistä jäsenvaltioiden käytettäväksi.

II LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

10 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Tässä artiklassa määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä käytetään osoittamaan, että laitteisto on kaikkien 3 artiklassa määriteltyjen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen.

2. Vaihtoehtona jäljempänä esitetyille menettelyille 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa määriteltyjen laitteistojen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan valmistajan valinnan mukaan osoittaa direktiivissä 73/23/ETY ja direktiivissä 89/336/ETY täsmennettyjä menettelyjä käyttäen niiden laitteistojen osalta, jotka kuuluvat mainittujen direktiivien soveltamisalaan.

3. Telepäätelaitteisiin, jotka eivät käytä maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä, radiovastaanottimiin ja radiolaitteiden vastaanotamiin osiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä II, IV tai V kuvattuja menettelyjä.

4. Jos valmistaja on soveltanut 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, muihin kuin 3 kohdan soveltamisalaan kuuluviin radiolaitteisiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä III, IV tai V kuvattuja menettelyjä.

5. Jos valmistaja ei ole soveltanut 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain, muihin kuin tämän artiklan 3 kohdan soveltamisalaan kuuluviin radiolaitteisiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä IV tai V kuvattuja menettelyjä.

6. Edellä 2–5 kohdassa tarkoitettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettely suoritetaan tai asianomaisen ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä.

11 artikla

Ilmoitetut tarkastuslaitokset ja valvontaviranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ne tarkastuslaitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 10 artiklassa tarkoitetut menettelyt. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä VI määrättyjä vähimmäisvaatimuksia päättäessään nimettävistä tarkastuslaitoksista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ne alueelleen sijoittautuneet viranomaiset, jotka suorittavat tämän direktiivin toimivuuteen liittyvät valvontatehtävät.

3. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista tunnusnumeroineen sekä niille annetuista tehtävistä. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* myös luettelon valvontaviranomaisista. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen luettelon pitämiseksi ajan tasalla.

III LUKU

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA MERKINNÄT

12 artikla

CE-merkintä

1. Kaikkien olennaisten vaatimusten mukaisessa laitteistossa on oltava liitteessä VII tarkoitettu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Merkinnän kiinnittämisestä on vastuussa valmistaja, sen yhteisössä oleva valtuutettu edustaja tai se, joka vastaa laitteiston saattamisesta markkinoille.

Jos käytetään liitteissä III, IV tai V kuvattuja menettelyjä, merkintään on liitettävä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero. Radiolaitteeseen on lisäksi liitettävä laiteluokan tunnistus, jos sellainen on olemassa. Laitteeseen saa kiinnittää muita merkintöjä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

2. Riippumatta siitä, onko laitteisto asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen vai ei, siihen ei saa kiinnittää merkintöjä, jotka voivat johtaa kolmansia osapuolia harhaan liitteessä VII määritellyn CE-merkinnän merkityksen ja muodon osalta.

3. Toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen osalta, joka on kiinnittänyt merkinnän, joka ei ole 1 ja 2 kohdan mukainen. Jos merkin kiinnittäjää ei voida yksilöidä, tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa sen laitteiston haltijan osalta, joka oli haltijana kun vaatimustenmukaisuuden puuttuminen todettiin.

4. Valmistajan on yksilöitävä laitteisto ilmoittamalla tyyppi, valmistuserä ja/tai sarjanumerot sekä laitteiston valmistajan tai sen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön nimi.

IV LUKU

KOMITEA

13 artikla

Komitean perustaminen

Komissiota avustaa vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitea (TCAM), joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

14 artikla

Neuvoa-antava komiteamenettely

1. Komiteaa on kuultava 5 artiklassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 5 kohdassa säädetyistä asioista.

2. Komissio kuulee komiteaa säännöllisin väliajoin tämän direktiivin soveltamiseen liittyvistä valvontatehtävistä ja antaa tarvittaessa asiaa koskevia suuntaviivoja.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon ja tehtävä päätös kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut komitean lausunnon.

4. Komissio kuulee määräajoin televerkkojen tarjoajien, kuluttajien ja valmistajien edustajia. Se ilmoittaa säännöllisesti komitealle näiden kuulemisten tuloksista.

15 artikla

Sääntelykomiteamenettely

1. Seuraavaa menettelyä sovelletaan 3 artiklan 3 kohdan ja 4 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluvissa asioissa tämän kuitenkin vaikuttamatta siihen, mitä 14 artiklassa säädetään.

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. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluttua siitä kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

V LUKU

LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Kolmannet maat

1. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa komissiolle kaikista tietoonsa tulleista yleisistä oikeudellisista tai tosiasiallisista vaikeuksista, joita yhteisön yrityksillä on ollut markkinoille saattamisessa kolmansissa maissa.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan tällaisista vaikeuksista, se voi tarvittaessa tehdä neuvostolle ehdotuksia asianmuikaisten neuvotteluvaltuuksien antamiseksi sitä varten, että yhteisön yrityksille saataisiin vertailukelpoiset oikeudet näissä kolmansissa maissa. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

3. Edellä 2 kohdan mukaisesti toteutetut toimenpiteet eivät rajoita asiaa koskeviin kansainvälisiin sopimuksiin perustuvia yhteisön ja jäsenvaltioiden velvoitteita.

17 artikla

Uudelleen tarkastelu ja kertomukset

Komissio tutkii tämän direktiivin toimivuuden ja antaa siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ensimmäisen kerran viimeistään 7 päivänä lokakuuta 2000 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi. Kertomuksessa käsitellään asiaa koskevien standardien laatimisessa tapahtunutta kehitystä sekä täytäntöönpanon yhteydessä mahdollisesti esiintyneitä ongelmia. Kertomuksessa selostetaan myös komitean toiminta pääpiirteittäin ja arvioidaan tapahtunut kehitys laitteistojen avointen ja kilpailukykyisten markkinoiden toteuttamisessa yhteisön tasolla ja tutkitaan, kuinka laitteistojen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa koskevaa sääntelyjärjestelmää olisi kehitettävä

- a) sen varmistamiseksi, että yhteisön tasolla päästään yhtenäiseen järjestelmään kaikkien laitteistojen osalta,
- b) televiestinnän, audiovisuaalisen ja tietotekniikan alan lähentymisen mahdollistamiseksi,
- c) sääntelytoimenpiteiden yhdenmukaistamiseksi kansainvälisellä tasolla.

Erityisesti kertomuksessa tutkitaan, ovatko kaikkien direktiivin soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevat olennaiset vaatimukset yhä tarpeen ja ovatko liitteessä IV olevassa kolmannessa kohdassa esitetyt menettelysuhteellisia sen varmistamiseksi, että kyseiseen liitteeseen kuuluvat laitteistot täyttävät olennaiset vaatimukset. Tarvittaessa kertomuksessa voidaan ehdottaa lisätoimenpiteitä direktiivin tavoitteen täysimääräiseksi toteuttamiseksi.

18 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Direktiivin 73/23/ETY tai 89/336/ETY mukaisia standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, voidaan käyttää perustana olettamukselle, että 3 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia on noudatettu. Direktiivin 98/13/EY mukaisia yhteisiä teknisiä määräyksiä, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, voidaan käyttää perustana olettamukselle, että muita 3 artiklassa tarkoitettuja asiaankuuluvia olennaisia vaatimuksia on noudatettu. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* viiteluettelon kyseisistä standardeista välittömästi tämän direktiivin tultua voimaan.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten laitteistojen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa, jotka ovat direktiivin 98/13/EY säännösten tai jäsenvaltioiden alueella voimassa olevien sääntöjen mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran ennen tämän direktiivin voimaantuloa tai jotka on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran enintään kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen.

3. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa esitettyjen olennaisten vaatimusten lisäksi jäsenvaltiot voivat pyytää, että ne voivat enintään 30 kuukauden ajan 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna päivämäärän jälkeen ja perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen edellyttää, että telepäätelaitteet eivät aiheuta direktiivissä 98/10/EY määriteltynä yleispalveluna käytettävissä olevan puheensiirtopalvelun huononemista, jota ei voida hyväksyä.

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, miksi se haluaa säilyttää kyseisen vaatimuksen edelleen voimassa, päivämäärä, josta alkaen vaatimus ei enää ole kyseisen palvelun kannalta tarpeellinen, ja se, millaisin toimenpitein aiotaan varmistaa ilmoitetussa aikataulussa pysyminen. Komissio ottaa pyyntöä tutkiessaan huomioon jäsenvaltion tilanteen ja tarpeen huolehtia siitä, että sääntely-ympäristö yhteisön tasolla on yhdenmukainen, ja ilmoittaa jäsenvaltiolle, katsooko se jäsenvaltion tilanteen oikeuttavan vaatimuksen voimassapitoon ja jos näin on, mihin päivämäärään asti on oikeutettua jatkaa vaatimuksen voimassaoloa.

19 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle

viipymättä. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

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

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tärkeimmät tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kansallisen lainsäädännön säännökset.

20 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 98/13/EY 8 päivästä huhtikuuta 2000.

2. Tämä direktiivi ei ole direktiivin 89/336/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi. Direktiivin 89/336/ETY säännöksiä ei sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta direktiivin 89/336/ETY 4 artiklan ja liitteen III suojausvaatimuksia sekä 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja liitteessä I esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

3. Direktiivin 73/23/ETY säännöksiä ei sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta direktiivin 73/23/ETY 2 artiklan ja liitteen I turvallisuusvaatimuksia koskevia tavoitteita sekä liitteessä III olevassa B jaksossa ja liitteessä IV esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

21 artikla

Voimaantulo

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

22 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä maaliskuuta 1999.

Euroopan parlamentin
puolesta

J. M. GIL-ROBLES

Pubemies

Neuvoston puolesta

W. RIESTER

Pubeenjohtaja

LIITE I

LAITTEET, JOTKA EIVÄT 1 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISESTI KUULU TÄMÄN DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN

1. Kansainvälisen teleliiton (ITU) radio-ohjesäännön 1 artiklan 53 määritelmän mukaiset radioamatöörien käyttämät radiolaitteet, paitsi jos kyseiset laitteet ovat kaupallisesti saatavilla.
Radioamatöörien kokoamia varaosasarjoja ja radioamatöörien omaan käyttöönsä muuntamia kaupallisia laitteita ei katsota kaupallisesti saatavilla oleviksi laitteiksi.
2. Laivavarusteista 20 päivänä joulukuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/98/EY⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvat laivavarusteet.
3. Kaapelointi ja kytkentä.
4. Pelkästään vastaanottavat radiolaitteet, jotka on tarkoitettu ainoastaan yleisradiolähetyksen vastaanottamiseen.
5. Teknisten sääntöjen ja hallinnollisten menettelyjen yhdenmukaistamisesta siviili-ilmailun alalla 16 päivänä joulukuuta 1991 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91⁽²⁾ 2 artiklassa tarkoitettut tuotteet, laitteet ja osat.
6. Yhteensopivien teknisten eritelmien määrittelemisestä ja käytöstä lentoliikenteen hallinnan (ATM) laitteiden ja järjestelmien hankinnassa 19 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/65/ETY⁽³⁾ 1 artiklassa tarkoitettut lentoliikenteen hallinnan laitteet ja järjestelmät.

⁽¹⁾ EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁽²⁾ EYVL L 373, 31.12.1991, s. 4, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/96 (EYVL L 291, 14.11.1996, s. 15).

⁽³⁾ EYVL L 187, 29.7.1993, s. 52, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/15/EY (EYVL L 95, 10.4.1997, s. 16).

LIITE II

EDELLÄ 10 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY

Moduuli A (sisäinen tuotevalvonta)

1. Tässä moduulissa kuvataan menettely, jolla 2 kohdassa säädettyt velvoitteet toteuttava valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja varmistaa ja vakuuttaa kyseessä olevien tuotteiden täyttävän niihin sovellettavat, tämän direktiivin mukaiset vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 4 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, ja valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on säilytettävä niitä vähintään kymmenen vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistamisesta minkä tahansa jäsenvaltion asianomaisen kansallisen viranomaisen saatavilla sen suorittamaa tarkastusta varten.
3. Kun sen paremmin valmistaja kuin tämän valtuuttama edustajakaan eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, teknisten asiakirjojen säilyttämisestä vastaa se, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.
4. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Asiakirjoissa on käsiteltävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta sekä erityisesti:
 - yleiskuvaus tuotteesta;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaavio komponenteista, osakokoonpanoista, piireistä jne.;
 - piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset;
 - luettelo kokonaan tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista sekä kuvaus ja selitys niistä ratkaisuista, joiden avulla direktiivissä säädetty olennaiset vaatimukset on täytetty, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu tai niitä ei ole;
 - tulokset suoritetuista suunnittelu- ja valmistusarvioinneista, tarkastuksista jne.;
 - testausselostet.
5. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus teknisten asiakirjojen yhteydessä.
6. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta tuotantovaiheessa varmistetaan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien direktiivien vaatimusten mukaisia.

*LIITE III***EDELLÄ 10 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY****(Sisäinen tuotevalvonta ja erityiset laitteistotestit)⁽¹⁾**

Tämä liite koostuu liitteestä II ja seuraavasta täydentävästä vaatimuksesta:

Valmistajan on itse tehtävä tai teetettävä kaikki olennaiset radiotestisarjat kullekin laitteistotyypille. Olennaisten testisarjojen määrittely on valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla, paitsi jos testisarjat on määritelty yhdenmukaistetuissa standardeissa. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on otettava asianmukaisella tavalla huomioon yhdessä toimivien ilmoitettujen tarkastuslaitosten edelliset päätökset.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan taikka laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava, että kyseiset testit on suoritettu ja että laitteisto on olennaisten vaatimusten mukainen ja hänen on kiinnitettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

*LIITE IV***EDELLÄ 10 ARTIKLAN 5 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY****(Tekninen rakennekuvaus)**

Tämä liite koostuu liitteestä III ja seuraavasta täydentävästä vaatimuksesta:

Liitteessä II olevassa 4 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat ja liitteessä III kuvattu vakuutus, jonka mukaan laite on erityisten radiotestisarjojen mukainen, muodostavat teknisen rakennekuvauksen.

Valmistajan, tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä kuvaus yhdelle tai useammalle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle. Kullekin ilmoitetulle tarkastuslaitokselle on ilmoitettava mitkä muut ilmoitetut laitokset ovat saaneet kuvauksen.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava kuvaus ja jos katsotaan, että ei ole asianmukaisesti näytetty toteen, että tämän direktiivin vaatimuksia on noudatettu, ilmoitettu tarkastuslaitos voi esittää lausunnon valmistajalle, tämän edustajalle tai laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle ja sen on ilmoitettava asiasta muille kuvauksen saaneille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Tällainen lausunto esitetään neljän viikon kuluessa siitä, kun ilmoitettu tarkastuslaitos on vastaanottanut kuvauksen. Lausunnon vastaanottamisen jälkeen tai neljän viikon kuluttua laitteisto voidaan saattaa markkinoille, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan 4 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan soveltamista.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on säilytettävä kuvausta sen ajanjakson ajan, joka päättyy vähintään kymmenen vuoden kuluttua viimeisen laitteen valmistamisesta minkä tahansa jäsenvaltion asiaan kuuluvan kansallisen viranomaisen tarkastusta varten.

⁽¹⁾ Liite perustuu moduuliin A täydennettynä alaan soveltuvilla lisävaatimuksilla.

LIITE V

DIREKTIIVIN 10 ARTIKLASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY

Täydellinen laadunvarmistus

1. Täydellinen laadunvarmistus on menettely, jossa 2 kohdan velvoitteet täyttävä valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin mukaiset vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä jokaiseen tuotteeseen 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut merkinnät ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on käytettävä 3 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja valmistajaa valvotaan 4 kohdassa vahvistetulla tavalla.

3. *Laatujärjestelmä*

- 3.1 Valmistajan on tehtävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitelluista tuotteista,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisesti esitetyiksi toimintamalleiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava yhdenmukaisesti tulkita laatua koskevat toimenpiteet ja menettelyt, kuten laatuohjelmat, suunnitelmat, käsikirjat ja pöytäkirjat.

Siinä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuusta ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- käytettävistä teknisistä eritelmistä, mukaan lukien yhdenmukaistetut standardit ja tekniset määräykset sekä asiaa koskevat testauseritelmät ja, jos 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kokonaisuudessaan, keinot, joilla varmistetaan, että tuotteisiin sovellettavassa direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset täytetään,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoterhyhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistukseen liittyvistä laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään,
- tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen sekä niiden suoritusiheydestä sekä tarvittaessa ennen valmistusta tehtyjen testien tuloksista,
- keinoista, joilla varmistetaan, että testaus- ja tarkastustilat ovat tarvittavan testin tekemiselle asetettujen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaiset,
- laatupöytäkirjoista, kuten esim. tarkastuslosteista, testaustiedoista, kalibroitiedoista, kyseisen henkilöstön pätevyyttä koskevista raporteista,
- keinoista, joilla valvotaan suunnittelun ja tuotteiden vaaditun laadun saavuttamista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset. Tarkastuslaitoksen on katsottava laatujärjestelmän täyttävän nämä vaatimukset, jos laatujärjestelmä on asiaan kuuluvan yhdenmukaistetun standardin mukainen.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on erityisesti arvioitava, varmistaako laadunvalvontajärjestelmä, että tuotteet ovat direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaiset asianomaisten 3.1 ja 3.2 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen perusteella, mukaan lukien tarvittaessa valmistajan toimittamat testaustulokset.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotantoteknologian arvioimisesta. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksen päätelmät ja perusteltu arviointipäätös.

3.4 Valmistajan on sitouduttava täyttämään hyväksytyin laatujärjestelmän mukaiset velvoitteet ja pitämään laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko vaadittava uusinta-arviointia.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksen päätelmät ja perusteltu arviointipäätös.

4. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla tapahtuva EY:n valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytyistä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laatupöytäkirjat suunnittelun laatujärjestelmän osalta, kuten esim. analyysitulokset, laskelmat, testit,
- laatupöytäkirjat valmistuksen laatujärjestelmän osalta, kuten esim. tarkastuskertomukset, testatiedot, kalibrointitiedot, kyseisen henkilöstön pätevyyttä koskevat kertomukset.

4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä kohtuullisin määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, sekä annettava tarkastuskertomus valmistajalle.

4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle kertomus käynnistä ja testausselostesta, jos testejä on tehty.

5. Valmistajan on vähintään 10 vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu, säilytettävä kansallisten viranomaisten saatavilla:

- edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettuja asiakirjoja,
- edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja tietoja muutoksista,
- edellä 3.4 kohdan viimeisessä kohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettuja ilmoitetun tarkastuslaitoksen päätöksiä sekä kertomukset.

6. Kunkin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava muiden ilmoitettujen tarkastuslaitosten käytettäväksi asiaankuuluvat tiedot laatujärjestelmien hyväksymisestä ja hyväksymisen peruutuksista, mukaan lukien viittaukset tuotteeseen tai tuotteisiin.

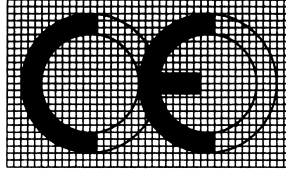
LIITE VI

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA HUOMIOON NIMETESSÄÄN ILMOITETTUJA TARKASTUSLAITOKSIA 11 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISESTI

1. Ilmoitettu tarkastuslaitos, sen johtaja ja niitä tehtäviä hoitava henkilöstö, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, eivät saa olla radio- tai telepäätelaitteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia tai asentajia eivätkä telelaitoksia tai palveluntarjoajia taikka näiden valtuutettuja edustajia. Heidän on oltava riippumattomia, eivätkä he saa olla suoranaisesti eivätkä edustajina mukana radio- tai telepäätelaitteiden suunnittelussa, valmistuksessa, markkinoille saattamisessa tai kunnossapidossa. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknisiä tietoja valmistajan ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen välillä.
2. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen ja sen henkilöstön on mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen hoidettava kaikki ne tehtävät, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta, erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa taikka tarkastuksen tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille on etua tarkastuksen tuloksista.
3. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat tilat ja laitteet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa hallinnolliset ja tekniset tehtävät, jotka liittyvät tehtäviin, joita varten se on nimetty.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot tehtäviä testejä ja tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisista testeistä tai tarkastuksista,
 - kyky laatia vaadittavat todistukset, pöytäkirjat ja selosteet, joilla todennetaan tarkastusten tulokset.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen tehtyjen testien tai tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Ilmoitetulla tarkastuslaitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa sen toiminnasta.
7. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena sen jäsenvaltion toimivaltaisille hallintoviranomaisille toimitettavat tiedot, jossa laitos toimii).

*LIITE VII***DIREKTIIVIN 12 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETTUIJEN LAITTEIDEN MERKINNÄT**

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä muodostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos CE-merkkiä pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

2. CE-merkin on oltava vähintään 5 millimetriä korkea paitsi jos tämä ei laitteiston luonteen vuoksi ole mahdollista.
3. CE-merkki on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen merkintäkilpeen. Lisäksi se on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, ja mukana oleviin asiakirjoihin.
4. CE-merkki on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.
5. Komissio päättää laiteluokan tunnusteen muodosta 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Siihen kuuluu tarvittaessa osa, jonka tarkoituksena on antaa käyttäjälle tietoa siitä, että laitteistoa käytetään sellaisilla radiotaajuuksilla, joiden käyttöä ei ole yhdenmukaistettu koko yhteisössä.

Sen on oltava yhtä korkea kuin CE-merkki.

Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteinen lausuma

Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio tunnustavat verkolle tai sen toiminnalle aiheutuvien vahinkojen, joista johtuen palvelun laatu heikkenisi tavalla, jota ei voida hyväksyä, ehkäisemiseen liittyvän vaatimuksen merkityksen ottaen erityisesti huomioon tarpeen turvata kuluttajien edut.

Siksi ne panevat merkille, että komissio arvioi jatkuvasti tilannetta saadakseen selville, ilmenevätkö nämä vaarat säännöllisesti, ja löytääkseen siinä tapauksessa asianmukaisen ratkaisun 15 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivassa komiteassa.

Tällaisena ratkaisuna on tarvittaessa 3 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetyn olennaisen vaatimuksen järjestelmällinen soveltaminen.

Lisäksi Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ilmoittavat, että edellä kuvatun menettelyn soveltaminen ei rajoita 7 artiklan 5 kohdassa säädettyjä mahdollisuuksia ja vapaaehtoisten varmentamis- ja merkintäjärjestelmien kehittämistä joko palvelun huononemisen tai verkolle aiheutuvien vahinkojen estämiseksi.

KOMISSION DIREKTIIVI 1999/21/EY,
annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999,
ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/84/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo, että

- (1) ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin on tarkoitettu tyydyttämään sellaisten henkilöiden erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joilla on erityinen sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila tai jotka ovat aliravittuja erityisen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi; tämän vuoksi mainittuja valmisteita on käytettävä lääkärin ohjauksessa, joka voidaan toteuttaa muiden pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tuella,
- (2) tällaisia ruokavaliovalmisteita on useita, ja niiden koostumuksessa saattaa olla huomattavia eroja sen mukaan, mikä on niiden aiottuun käyttäjäryhmään kuuluvien potilaiden erityinen sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, ikä ja hoitopaikka ja onko niitä tarkoitus käyttää ainoana ravinnonlähteenä, sekä mahdollisista muista syistä,
- (3) tällaisten ruokavaliovalmisteiden suuren määrän ja niiden perustana olevan tieteellisen tiedon nopean kehityksen vuoksi ei ole aiheellista vahvistaa yksityiskohtaisia valmisteiden koostumusta koskevia sääntöjä,
- (4) joitakin perussääntöjä vitamiini- ja mineraalipitoisuudesta voidaan kuitenkin vahvistaa sellaisille valmisteille, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti täysipainoisia täyttämään aiotun käyttäjän erityiset ravitsemukselliset tarpeet; tällaiset säännöt voidaan vahvistaa soveltuvin osin ravitsemuksellisesti epätavallisille valmisteille ainoastaan mainittujen aineiden enimmäismäärän osalta,
- (5) tässä direktiivissä otetaan huomioon kyseisiä valmisteita koskeva nykytietämys; säännösten mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen perustuvan

innovaation huomioon ottamiseksi päätetään direktiivin 89/398/ETY 13 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

- (6) direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden valmistuksessa käytettäviä erityisiin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin tarkoitettuja aineita koskevat säännökset annetaan erillisenä komission direktiivillä,
- (7) direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan mukaisesti sen soveltamisalaan kuuluviin valmisteisiin sovelletaan kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 79/112/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/10/EY⁽⁴⁾ tässä direktiivissä vahvistetaan ja laajennetaan näihin yleisiin sääntöihin tarvittavia lisäyksiä ja poikkeuksia,
- (8) erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi on tarpeen ilmoittaa tällaisten valmisteiden energiasisältö ja niiden sisältämät pääravintoaineet,
- (9) näiden ruokavaliovalmisteiden erityisen luonteen vuoksi on oltava käytettävissä lisäkeinoja valvontaviranomaisten tavanomaisesti käyttämien keinojen lisäksi helpottamaan mainittujen valmisteiden tehokasta valvontaa,
- (10) suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on tarpeen ja aiheellista antaa sääntöjä ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jotta saavutetaan erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisen perustavoite; tässä direktiivissä rajoitetaan ainoastaan niihin sääntöihin, jotka ovat tarpeen haluttujen tavoitteiden saavuttamiseksi perustamissopimuksen 3 b artiklan kolmannen alakohdan mukaisesti, ja
- (11) tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EYVL L 48, 19.2.1997, s. 20.

⁽³⁾ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 69, 16.3.1999, s. 22.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

3 artikla

1 artikla

1. Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, ja siinä vahvistetaan koostumusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset ruokavaliovalmisteille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jotka määritellään 2 kohdassa ja joita sellaisina esitellään.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'imeväisellä' alle 12 kuukauden ikäistä lasta;
- b) 'ruokavaliovalmisteella erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin' erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on erityisesti valmistettu tai koostettu ja tarkoitettu potilaiden ruokavalihoitoon ja käytettäväksi lääkärin ohjauksessa. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määriteltyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota tai käyttämällä muita erityisruokavaliovalmisteita taikka jälkimmäisten kahden yhdistelmää.
3. Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin jaetaan seuraavaan kolmeen luokkaan:
- a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusruokavaliovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- c) ravitsemuksellisesti epätäydelliset perusvalmisteet tai ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka eivät sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi.

Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja valmisteita voidaan myös käyttää korvaamaan osittain potilaan ruokavalio tai täydentämään sitä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ruokavaliovalmisteita erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin voidaan pitää kaupan yhteisössä ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaiset.

Erytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden koostumuksen on oltava yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten ja ravitsemustieteellisten periaatteiden mukainen. Niiden käytön valmistajan ohjeiden mukaisesti on oltava turvallista, hyödyllistä ja tehokasta aiottujen käyttäjien erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, mikä on osoitettava yleisesti hyväksytyin tieteellisin tutkimuksin.

Niiden koostumuksen on oltava liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaiset.

4 artikla

1. Erytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden myynnissä käytetään seuraavia nimityksiä:

- espanjaksi:
"Alimento dietético para usos médicos especiales"
- tanskaksi:
"Levnedsmidler til saerlige medicinske formål"
- Saksaksi:
"Diätetische Lebensmittel fiir besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)"
- kreikaksi:
"Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"
- englanniksi:
"Food(s) for Special Medical Purposes"
- ranskaksi:
"Aliment(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales"
- italiaksi:
"Alimento dietetico a fini medici speciali"
- hollanniksi:
"Dieetvoeding voor medisch gebruik"
- portugaliksi:
"Produto(s) dietético(s) de uso clinico"
- suomeksi:
"Kliininen ravintovalmiste / kliinisiä ravintovalmisteita"
- ruotsiksi:
"Livsmedel för speciella medicinska ändamål"

2. Pakkausmerkinnöissä on oltava direktiivin 79/112/ETY 3 artiklassa säädettyjen tietojen lisäksi myös seuraavat pakolliset tiedot:

- a) energiasisältö kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiinin, hiilihydraatin ja rasvan määrä numeroina ilmaistuna 100 grainmassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltyä kertaannosta kohti tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

b) kunkin liitteessä mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin keskimääräinen määrä valmisteesa numeroina ilmaistuna 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltyä kerta-annosta kohti tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

c) sellaisten valikoitujen proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen ja/tai muiden ravintoaineiden ja niiden ainesosien määrät numeroina ilmaistuna, joiden ilmoittaminen on valmisteen aiotun asianmukaisen käyttötaroituksen kannalta tarpeen, 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltyä kerta-annosta tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

d) tarvittaessa tiedot tuotteen osmolaliteetista tai osmolaliteetista;

e) tiedot valmisteen sisältämien proteiinien ja/tai proteiinihydrolysaattien alkuperästä ja ominaisuuksista.

3. Pakkausmerkinnöissä on lisäksi oltava seuraavat pakolliset tiedot, joiden edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeä tiedotus” tai vastaava muu ilmaisu:

a) maininta siitä, että valmistetta on käytettävä lääkärin ohjauksessa;

b) maininta siitä, soveltuuko valmiste ainoaksi ravinnonlähteeksi;

c) tarvittaessa maininta siitä, että valmiste on tarkoitettu tietyille ikäryhmälle;

d) tarvittaessa maininta siitä, että valmiste aiheuttaa terveydellisen vaaran, jos sitä käyttävät henkilöt, joilla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääketieteellistä tilaa, jota varten valmiste on tarkoitettu.

4. Pakkausmerkinnöissä on myös oltava seuraavat tiedot:

a) maininta ”Tarkoitettu ... ruokavalihoitoon”, jossa tyhjiin kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu;

b) tarvittaessa maininta tarpeellisista varoitoimista ja käytön vasta-aiheista;

c) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista, joiden vuoksi valmisteesa on hyötyä erityisesti esimerkiksi sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka

muulla tavoin muunnettu, ja valmisteen käytön perustelut;

d) tarvittaessa varoitus siitä, että valmistetta ei ole tarkoitettu parenteraaliseen käyttöön.

5. Pakkausmerkinnöissä on annettava tarvittaessa ohjeet valmisteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilyttämisestä pakkauksen avaamisen jälkeen.

5 artikla

1. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliolvalmisteiden tehokkaan viranomaisvalvonnan helpottamiseksi ruokavaliolvalmisteen valmistajan tai kolmannessa maassa valmistetun valmisteen osalta maahantuojan on valmistetta markkinoille saatettaessa annettava ilmoitus asiasta toimittamalla valmisteen merkintöjä koskeva malli sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistetta pidetään kaupan. Jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa tätä velvoitetta, jos ne voivat osoittaa, että ilmoitus ei ole tarpeen mainittujen valmisteen tehokkaan valvonnan toteuttamiseksi niiden alueella.

2. Tässä artiklassa toimivaltaisella viranomaisella tarkoitetaan direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia.

6 artikla

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

Kyseisiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä on sovellettava niin, että

— tämän direktiivin mukaisten valmisteen kauppa sallitaan 1 päivästä toukokuuta 2000;

— niiden valmisteen kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 1 päivästä marraskuuta 2001.

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

7 artikla

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

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

LIITE

ERITYISIIN LÄÄKINNÄLLISIIN TARKOITUKSIIN TARKOITETTujen RUOKAVALIOVALMISTEIDEN PERUSKOOSTUMUS

Koostumusvaatimukset koskevat nautintavalmiita valmisteita, jotka pidetään kaupan sellaisina tai jotka on tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa mainittujen imeväisten erityisvalmisteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
2. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan b alakohdassa mainittujen imeväisten erityisvalmisteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa mainitut imeväisten erityisvalmisteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 1 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
4. Erityisesti imeväisille tarkoitettujen ruokavaliolvalmisteiden lääkinnällisiin tarkoituksiin on oltava direktiivissä 91/321/ETY ja sen myöhemmissä muutossäädöksissä säädettyjen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien, ravintoaineita koskevien vaatimusten mukaisia, jollei valmisteiden suunniteltua käyttöä koskevista vaatimuksista muuta johdu.
5. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa mainittujen muiden kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteiden on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
6. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan b alakohdassa mainittujen muiden kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteiden on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
7. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa mainitut muut kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 2 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.

TAULUKKO 1

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja hivenaineiden määrä imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa

Vitamiinit:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg RE)	14	43	60	180
D-vitamiini (µg)	0,25	0,75	1	3
K-vitamiini (µg)	1	5	4	20
C-vitamiini (mg)	1,9	6	8	25
Tiamiini (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflaviini (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
B ₆ -vitamiini (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Niasiini (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Foolihappo (µg)	1	6	4	25
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantoteenihappo (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotiini (µg)	0,4	5	1,5	20
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g linoleeni- happona ilmaistuja monityydytty- mättömiä rasva- happoja, mutta ei koskaan alle 0,1 mg/100 saatavissa olevaa kJ:a	0,75	0,5/g linoleeni- happona ilmaistuja monityydytty- mättömiä rasva- happoja, mutta ei koskaan alle 0,5 mg/100 saatavissa olevaa kcal:a	3

Kivennäisaineet:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kloori (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalsium (mg)	12	60	50	250
Fosfori (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sinkki (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupari (µg)	4,8	29	20	120
Jodi (µg)	1,2	8,4	5	35
Seleeni (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangaani (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Kromi (µg)	—	2,5	—	10
Molybdeen (µg)	—	2,5	—	10
Fluori (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Kalsiumin ja fosforin suhteen on oltava vähintään 1,2 ja enintään 2,0.

TAULUKKO 2

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja hiveneiden määrä muissa kuin imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa

Vitamiinit:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg RE)	8,4	43	35	180
D-vitamiini (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K-vitamiini (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamiini (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiini (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamiini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niasiini (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolihappo (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenihappo (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiini (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydyttymättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,1 mg/100 saatavissa olevaa kJ:a	0,75	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydyttymättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,5 mg/100 saatavissa olevaa kcal:a	3

(1) Iältään 1–10-vuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa.

Kivennäisaineet:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloori (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalsium (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Fosfori (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	15	125	60	500
Jodi (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Seleeni (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaani (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kromi (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeeni (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluori (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Iältään 1–10-vuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa.

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 26 päivänä maaliskuuta 1999,

sellaisten kolmansien maiden luettelosta, joista kalastustuotteiden tuonti ihmisravinnoksi on sallittua, annetun päätöksen 97/296/EY muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(1999)768)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(1999/244/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sellaisten kolmannen maan laitosten väliaikaisten luetteloiden laatimista siirtymäkauden ajaksi koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, joista jäsenvaltioilla on lupa tuoda tiettyjä eläintuotteita, kalastustuotteita ja eläviä simpukoita, 22 päivänä kesäkuuta 1995 tehdyn neuvoston päätöksen 95/408/EY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 98/603/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 2 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan,

sekä katsoo, että

1) komission päätöksessä 97/296/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 1999/136/EY⁽⁴⁾, annetaan luettelo maista ja alueista, joista kalastustuotteiden tuonti ihmisravinnoksi on sallittua; liitteessä I olevassa I osassa luetellaan ne maat ja alueet, joista on tehty erityinen päätös, ja II osassa ne, jotka ovat päätöksen 95/408/EY 2 artiklan 2 kohdan mukaisia; liitteessä II luetellaan sellaisten maiden ja alueiden nimet, joista tuonti on sallittua 31 päivään tammikuuta 1999 asti direktiivin 91/493/ETY 11 artiklan 7 kohdan edellytysten mukaisesti,

2) komission päätöksessä 1999/245/EY⁽⁵⁾ säädetään Seychelleiltä peräisin olevien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden erityisistä tuontiedellytyksistä; Seychellit olisi sen vuoksi lisättävä niitä maita ja alueita, joista kalastustuotteiden tuonti ihmisravinnoksi on sallittua, koskevassa liitteessä I olevan luettelon I osaan,

3) Ranskan Polynesia, Gabon ja Saint-Pierre ja Miquelon ovat toimittaneet tiedot, joiden mukaan ne täyttävät vastaavat edellytykset ja voivat taata, että niiden yhteisöön viemät kalastustuotteet vastaavat direktiivissä 91/493/ETY säädettyjä terveyttä koskevia vaatimuksia; tämän vuoksi on tarpeen muuttaa edellä mainittu luettelo lisäämällä kyseiset maat ja alueet sen II osaan,

4) Kazakstaniin tehdyn tarkastusmatkan aikana havaitut vakavat puutteet osoittavat, ettei kaviaarin tuontia voida sallia, minkä vuoksi kyseinen maa on poistettava luettelon II osasta,

5) liitteessä II olevassa luettelossa mainituista kolmansista maista tulevaa tuontia ei ole enää sallittu 1 päivästä helmikuuta 1999, ja

6) tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 17.⁽²⁾ EYVL L 289, 28.10.1998, s. 36.⁽³⁾ EYVL L 122, 14.5.1997, s. 21.⁽⁴⁾ EYVL L 44, 18.2.1999, s. 61.⁽⁵⁾ Ks. tämän virallisen lehden s. 40.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 97/296/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

**Luettelo kolmansista maista ja alueista, joista peräsin olevien ihmisravinnoksi tarkoitettujen kalas-
tustuotteiden tuonti missä tahansa muodossa sallitaan**

I. Maat ja alueet, joita koskee neuvoston direktiivin 91/493/ETY mukainen päätös

AL — Albania	GH — Ghana	NZ — Uusi-Seelanti
AR — Argentiina	GM — Gambia	PE — Peru
AU — Australia	GT — Guatemala	PH — Filippiinit
BD — Bangladesh	ID — Indonesia	RU — Venäjä
BR — Brasilia	IN — Intia	SC — Seychellit
CA — Kanada	JP — Japani	SG — Singapore
CI — Norsunluurannikko	KR — Etelä-Korea	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marokko	TH — Thaimaa
CO — Kolumbia	MG — Madagaskar	TN — Tunisia
CU — Kuuba	MR — Mauritania	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Malediivit	TZ — Tansania
EE — Viro	MX — Meksiko	UY — Uruguay
FK — Falklandinsaaret	MY — Malesia	ZA — Etelä-Afrikka
FO — Färsaaret	NG — Nigeria	

II. Maat ja alueet, jotka täyttävät neuvoston päätöksen 95/408/EY 2 artiklan 2 kohdan edellytykset

AG — Antigua ja Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinea (Conakry)	PF — Ranskan Polynesia
AN — Alankomaiden antillit	HK — Hongkong	PG — Papua-Uusi-Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Azerbaidžan ⁽²⁾	HR — Kroatia	PL — Puola
BJ — Benin	HU — Unkari ⁽³⁾	PM — Saint-Pierre ja Miquelon
BS — Bahama	IL — Israel	RO — Romania
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Salomoninsaaret
CH — Sveitsi	JM — Jamaika	SH — Saint Helena
CM — Kamerun	KE — Kenia	SI — Slovenia
CN — Kiina	LK — Sri Lanka	SR — Surinam
CR — Costa Rica	LT — Liettua	TG — Togo
CV — Kap Verde	LV — Latvia	TR — Turkki
CY — Kypros	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — Tšekki	MT — Malta	US — Amerikan yhdysvallat
DZ — Algeria	MU — Mauritius	VC — Saint-Vincent ja Grenadiinit ⁽¹⁾
ER — Eritrea	MZ — Mosambik	VE — Venezuela
FJ — Fidži	NA — Namibia	VN — Vietnam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Grönlanti	PA — Panama	

⁽¹⁾ Ainoastaan tuoreen kalan tuonti on sallittu.

⁽²⁾ Ainoastaan kaviaarin tuonti on sallittu.

⁽³⁾ Ainoastaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen elävien eläinten tuonti on sallittu.

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 26 päivänä maaliskuuta 1999,

Seychelleiltä peräisin olevien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuontia koskevista erityisistä edellytyksistä

(tiedoksiannettu numerolla K(1999)770)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(1999/245/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 97/79/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 11 artiklan,

sekä katsoo, että

- (1) komission asiantuntijaryhmä on tehnyt tarkastuskäynnin Seychelleille tarkastaakseen yhteisöön vietävien kalastustuotteiden tuotanto-, varastointi- ja lähetysolosuhteet,
- (2) kalastustuotteiden terveystarkastusta ja -valvontaa koskevia Seychellien lainsäädännön vaatimuksia voidaan pitää direktiivissä 91/493/ETY vahvistettuja vaatimuksia vastaavina,
- (3) Seychellien "Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources" kykenee tehokkaasti tarkastamaan, että voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan,
- (4) direktiivin 91/493/ETY 11 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun menettelyyn terveystodistuksen saamiseksi on sisällytettävä todistuksen mallin määrittely, mainitun todistuksen laadinnassa käytettävää kieltä tai kieliä koskevat vähimmäisvaatimukset ja allekirjoittajan asemaa koskevat vaatimukset,
- (5) direktiivin 91/493/ETY 11 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti kalastustuotteiden pakkauksiin olisi kiinnitettävä merkintä, jossa on kolmannen maan nimi ja alkuperälaitoksen, -tehdasaluksen, -kylmävaraston tai -pakastusaluksen hyväksyntä- tai rekisterinumero,
- (6) direktiivin 91/493/ETY 11 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti on laadittava luettelo hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista, tehdasaluk-

sista tai kylmävarastoista; on myös laadittava luettelo neuvoston direktiivin 92/48/ETY⁽³⁾ mukaisesti rekisteröidyistä pakastusaluksista; nämä luettelot on laadittava FIU:n komissiolle toimittaman ilmoituksen perusteella; FIU:n on siten varmistettava, että asiaa koskevia direktiivin 91/493/ETY 11 artiklan 4 kohdan säännöksiä noudatetaan,

- (7) FIU on antanut viralliset takeet direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun säännösten noudattamisesta sekä alkuperälaitoksen, -tehdasaluksen, -kylmävarastojen ja -pakastusalusten hyväksymistä tai rekisteröintiä koskevia mainitun direktiivin säännöksiä vastaavien vaatimusten noudattamisesta, ja
- (8) tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

"Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources" on Seychellien toimivaltainen viranomainen, joka tarkastaa ja todistaa, että kalastus- ja vesiviljelytuotteet ovat direktiivin 91/493/ETY vaatimusten mukaisia.

2 artikla

Seychelleiltä peräisin olevien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden on täytettävä seuraavat edellytykset:

- 1) jokaiseen lähetykseen on kuuluttava numeroitu, asianmukaisesti täytetty, päivätty ja allekirjoitettu, yhdelle liuskalle laadittu alkuperäinen terveystodistus, jonka malli on liitteessä A;
- 2) tuotteiden on oltava lähtöisin liitteestä B olevassa luettelossa mainitusta hyväksytyistä laitoksesta, tehdasaluksesta, kylmävarastosta tai pakastusaluksesta;

⁽¹⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15.⁽²⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 31.⁽³⁾ EYVL L 187, 7.7.1992, s. 41.

3) jos kyse on muista kuin säilyketeollisuuden tarkoitusta pakkaamattomina jäädytetyistä kalastustuotteista, pakkaukseen on merkittävä lähtemättömästi sana ”SEYCHELLIT” ja hyväksytyin alkuperälaitoksen, -tehdasaluksen, -kylmävaraston tai -pakastusaluksen hyväksyntä- tai rekisterinumero.

3 artikla

1. Edellä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten on laadittava vähintään yhdellä sen jäsenvaltion virallisista kielistä, jossa tarkastus tehdään.
2. Todistuksessa on oltava FIU:n edustajan nimi, virka-asema ja allekirjoitus sekä FIU:n virallinen leima, jotka on

merkittävä todistukseen tehtyjen muiden merkintöjen väristä poikkeavalla värillä.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE A

TERVEYSTODISTUS

Euroopan yhteisöön tarkoitettulle Seychelleiltä peräisin oleville kalastus- ja vesiviljelytuotteille lukuun ottamatta missä tahansa muodossa olevia simpukoita, piikkinahkaisia, vaippaeläimiä ja merikotiloita

Viitenumero:

Lähettilämaa: SEYCHELLIT

Toimivaltainen viranomainen: "Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources"

I. Kalastustuotteiden tunnistetiedot

- Tuotteen kuvaus: kalastus- ja vesiviljelytuotteita⁽¹⁾:
- laji (tieteellinen nimi):
- tuotteen tarjontamuoto ja käsittelytapa⁽²⁾:
- Mahdollinen koodi:
- Pakkaustapa:
- Pakkausten lukumäärä:
- Nettopaino:
- Vaadittava varastointi- ja kuljetuslämpötila:

II. Tuotteiden alkuperä

FIU:n Euroopan yhteisöön vientiä varten hyväksymän yhden tai useamman laitoksen, tehdasaluksen tai kylmävaraston tai tähän tarkoitukseen rekisteröimän pakastusaluksen nimi/nimet ja virallinen/viralliset hyväksyntänumero(t):

III. Tuotteiden määräpaikka

Tuotteet lähetetään

mistä:
(lähetyspaikka)

mihin:
(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavalla kuljetusvälineellä:

Lähettiläjän nimi ja osoite:

Vastaanottajan nimi ja määräpaikan osoite:

IV. Vakuutus terveydestä

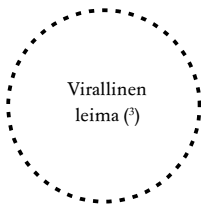
- Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että edellä tarkoitettujen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden:
 - 1) on pyydetty ja käsitelty aluksissa direktiivissä 92/48/ETY vahvistettujen hygieniasääntöjen mukaisesti,

⁽¹⁾ Tarpeeton viivataan yli.

⁽²⁾ Eläviä, jäädytettyjä, jäädytettyjä, suolattuja, savustettuja, säilöttyjä tms.

- 2) on purettu aluksesta, käsitelty ja tarvittaessa pakattu, valmistettu, jalostettu, jäädytetty, sulatettu ja varastoitu hygieenisesti direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan II, III ja IV luvun vaatimuksia nuodattaen,
 - 3) on tarkastettu direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun mukaisesti,
 - 4) on pakattu, merkitty, varastoitu ja kuljetettu direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan VI, VII ja VIII luvun mukaisesti,
 - 5) eivät ole lähtöisin myrkyllisistä tai biotoksiineja sisältävistä lajeista,
 - 6) vastaavat tietyille kalastustuotteille direktiivissä 91/493/ETY ja sen soveltamista koskevissa päätöksissä vahvistettuja perusteita, jotka koskevat aistinvaraisia ominaisuuksia, loisia sekä kemiallisia ja mikrobiologisia ominaisuuksia.
- Allekirjoittanut virallinen tarkastaja vakuuttaa tuntevansa direktiivien 91/493/ETY ja 92/48/ETY sekä päätöksen 1999/245/EY säännökset.

Tehty
(paikka) (päiväys)



.....
Virallisen tarkastajan allekirjoitus (3)

.....
(allekirjoittajan nimi suuraakkosin, virkanimike ja asema)

(3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin todistuksen muut tiedot.

LIITE B

I. LUETTELO HYVÄKSYTYISTÄ LAITOKSISTA

Numero	Nimi	Osoite
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (pty) Ltd	Victoria-Mahé

II. LUETTELO TEHDASALUKSISTA

Numero	Nimi	Satama
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé