

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 638/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevista yhteisön tilastoista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3330/91 kumoamisesta 1
- ★ Neuvoston asetus (EY) N:o 639/2004, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2004, yhteisön syrjäisimmille alueille rekisteröityjen kalastuslaivastojen hallinnoinnista 9
- Komission asetus (EY) N:o 640/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 12
- ★ Komission asetus (EY) N:o 641/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, olemassa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineksiin, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset ⁽¹⁾ 14
- ★ Komission asetus (EY) N:o 642/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, alueellisten tilastojen osana olevista maanteiden tavarakuljetusten tilastoista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1172/98 nojalla kerättyihin tietoihin sovellettavista tarkkuusvaatimuksista ⁽¹⁾ 26
- Komission asetus (EY) N:o 643/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, perustamis-sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin muniin ja munankeltuaisiin sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta 32
- Komission asetus (EY) N:o 644/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, perustamis-sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrien vahvistamisesta 35
- Komission asetus (EY) N:o 645/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, perustamis-sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin vilja- ja riisialojen tuotteisiin sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta 38

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

Hinta: 18 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

FI

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

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

Komission asetus (EY) N:o 646/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, perustamis-	
sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin	
sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta	42
Komission asetus (EY) N:o 647/2004, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004, tuontitodis-	
tusten myöntämisestä ruukosokerille tietyissä tariffikiintiöissä ja tiettyjen etuuskohtelu-	
sopimusten mukaisesti	45
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä	
maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta,	
käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten	
vahvistamisesta	48

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

Komissio

2004/317/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 11 päivänä marraskuuta 2003, valtioneudesta, jonka Yhdis-**
tynyt kuningaskunta aikoo myöntää WRAP-ympäristönsuojelurahastosta ja
WRAP-vuokratakuurahastosta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 4087) 59

2004/318/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004, päätöksen 2001/672/EY**
mukauttamisesta kesälaiduntamisen osalta tietyillä Slovenian alueilla Tšekin,
Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slova-
kian liittymisen vuoksi ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1022) 71

2004/319/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004, nilviäisten sekä niiden**
mätimunien ja sukusolujen edelleen kasvattamista, lihottamista, uudelleensijoitta-
mista tai ihmisravinnoksi käyttämistä varten tapahtuvaan tuontiin liittyvistä
eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä ja todistuksiin liittyvistä vaatimuk-
sista tehdyn päätöksen 2003/804/EY liitteen I muuttamisesta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu
numerolla K(2004) 1076) 73

2004/320/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004, päätösten 93/52/ETY,**
2001/618/EY ja 2003/467/EY muuttamisesta siltä osin kuin ne koskevat liit-
tymässä olevien maiden asemaa luomistaudin (*Br. melitensis*), Aujeszkyin taudin,
naudan tarttuvan leukoosin, nautojen luomistaudin ja nautatuberkuloosin suhteen
sekä Ranskan asemaa Aujeszkyin taudin suhteen ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2004)
1094) 75

2004/321/EY:

- ★ **Euroopan elin- ja työolojen kehittämissäätiön hallintoneuvoston päätös, tehty 26**
päivänä maaliskuuta 2004, asetuksen (EY) N:o 1049/2001, joka koskee yleisön
oikeutta tutustua asiakirjoihin, soveltamissääntöjen hyväksymisestä 81

Alueiden komitea

- ★ **Alueiden komitean päätös N:o 26/2004, tehty 10 päivänä helmikuuta 2004, petos-**
ten, lahjonnan ja yhteisön etua vahingoittavan muun laittoman toiminnan torju-
mista koskevien sisäisten tutkimusten edellytyksistä ja yksityiskohtaisista
säännöistä 84

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 638/2004,
annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,
jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevista yhteisön tilastoista ja neuvoston asetuksen (ETY)
N:o 3330/91 kumoamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 285 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden välisen tavarakaupan tilastoista 7 päivänä marraskuuta 1991 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 3330/91 ⁽³⁾ otettiin käyttöön täysin uusi tiedonkeruujärjestelmä, jota on kahdesti yksinkertaistettu. Järjestelmän avoimuuden lisäämiseksi ja sen ymmärtämisen helpottamiseksi asetus (ETY) N:o 3330/91 olisi korvattava tällä asetuksella.
- (2) Tätä järjestelmää on pidettävä yllä, koska sisämarkkinoiden kehitykseen liittyvät yhteisön politiikat ja markkinoita analysoivat yhteisön yritykset edellyttävät riittävän yksityiskohtaisten tilastotietojen tuottamista. Myös talous- ja rahaliiton kehityksen tarkastelu edellyttää aggregoitujen tietojen nopeaa saatavuutta. Jäsenvaltioiden olisi tarvittaessa voitava kerätä erityistarpeitaan vastaavia tietoja.
- (3) On kuitenkin aiheellista parantaa jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien tilastojen laatimista koskevien sääntöjen sanamuotoa, jotta tietojen toimittamisesta vastaavat yritykset, niiden keruusta vastaavat kansalliset viranomaiset ja tietojen käyttäjät ymmärtävät ne paremmin.

(4) Kynnysarvoihin perustuva järjestelmä olisi säilytettävä, mutta yksinkertaistetussa muodossa, jotta käyttäjien tarpeisiin vastataan tyydyttävällä tavalla samalla kun tilastotietojen toimittajille aiheutetaan mahdollisimman vähän rasitteita erityisesti silloin, kun on kyse pienistä ja keskisuurista yrityksistä.

(5) Tiedonkeruujärjestelmän ja veromuodollisuuksien nykyinen tiivis yhteys jäsenvaltioiden välisessä tavarakaupassa olisi säilytettävä. Tämän yhteyden ansiosta on erityisesti mahdollista tarkistaa kerätyn tiedon laatu.

(6) Korkealaatuisten tilastotietojen tuottaminen, niiden arviointi yhteisten indikaattorien perusteella ja avoimuus ovat tärkeitä tavoitteita, jotka edellyttävät yhteisön tason sääntelyä.

(7) Koska tavoitetta, joka on yhteisten oikeudellisten puitteiden laatiminen jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien yhteisön tilastojen järjestelmälliselle tuottamiselle, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, se voidaan paremmin toteuttaa yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(8) Yhteisön tilastoista 17 päivänä helmikuuta 1997 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 322/97 ⁽⁴⁾ on luotu viitekehys tälle asetukselle. Tavarakaupan tilastotiedot ovat kuitenkin hyvin yksityiskohtaisia, mikä edellyttää salassapitoa koskevia erityissääntöjä.

⁽¹⁾ EUVL C 32, 5.2.2004, s. 92.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 16. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 22. maaliskuuta 2004.

⁽³⁾ EYVL L 316, 16.11.1991, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 52, 22.2.1997, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- (9) On tärkeää varmistaa tämän asetuksen yhtenäinen soveltaminen ja säätää tätä varten yhteisön menettelystä, jonka mukaisesti voidaan asianmukaisen ajan kuluessa vahvistaa soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja toteuttaa tarvittavia teknisiä muutoksia.
- (10) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella annetaan yhteiset puitteet jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien yhteisön tilastojen järjestelmälliselle tuottamiselle.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'tavaroilla' kaikkea irtainta omaisuutta, sähkövirta mukaan luettuna;
- b) 'tietyillä tavaroilla tai tietyllä tavaroiden liikkumisella' tiettyjä tavaroita tai tiettyä tavaroiden liikkumista, jotka luonteensa vuoksi edellyttävät erityissäännöksiä, erityisesti teollisuuslaitoksia, aluksia ja ilma-aluksia, merestä saatavia tuotteita, aluksiin ja ilma-aluksiin toimitettuja tavaroita, porrastettuja toimituksia, sotatarvikkeita, merellä oleviin laitoksiin tarkoitettuja tai niistä peräisin olevia tavaroita, avaruusaluksia, ajoneuvojen ja ilma-alusten osia sekä jätteitä;
- c) 'kansallisilla viranomaisilla' kansallisia tilastolaitoksia ja muita elimiä, jotka ovat kussakin jäsenvaltiossa vastuussa jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien yhteisön tilastojen tuottamisesta;
- d) 'yhteisötavaroilla':
- i) kokonaan yhteisön tullialueella tuotettuja tai valmistettuja tavaroita, joihin ei ole lisätty tavaroita kolmansista maista tai alueilta, jotka eivät kuulu yhteisön tullialueeseen,
- ii) tavaroita, jotka on tuotu kolmansista maista tai alueilta, jotka eivät kuulu yhteisön tullialueeseen, ja jotka on luovutettu vapaaseen liikkeeseen jäsenvaltiossa,
- iii) tavaroita, jotka on tuotettu tai valmistettu yhteisön tullialueella joko pelkästään ii alakohdassa tarkoitetuista tavaroista tai i ja ii alakohdassa tarkoitetuista tavaroista;
- e) 'lähtöjäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, joka on määritelty sen tilastollisen alueen mukaisesti, josta tavarat lähtevät määränpähän toisessa jäsenvaltiossa;
- f) 'määrjäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, joka on määritelty sen tilastollisen alueen mukaisesti, johon tavarat saapuvat toisesta jäsenvaltiosta;
- g) 'jäsenvaltioiden välisessä yksinkertaisessa liikkeessä olevilla tavaroilla' yhteisötavaroita, jotka lähetetään yhdestä jäsenvaltiosta toiseen ja jotka matkalla määrjäsenvaltioon kulkevat toisen jäsenvaltion läpi suoraan tai pysähtyvät pelkästään tavaroiden kuljetukseen liittyvistä syistä.

3 artikla

Soveltamisala

- Jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien tilastojen on katettava lähtevät ja saapuvat tavarat.
- Lähtevien tavaroiden on katettava seuraavat lähtöjäsenvaltiosta toiseen jäsenvaltioon lähtevät tavarat:
 - yhteisötavarat lukuun ottamatta jäsenvaltioiden välisessä yksinkertaisessa liikkeessä olevia tavaroita;
 - sisäiseen jalostusmenettelyyn tai tullivalvonnassa tapahtuvan valmistuksen menettelyyn lähtöjäsenvaltiossa asetetut tavarat.
- Saapuvien tavaroiden on katettava seuraavat määrjäsenvaltioon saapuvat tavarat, jotka on alun perin lähetetty toisesta jäsenvaltiosta:
 - yhteisötavarat lukuun ottamatta jäsenvaltioiden välisessä yksinkertaisessa liikkeessä olevia tavaroita;
 - tavarat, jotka on aikaisemmin lähtöjäsenvaltiossa asetettu sisäiseen jalostusmenettelyyn tai tullivalvonnassa tapahtuvan valmistuksen menettelyyn ja jotka pidetään sisäisessä jalostusmenettelyssä tai tullivalvonnassa tapahtuvan valmistuksen menettelyssä tai lasketaan vapaaseen liikkeeseen määrjäsenvaltiossa.
- Tiettyjä tavaroita tai tiettyä tavaroiden liikkumista voivat koskea eri säännöt tai erityissäännöt, jotka vahvistetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

5. Tilastojen ulkopuolelle jätetään metodologisista syistä joitakin tavaroita, joita koskevasta luettelosta päätetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4 artikla

Tilastollinen alue

1. Jäsenvaltioiden tilastollinen alue on sama kuin niiden tullialue sellaisena kuin se on määritelty yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92⁽¹⁾ 3 artiklassa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, Helgoland sisältyy Saksan tilastolliseen alueeseen.

5 artikla

Tietolähteet

1. Erityistä tiedonkeruujärjestelmää, jäljempänä 'Intrastat', käytetään tilastotietojen toimittamiseen sellaisista lähteistä ja saapuvista yhteisötavaroista, joihin ei tullin tai verotuksen tarpeisiin sovelleta yhtenäistä hallinnollista asiakirjaa.

2. Tullin on toimitettava lähteviä ja saapuvia muita tavaroita koskevat tilastotiedot suoraan kansallisille viranomaisille vähintään kerran kuussa.

3. Tiettyjen tavaroiden tai tietyn tavaroiden liikkumisen osalta voidaan käyttää muita tietolähteitä kuin Intrastat-järjestelmää tai tulli-ilmoituksia.

4. Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava järjestelyistä, joiden mukaisesti tilastotietojen toimittajat toimittavat Intrastat-tietoja. Näiden tilastotietojen toimittajien tehtävän helpottamiseksi komission (Eurostat) ja jäsenvaltioiden on edistettävä mahdollisuuksia automaattisen tietojenkäsittelyn ja sähköisen tiedon siirron laajempaan käyttöön.

6 artikla

Viitejakso

1. Edellä 5 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja koskeva viitejakso on kalenterikuukausi, jona tavarat lähtevät tai saapuvat.

2. Viitejaksoa voidaan mukauttaa arvonlisävero- (alv) ja tullivaatimusten välisen yhteyden huomioonottamiseksi säännöksillä, jotka annetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2700/2000 (EYVL L 311, 12.12.2000, s. 17).

7 artikla

Tietojen toimittajat

1. Intrastat-tietojen toimittamisesta vastaavat osapuolet ovat:

a) luonnollinen tai oikeushenkilö, joka on rekisteröity lähtöjäsenvaltiossa arvonlisäverovelvolliseksi ja

i) joka on tehnyt tavaroiden lähetykseen johtavan sopimuksen, lukuun ottamatta kuljetussopimusta, tai muussa tapauksessa se,

ii) joka lähettää tavarat tai huolehtii niiden lähettämisestä, tai muussa tapauksessa se,

iii) jonka hallussa lähetetyt tavarat ovat;

b) luonnollinen tai oikeushenkilö, joka on rekisteröity määrjäjäsenvaltiossa arvonlisäverovelvolliseksi ja

i) joka on tehnyt tavaroiden toimittamiseen johtavan sopimuksen, lukuun ottamatta kuljetussopimusta, tai muussa tapauksessa se,

ii) joka ottaa vastaan tavarantoimituksen tai huolehtii tavarantoimituksen vastaanottamisesta, tai muussa tapauksessa se,

iii) jonka hallussa toimitetut tavarat ovat.

2. Tilastotietojen toimittamisesta vastuussa oleva voi siirtää tehtävän kolmannelle, mutta tällainen siirto ei vähennä ensiksi mainitun vastuuta.

3. Jos tilastotietojen toimittamisesta vastuussa oleva ei täytä tämän asetuksen mukaisia velvollisuuksia, jäsenvaltio voi määrätä sille lainsäädäntönsä mukaisia seuraamuksia.

8 artikla

Rekisterit

1. Kansalliset viranomaiset perustavat yhteisön sisäisten toimijoiden rekisterin, joka sisältää vähintään lähettäjät lähtevien tavaroiden osalta ja vastaanottajat saapuvien tavaroiden osalta, ja hallinnoivat tätä rekisteriä.

2. Edellä 7 artiklassa tarkoitettujen tilastotietojen toimittamisesta vastuussa olevien tunnistamiseksi ja toimitettujen tietojen tarkastamiseksi kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen verohallinnon on toimitettava kansalliselle viranomaiselle:

a) vähintään kerran kuussa luettelo luonnollisista ja oikeushenkilöistä, jotka ovat ilmoittaneet toimittaneensa tavaroita muihin jäsenvaltioihin tai tehneensä hankintoja muista jäsenvaltioista kyseisenä ajanjaksona. Luettelosta käytävä ilmi kunkin luonnollisen ja oikeushenkilön verotustarkoitukseen ilmoittamat näiden tavaroiden kokonaisarvot;

b) joko omasta aloitteestaan tai kansallisen viranomaisen pyynnöstä muita verotustarkoitusta palvelevia velvoitteiden noudattamista osoittavia tietoja, joiden avulla tilastotietojen laatua voidaan parantaa.

Näiden tietojen toimittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt määritetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Kansallisten viranomaisten on käsiteltävä näitä tietoja verohallintoon sovellettavien määräysten mukaisesti.

3. Verohallinnon on toimitettava alv-velvollisiksi rekisteröityjen kauppiaiden tietoon velvollisuudet, joita niille voi aiheutua Intrastat-järjestelmän edellyttämien tilastotietojen toimittajina.

9 artikla

Intrastat-järjestelmässä kerättävät tiedot

1. Kansallisten viranomaisten on kerättävä seuraavat tiedot:
 - a) tilastotietojen toimittajalle jäsenvaltioiden liikevaihtovero lainsäädännön yhdenmukaistamisesta — yhteinen arvonlisäverojärjestelmä: yhdenmukainen määräytymisperuste 17 päivänä toukokuuta 1977 annetun kuudennen neuvoston direktiivin 77/388/ETY⁽¹⁾ 22 artiklan 1 kohdan c alakohdan, sellaisena kuin se on mainitun direktiivin 28 h artiklassa, mukaisesti annettu tunnistenumero;
 - b) viitejakso;
 - c) virta (saapuva, lähtevä);
 - d) tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87⁽²⁾ määritellyn yhdistetyn nimikkeistön kahdeksannumeroinen alanimikkeen mukaisesti jaotellut tavarat;
 - e) kauppakumppanina oleva jäsenvaltio;
 - f) tavaroiden arvo;
 - g) tavaroiden määrä;
 - h) liiketoimen luonne.

Ensimmäisen alakohdan e—h alakohdassa tarkoitettujen tilastotietojen on määriteltävä liitteessä. Näiden tietojen toimittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja erityisesti käytettävät nimikkeet määritetään tarvittaessa 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 13.6.1977, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/15/EY (EUVL L 52, 21.2.2004, s. 61).

⁽²⁾ EYVL L 256, 7.9.1987 s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2344/2003 (EUVL L 346, 31.12.2003, s. 38).

2. Jäsenvaltiot voivat kerätä myös lisätietoja, esimerkiksi:
 - a) tavaroiden tunnistetiedot yhdistettyä nimikkeistöä yksityiskohtaisemmalla tasolla;
 - b) saapuvan tavaran alkuperämaa;
 - c) lähtevän tavaran alkuperäalue ja saapuvan tavaran määräalue;
 - d) toimitusehdot;
 - e) kuljetusmuoto;
 - f) tilastointimenettely.

Ensimmäisen alakohdan b—f alakohdassa tarkoitettujen tilastotietojen on määriteltävä liitteessä. Näiden tietojen toimittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja erityisesti käytettävät nimikkeet määritetään tarvittaessa 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

10 artikla

Intrastat-järjestelmän yksinkertaistaminen

1. Täyttääkseen käyttäjien tilastotietotarpeet ja aiheuttamatta kuitenkaan liiaksi rasitteita talouden toimijoille on jäsenvaltioiden vuosittain vahvistettava yhteisön sisäisen kaupan vuosittaisina arvoina ilmaistavat kynnysarvot, joiden alittuessa osapuolet vapautetaan Intrastat-tietojen toimittamisesta tai ne voivat toimittaa yksinkertaistettuja tietoja.
2. Kukin jäsenvaltio määrittää kynnysarvot erikseen saapuville ja lähteville tavaroille.
3. Määritellään kynnysarvoja, joiden alittaminen vapauttaa Intrastat-tietojen toimittamisesta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilastotietojen toimittamisesta vastaavat osapuolet toimittavat 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a—f alakohdassa tarkoitettujen tietojen vähintään 97 prosentista kyseisten jäsenvaltioiden kokonaiskaupan arvosta.
4. Jäsenvaltiot voivat määritellä muita kynnysarvoja, jotka alittavat osapuolet voivat soveltaa seuraavaa yksinkertaistamista:
 - a) vapautus tavaroiden määrän ilmoittamisesta;

- b) vapautus liiketoimen luonteen ilmoittamisesta;
- c) mahdollisuus ilmoittaa tiedot käyttäen enintään kymmentä yhdistetyn asianomaisen nimikkeistön yksityiskohtaista alanimikettä, joita arvossa mitattuna käytetään eniten, ja ryhmitellä muut tuotteet 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annettavien sääntöjen mukaisesti.

Jäsenvaltion, joka soveltaa näitä kynnysarvoja, on varmistettava, että näiden osapuolten käymä kauppa on enintään 6 prosenttia sen kokonaiskaupasta.

5. Jäsenvaltiot voivat tietyin, 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määriteltävin edellytyksin yksinkertaistaa tietoja, jotka on toimitettava yksittäisistä vähämerkityksesistä liiketoimista.

6. Tiedot jäsenvaltioiden soveltamista kynnysarvoista on toimitettava komissiolle (Eurostatille) viimeistään 31 päivänä lokakuuta niiden viitevuotta edeltävänä vuonna.

11 artikla

Tilastotietojen luottamuksellisuus

Tilastotietojen toimittamisesta vastuussa olevien osapuolten pyynnöstä kansalliset viranomaiset voivat päättää, ettei sellaisia tilastotietoja levitetä, jotka tekevät mahdolliseksi kyseisen osapuolten tunnistamisen epäsuorasti, tai että näitä tilastotietoja muutetaan siten, että niiden levittäminen ei vaikuta tilastotietojen luottamuksellisuuden säilymiseen.

12 artikla

Tietojen toimittaminen komissiolle

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien tilastojensa kuukausittaiset tiedot viimeistään:

- a) 40 vuorokauden kuluttua viitekuukauden päättymisestä 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määriteltävien aggregoitujen tietojen osalta;
- b) 70 vuorokauden kuluttua viitekuukauden päättymisestä yksityiskohtaisten tietojen osalta, mukaan lukien 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b—h alakohdassa tarkoitettut tiedot.

Tavaroiden arvon osalta on tietoihin sisällytettävä vain niiden tilastollinen arvo liitteen mukaisesti määriteltynä.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) luottamukselliset tiedot.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) kuukausittaiset tiedot, jotka kattavat niiden kokonaistavarakaupan, ja käytettävä tarvittaessa estimaatteja.

3. Jäsenvaltioiden on lähetettävä tiedot komissiolle (Eurostatille) sähköisessä muodossa tiedonsiirtostandardin mukaisesti. Näiden tietojen toimittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

13 artikla

Laatu

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet toimitettujen tietojen laadun varmistamiseksi voimassa olevien laatuindikaattoreiden ja -vaatimusten mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on vuosittain toimitettava komissiolle (Eurostatille) toimitettujen tietojen laatua käsittelevä kertomus.

3. Tietojen laadun arvioinnissa käytettävät indikaattorit ja vaatimukset, jäsenvaltioiden antamien laatua koskevien kertomusten rakenteen sekä kaikki tietojen laadun arviointia ja parantamista varten tarvittavat toimenpiteet vahvistetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

14 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa jäsenvaltioiden välisen tavarakaupan tilastokomitea.

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

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

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

15 artikla

Kumottava säädös

1. Kumotaan asetus (ETY) N:o 3330/91.

2. Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

16 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Asetusta sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2005.

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

Tehty Strasbourgissa 31 päivänä maaliskuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. ROCHE

LIITE

TILASTOTIETOJEN MÄÄRITELMIÄ

1. Kauppakumppanina oleva jäsenvaltio

- a) Kauppakumppanina oleva jäsenvaltio on saapuvan tavarán yhteydessä lähetettävä jäsenvaltio. Tämä tarkoittaa oletettua lähtöjäsenvaltiota tapauksissa, joissa tavarat tulevat suoraan toisesta jäsenvaltiosta. Jos tavarat ovat saapuneet yhteen tai useampaan jäsenvaltioon kauttakuljetuksena ennen tulemistaan perille määräjäsenvaltioon ja ne on pysäytetty muista kuin niiden kuljetuksesta aiheutuvista syistä tai niihin on kohdistunut noissa maissa oikeustoimia, jotka eivät johdu niiden kuljetuksesta (esim. omistajan vaihdos), lähetysjäsenvaltiona pidetään viimeistä jäsenvaltiota, jossa tällaisia pysäytyksiä tai toimenpiteitä on tapahtunut.
- b) Kauppakumppanina oleva jäsenvaltio on lähtevän tavarán yhteydessä määräjäsenvaltio. Tämä tarkoittaa viimeistä jäsenvaltiota, johon tavarat lähetyshetkellä tiedetään lähetettävän.

2. Tavaroiden määrä

Tavaroiden määrä voidaan ilmaista kahdella tavalla:

- a) nettomassa, jolla tarkoitetaan tavaroiden tosiasiallista painoa ilman pakkausta;
- b) lisäyksiköt, joilla tarkoitetaan muuta paljoutta kuin nettomassaa mittaavia mahdollisia yksiköitä; näitä ovat yksiköt, jotka on mainittu komission asetuksessa, jolla vuosittain päivitetään yhdistettyä nimikkeistöä.

3. Tavaroiden arvo

Tavaroiden arvo voidaan ilmaista kahdella tavalla:

- a) verotettava arvo, joka on direktiivin 77/388/ETY mukaisesti vahvistettu verotustarkoituksiin;
- b) tilastollinen arvo, joka on jäsenvaltioiden kansallisella rajalla laskettu arvo. Se sisältää vain lisäkulut (rahti, vakuutus), jotka koskevat sitä matkan osaa, joka viennin osalta tapahtuu vievän jäsenvaltion tilastoalueella ja tuonnin osalta tuovan jäsenvaltion tilastoalueen ulkopuolella. Sen todetaan olevan FOB-arvo (vapaasti aluksessa) lähtevien tavaroiden osalta ja CIF-arvo (kulut, vakuutus ja rahti maksettuina) saapuvien tavaroiden osalta.

4. Liiketoimen luonne

Liiketoimen luonne tarkoittaa eri ominaisuuksia (hankinta/osto, sopimustyö jne.), joita pidetään hyödyllisinä liiketoimien erottamiseksi toisistaan.

5. Alkuperämaa

- a) Alkuperämaalla tarkoitetaan pelkästään saapuvien tavaroiden kohdalla maata, josta tavarat ovat peräisin.
- b) Jossakin maassa kokonaan tuotetut tai valmistetut tavarat ovat peräisin kyseisestä maasta.
- c) Tavara, jonka valmistukseen on osallistunut vähintään kaksi maata, on peräisin siitä maasta, jossa sille on suoritettu tähän tarkoitukseen varustetussa yrityksessä viimeinen merkittävä ja taloudellisesti perusteltu valmistus tai käsittely, joka on johtanut uuden tuotteen valmistukseen tai edustaa merkittävää valmistusastetta.

6. Alkuperäalue tai määräalue

- a) Alkuperäalueella tarkoitetaan lähtevän tavarán yhteydessä lähtöjäsenvaltion aluetta, jossa tavarat on tuotettu tai jossa niille on suoritettu asennus-, kokoonpano-, muutos-, korjaus- tai kunnossapitotoimia tai, jos näin ei ole, alkuperäalue on alue, josta tavarat on lähetetty tai, jos näin ei ole, alue, jossa kaupallinen käsittely on toteutunut.
- b) Määräalueella tarkoitetaan saapuvan tavarán yhteydessä määräjäsenvaltion aluetta, jossa tavarat on tarkoitus kuluttaa tai jossa niille on tarkoitus suorittaa asennus-, kokoonpano-, muutos-, korjaus- tai kunnossapitotoimia, tai jos näin ei ole, määräalue on alue, jonne tavarat on tarkoitus lähettää, tai jos näin ei ole, alue, jossa kaupallisen käsittelyn on tarkoitus toteutua.

7. Toimitusehdot

Toimitusehdoilla tarkoitetaan myyntisopimuksen ehtoja, joissa määritellään myyjän ja ostajan velvollisuudet kansainvälisen kauppakamarin Incoterms-ehtojen mukaisesti (CIF, FOB jne.).

8. Kuljetusmuoto

Kuljetusmuodolla tarkoitetaan lähtevän tavarän yhteydessä kuljetusmuotoa, joka määräytyy sen aktiivisen kuljetusvälineen mukaan, jolla tavaröiden oletetaan lähtevän lähtöjäsenvaltion tilastoalueelta, ja saapuvan tavarän yhteydessä kuljetusmuotoa, joka määräytyy sen aktiivisen kuljetusvälineen mukaan, jolla tavaröiden oletetaan saapuneen määräjäsenvaltion tilastoalueelle.

9. Tilastointimenettely

Tilastointimenettelyllä tarkoitetaan kaikkia niitä ominaisuuksia, joita pidetään hyödyllisinä erityyppisten saapuvien ja lähtevien tavaröiden erottamisessa toisistaan tilastollisia tarkoituksia varten.

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 639/2004,

annettu 30 päivänä maaliskuuta 2004,

yhteisön syrjäisimmille alueille rekisteröityjen kalastuslaivastojen hallinnoinnista

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elollisten vesiluonnonvarojen säilyttämisestä ja kestävästä hyödyntämisestä yhteisessä kalastuspolitiikassa 20 päivänä joulukuuta 2002 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2371/2002 ⁽²⁾ ja nimenomaan sen III luvussa otetaan käyttöön yhteisön järjestelmä jäsenvaltioiden laivastojen kalastuskapasiteetin mukauttamiseksi vastaamaan kalastusmahdollisuuksia maailmanlaajuisella tasolla.
- (2) Kalatalousalan rakenteellisia toimia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja edellytyksistä 17 päivänä joulukuuta 1999 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2792/1999 ⁽³⁾ säädetään kalastusalusten nykyaikaistamisesta julkisen tuen avulla ja kalastusalusten uudistamiseen tarkoitettua julkisesta tuesta.
- (3) On perusteltua ottaa huomioon yhteisön syrjäisimpien alueiden ('syrjäisimmät alueet') erityinen rakenteellinen, sosiaalinen ja taloudellinen tilanne kalastuslaivastojen hallinnoinnin osalta, koska kalastusalan suhteellinen merkitys näillä alueilla on suuri. Tätä varten asetuksessa (EY) N:o 2371/2002 olevat säännökset, jotka koskevat laivastoon lisäämisen ja laivastosta poistoon liittyviä järjestelyjä ja kapasiteetin pakollista käytöstä poistamista, olisi mukautettava kyseisten alueiden tarpeisiin, samoin kuin sääntöjä, jotka koskevat julkisen tuen saamista kalastusalusten nykyaikaistamiseen ja uudistamiseen.
- (4) On myös tarpeen rajoittaa syrjäisimpien alueiden satamiin rekisteröityjen laivastojen kapasiteetin lisäykset siihen, mitä paikalliset kalastusmahdollisuudet edellyttävät, ja säilyttää laivastojen koko tasapainossa näihin kalastusmahdollisuuksiin nähden. Tästä syystä olisi monivuotisissa ohjausohjelmissä IV (MOO IV) kullekin laivastonosalle vahvistettuja, päätösten 98/119/EY—98/131/EY muuttamisesta jäsenvaltioiden kalastuslaivastojen

monivuotisten ohjausohjelmien jatkamiseksi 31 päivään joulukuuta 2002 29 päivänä heinäkuuta 2002 annetun komission päätöksen 2002/652/EY ⁽⁴⁾ liitteen mukaisia tavoitteita pidettävä viitetasona tai ylärajana Ranskan merentakaisissa departementeissa, Azoreilla ja Madeiralla rekisteröityjen laivastojen kasvulle.

- (5) Kanariansaarille rekisteröidyille laivastonosille olisi määriteltävä erityiset viitetasot, sillä kyseiselle alueelle ei asetettu erityistavoitteita MOO IV:ssä. Näissä viitetasoissa olisi otettava huomioon paikallisen laivaston kapasiteetti suhteessa kalastusmahdollisuuksiin.
- (6) On tarpeen estää syrjäisimmille alueille rekisteröityjen alusten siirto muualle yhteisöön ja käyttö siellä sen jälkeen, kun alukset ovat päässeet hyötymään edullisemmasta kohtelusta julkisen tuen myöntämisen ja/tai laivastoon lisäämistä koskevien edellytysten osalta.
- (7) On perusteltua soveltaa syrjäisimmille alueille rekisteröityihin laivastoihin samoja laivaston kapasiteetin hallinnointia ja julkista tukea koskevia sääntöjä kuin sovelletaan muualla yhteisössä rekisteröityihin aluksiin heti, kun tässä asetuksessa määritellyt viitetasot täyttyvät, ja joka tapauksessa 1 päivästä tammikuuta 2007 lähtien, lukuun ottamatta aluksia, jotka ovat saaneet uudistamiseen tarkoitettua julkista tukea, missä tapauksessa laivastoon lisääminen voisi tapahtua 31 päivään joulukuuta 2007 mennessä.
- (8) Tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kerättävä syrjäisimmille alueille rekisteröityjä aluksia koskevia tietoja. Nämä tiedot olisi toimitettava komissiolle, ja sen olisi raportoitava niistä, jotta varmistetaan toteutettujen toimenpiteiden täydellinen avoimuus.
- (9) Koska asetuksilla (EY) N:o 2371/2002 ja (EY) N:o 2792/1999 on otettu käyttöön laivastojen kapasiteetin hallinnointia ja julkista tukea koskevat uudet yleiset säännöt 1 päivästä tammikuuta 2003 alkaen, myös syrjäisimpien alueiden erityisjärjestelyjä olisi sovellettava mainitusta päivämäärästä lähtien.
- (10) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁵⁾ mukaisesti,

⁽¹⁾ Lausunto annettu 4. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EYVL L 358, 31.12.2002, s. 59.

⁽³⁾ EYVL L 337, 31.12.1999, s. 10, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) 2369/2002 (EYVL L 358, 31.12.2002, s. 49).

⁽⁴⁾ EYVL L 215, 10.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Erityiset viitetasot

1. Perustamissopimuksen 299 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla syrjäisimmille alueille rekisteröityihin laivastonsiin sovelletaan seuraavia erityisiä kalastuskapasiteetin viitetasoja:

- a) Ranskan merentakaiset departementit, Azorit ja Madeira: monivuotisen ohjausohjelman IV (MOO IV) tavoitteet kullekin laivastonosalle ilmaistuna kW:eina ja bruttotonnina kutakin syrjäisintä aluetta kohti vuoden 2002 lopussa;
- b) Kanariansaaret: viitetasojen lähtökohtana on kW:eina ja bruttotonnina ilmaistu asianomaisten laivastonosien kapasiteetti Kanariansaarten satamiin 1 päivänä tammikuuta 2003 rekisteröityjen alusten osalta, ja niitä voidaan korottaa asianomaisten laivastonosien kalastusmahdollisuuksien mukaisesti. Korotukset voivat olla perusteltuja niihin tavoitteisiin saakka, jotka olisi vahvistettu, jos MOO IV -menettelyitä olisi sovellettu näihin nimenomaisiin laivastonsiin, ja niiden on oltava asetuksen (EY) N:o 2371/2002 33 artiklalla perustetun tieteellis-teknis-taloudellisen kalastuskomitean vahvistaman tuoreimman tieteellisen lausunnon mukaisia.

2. Tämän artiklan soveltamista koskevat säännöt annetaan 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2 artikla

Laivaston uusiminen ja nykyaikaistaminen

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen laivastonosien osalta:

- 1) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 2371/2002 13 artiklassa säädetään,
 - a) laivastoon voidaan lisätä uutta kapasiteettia, julkisella tuella tai ilman sitä, 1 artiklassa ilmoitettujen erityisten viitetasojen rajoissa;
 - b) velvoitetta vähentää laivaston kokonaiskapasiteettia kolmella prosentilla viitetasoihin verrattuna ei sovelleta.
- 2) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 2792/1999 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa säädetään, julkista tukea voidaan myöntää laivaston nykyaikaistamiseksi vetoisuuden ja/tai tehon osalta.
- 3) Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyjen poikkeuksien soveltaminen päättyy, kun viitetasot saavutetaan, ja joka tapauksessa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006.
- 4) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 2792/1999 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, julkista tukea kalastusalusten uudistamiseen voidaan myöntää 31 päivään joulukuuta 2005 saakka.

- 5) Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, edellä 1 kohdan a alakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltaminen uudistamista varten julkista tukea saaneisiin kalastusaluksiin päättyy sen jälkeen, kun kaksi vuotta on kulunut uudistamiseen tarkoitetun julkisen tuen myöntämisestä, ja joka tapauksessa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007.

3 artikla

Alusten siirtäminen muualle yhteisöön

Aluksen siirto syrjäiseltä alueelta muualle yhteisöön katsotaan sen lisäämiseksi muuhun yhteisön laivastoon asetuksen (EY) N:o 2371/2002 13 artiklan mukaisesti. Laivaston uudistamista ja kalastusalusten laitteistoa tai nykyaikaistamista varten myönnetty julkinen tuki on maksettava takaisin suhteessa kuluneeseen aikaan, jos alus on siirretty muualle yhteisöön ennen kuin on kulunut

- a) 10 vuotta laivaston uudistamista varten myönnetyn julkisen tuen ollessa kyseessä ja
- b) 5 vuotta kalastusalusten laitteistoa tai nykyaikaistamista varten myönnetyn julkisen tuen ollessa kyseessä.

Aika lasketaan siitä ajankohdasta, jolloin hallinnollinen päätös tuen myöntämisestä tehtiin.

4 artikla

Kapasiteetin hallinnointi

1. Jäsenvaltioiden on hallinnoitava syrjäisimmille alueille rekisteröityjä laivastoja tätä asetusta noudattaen.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot syrjäisimmille alueilleen rekisteröidyistä aluksista asetuksen (EY) N:o 2371/2002 15 artiklan mukaisesti.

3. Tämän artiklan soveltamista koskevat säännöt annetaan 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa kalastus- ja vesiviljelyalan komitea (jäljempänä 'komitea').

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/486/EY 4 ja 7 artiklaa.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan 20 työpäiväksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

*6 artikla***Raportointi**

Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

*7 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2003 alkaen.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2004.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 640/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
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⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kieroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) 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 tarkoitettujen tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1947/2002 (EYVL L 299, 1.11.2002, s. 17).

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 6 päivänä huhtikuuta 2004 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo
0702 00 00	052	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2081/2003 (EYVL L 313, 28.11.2003, s. 11) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 641/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, olemassa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineksiin, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 7 kohdan, 8 artiklan 8 kohdan, 17 artiklan 7 kohdan, 20 artiklan 8 kohdan ja 47 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 7 kohdan ja 17 artiklan 7 kohdan mukaisesti,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä tällaisten elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemisestä.
- (2) On tarpeen säätää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään lisäksi, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (elintarviketurvallisuusviranomaisen) julkaisee hyvissä ajoin yksityiskohtaiset ohjeet avustukseen hakijaa hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä. Ohjeissa käsitellään etenkin niitä tietoja, jotka on toimitettava sen osoittamiseksi, että kyseinen tuote täyttää mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.
- (4) Joustavan siirtymisen varmistamiseksi asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyyn järjestelmään, mainitussa asetuksessa säädetyistä siirtymätoimenpiteistä yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden hakemusten ja ilmoitusten osalta olisi annettava soveltamissäännöksiä.

(5) On tarpeen säätää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti komissiolle toimitettavien olemassa olevia tuotteita koskevien ilmoitusten laadinnan ja esittämisen yksityiskohtaisista säännöistä ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 yhteisössä markkinoille saatettujen tuotteiden osalta.

(6) Nämä säännöt helpottaisivat toimijoiden työtä lupahakemusten laadinnassa ja olemassa olevia tuotteita koskevien ilmoitusten laadinnassa, ja elintarviketurvallisuusviranomaista näiden hakemusten arvioinnissa ja ilmoitusten tarkistamisessa.

(7) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat muuntogeenisistä organismeista, kuten muuntogeenisistä kasveista ja mikro-organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut elintarvikkeet. Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan olisi katettava myös olemassa olevat muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut elintarvikkeet.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat muuntogeenisistä organismeista, kuten muuntogeenisistä kasveista ja mikro-organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut rehut, rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY ⁽²⁾ olevan määritelmän mukaiset rehujen lisäaineet mukaan luettuina. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan pitäisi kattaa myös olemassa olevat muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut rehut rehujen lisäaineet mukaan luettuina.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan eivät kuulu valmistuksen apuaineet eivätkä myöskään valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit. Sen vuoksi olemassa olevien valmistuksen apuaineiden ei vastaavasti pitäisi kuulua myöskään tämän asetuksen soveltamisalaan.

⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (10) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että yksityiskohtaiset säännöt annetaan niiden siirtymätoimenpiteiden soveltamisesta, jotka koskevat sellaisia muuntogeenisiä aineksia, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset. Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi säännöissä olisi erityisesti selkeytettävä, mitkä muuntogeeniset ainekset kuuluvat siirtymätoimenpiteiden piiriin ja kuinka 0,5 prosentin kynnyksarvoa sovelletaan.
- (11) On tarpeen soveltaa tätä asetusta kiireellisesti, koska asetusta (EY) N:o 1829/2003 sovelletaan 18 päivästä huhtikuuta 2004.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

Lupahakemukset

1 artikla

Tässä luvussa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia sekä sellaisia yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti toimitettuja hakemuksia, jotka on muutettu tai joita on täydennetty mainitun asetuksen 46 artiklan mukaisesti.

1 JAKSO

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksia koskevat vaatimukset

2 artikla

1. Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 17 artiklan 3 ja 5 kohdan soveltamista ja ottaen huomioon mainitun asetuksen 5 artiklan 8 kohdassa ja 17 artiklan 8 kohdassa säädetyt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ('elintarviketurvallisuusviranomaisen') ohjeet asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettujen lupahakemusten on täytettävä tämän artiklan 1—4 kohdan ja tämän asetuksen 3 ja 4 artiklan vaatimukset.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan b alakohdan tietojen yhteydessä hakemuksessa on selvästi ilmoitettava tuotteet, joita hakemus koskee mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kun hakemus koskee ainoastaan elintarvike- tai rehukäyttöä, on toimitettava todennettavat perustelut sille, ettei luvan pitäisi koskea molempia käyttötarkoituksia asetuksen (EY) N:o 1829/2003 27 artiklan mukaisesti.

3. Hakemuksessa on selvästi esitettävä hakemuksen luottamuksellisina pidettävät osat ja esitettävä niitä koskevat todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti. Luottamukselliset osat on toimitettava erillisinä asiakirjoina.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti toimitettavien tietojen yhteydessä on hakemuksessa täsmennettävä, voidaanko hakemuksen tiedot ilmoittaa sellaisenaan neuvoston päätöksellä 2002/628/EY⁽¹⁾ hyväksytyyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagena bioturvaluuspöytäkirjan ('Cartagenan pöytäkirja') mukaiseen bioturvaluuden tiedonvälitysjärjestelmään.

Jos hakemusta ei voida ilmoittaa sellaisenaan, on tiedot, jotka ovat Cartagenan pöytäkirjan liitteen II mukaisia ja jotka komissio voi ilmoittaa bioturvaluuden tiedonvälitysjärjestelmälle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 44 artiklassa säädetyin mukaisesti toimitettava erillisessä ja selkeästi yksilöidyssä asiakirjassa.

5. Edellä 4 kohtaa ei sovelleta hakemuksiin, jotka koskevat ainoastaan muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tai tällaisista organismeista valmistettuja ainesosia sisältäviä elintarvikkeita ja rehuja.

3 artikla

1. Hakemuksessa on oltava:

- a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma, joka ottaa huomioon neuvoston päätöksen 2002/811/EY⁽²⁾;
- b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan a alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan a alakohdassa vaadittujen tietojen yhteydessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽³⁾ liitteessä IV olevien vaatimusten mukainen merkitsemistä koskeva ehdotus;

⁽¹⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

c) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan a alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan a alakohdassa vaadittujen tietojen yhteydessä komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti laadittu ehdotus kyseistä muuntogeenistä organismeja koskevaksi yksilölliseksi tunnisteksi;

2 JAKSO

Hakemusten ja ilmoitusten muuttaminen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisiksi hakemuksiksi

d) jos tuotteen yhteydessä vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan f ja g alakohdan sekä 17 artiklan 3 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti erityistä merkitsemistä koskeva ehdotus, tämä merkintäehdotus kaikilla yhteisön virallisilla kielillä;

5 artikla

e) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetty kuvaus muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- ja erityisistä tunnistamismenetelmistä tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

1. Kun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽²⁾ 4 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisiksi hakemuksiksi jälkimmäisen asetuksen 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa hakemus on toimitettu, viipymättä pyydettävä hakijaa toimittamaan täydellinen asiakirja-aineisto asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaisesti.

f) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan k alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan k alakohdassa säädetyn mukaisesti ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tai eläinten ruokintaan tarkoitettujen rehujen käytön osalta sen mukaan, millaisesta tuotteesta on kyse; tai todennettavat perustelut sille, ettei markkinoille saattamisen jälkeen suoritettava seuranta ole tarpeen.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on

a) annettava vastaanottoilmoitus hakijan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;

b) viipymättä ilmoitettava asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;

2. Edellä 1 kohdan a, b ja c alakohtaa ei sovelleta hakemuksiin, jotka koskevat ainoastaan muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tai tällaisista organismeista valmistettuja ainesosia sisältäviä elintarvikkeita ja rehuja.

c) asetettava hakemus ja hakijan 1 kohdan mukaisesti toimitamat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;

d) asetettava elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdassa säädetty ensiarviointikertomus samoin kuin ne mahdolliset huomiot tai muistutukset, jotka jäsenvaltiot tai komissio ovat mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehneet.

4 artikla

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti toimitettavien elintarvike- ja rehunäytteiden ja vastaavien vertailunäytteiden on oltava tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

a) viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, että asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettu hakemus on muutettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi, sekä asetettava hakemus ja hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville;

Hakemuksessa on lisäksi annettava tiedot paikasta, jossa liitteen II mukaisesti muodostettu vertailuaineisto on saatavilla.

b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan l alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan l alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan l alakohdan mukaisesti toimitettava tiivistelmä

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

a) on esitettävä helppotajuisessa ja -lukuisessa muodossa;

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

b) ei saa sisältää luottamuksellisia pidettäviä osia.

⁽¹⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

6 artikla

1. Kun direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti tehty ilmoitus tuotteesta sen rehukäyttö mukaan luettuna muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi mainitun asetuksen 46 artiklan 3 kohdan mukaisesti, on direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettun kansallisen toimivaltaisen viranomaisen siitä jäsenvaltiosta, jossa ilmoitus on tehty, viipymättä pyydettävä ilmoittajaa toimittamaan täydellinen asiakirja-aineisto asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on

- a) annettava vastaanottoilmoitus ilmoittajan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;
- b) viipymättä ilmoitettava asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;
- c) asetettava ilmoitus ja ilmoittajan 1 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;
- d) asetettava elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa direktiivin 2001/18/EY 14 artiklan 2 kohdassa säädettyarviointikertomus.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

- a) viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, että direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti tehty ilmoitus on muutettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi, sekä asetettava hakemus ja ilmoittajan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville;
- b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan 3 kohdan I alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

7 artikla

1. Kun neuvoston direktiivin 82/471/ETY⁽¹⁾ 7 artiklan mukaisesti tehty hakemus, joka koskee muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tuotteita, muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi mainitun asetuksen 46

artiklan 4 kohdan mukaisesti, komissio pyytää viipymättä hakijaa toimittamaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti täydellinen asiakirja-aineisto.

Hakijan on toimitettava täydellinen asiakirja-aineisto jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio

- a) antaa vastaanottoilmoituksen hakijan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;
- b) ilmoittaa viipymättä asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;
- c) asettaa hakemuksen ja hakijan 1 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;
- d) asettaa elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa direktiivin 82/471/ETY 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakirjan.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

- a) asetettava hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville;
- b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan 3 kohdan I alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

3 JAKSO

Direktiivin 70/524/ETY mukaisen hakemuksen täydentäminen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisella hakemuksella

8 artikla

1. Kun direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaista hakemusta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1829/2003 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita, täydennetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 46 artiklan 5 kohdan mukaisesti mainitun asetuksen mukaisella hakemuksella, esittelijänä toimivan jäsenvaltion on viipymättä pyydettävä hakijaa toimittamaan erillinen lupahakemus asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8.

2. Hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

ii) tiedot paikasta, jossa tämän asetuksen liitteen II mukaisesti muodostettu vertailuaineisto on saatavilla.

II LUKU

Ilmoittaminen olemassa olevista tuotteista

9 artikla

Tässä luvussa säädetään vaatimuksista, joita sovelletaan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 ja 20 artiklan mukaisesti toimitettujen ilmoitusten laatimiseen ja esittämiseen. Niitä sovelletaan olemassa oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat mainitun asetuksen soveltamisalaan ja jotka on saatettu yhteisössä markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

1 JAKSO

Tiettyjen ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 markkinoille saatettujen tuotteiden yleiset ilmoittamista koskevat vaatimukset

10 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetuissa ilmoituksissa

- a) on ilmoitettava selkeästi tuotteet, joita ilmoitus koskee, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohta ja 15 artiklan 1 kohta;
- b) on oltava asiaa koskevia tietoja ja tutkimuksia, mahdollisuuksien mukaan riippumattomia ja vertaisarvioinnin läpi käyneitä tutkimuksia, jotka osoittavat, että tuote on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdassa tai 16 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen;
- c) on selvästi merkittävä ne ilmoituksen osat, joita olisi käsiteltävä luottamuksellisina, ja esitettävä tätä tukevat todennettavat perustelut. Luottamukselliset osat on toimitettava erillisinä asiakirjoina;
- d) on annettava tiedot muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- ja tunnistamismenetelmistä tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;
- e) on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti toimitettava:
 - i) elintarvike- ja rehunäytteet ja vastaavat vertailunäytteet tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

2 JAKSO

Tiettyjen ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 markkinoille saatettujen tuotteiden ilmoittamista koskevat lisävaatimukset

11 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi neuvoston direktiivin 90/220/ETY (¹) C osan tai direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti markkinoille saatettuja muuntogeenisiä organismeja koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös mainittujen direktiivien mukaisesti annetusta asiasta koskevasta luvasta.

2. Päivää, jona direktiivin 90/220/ETY tai direktiivin 2001/18/EY nojalla annettavaa lupaa koskeva päätös on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

12 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenisistä organismeista valmistettua elintarviketta koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös alkuperäisestä komissiolle osoitetusta ilmoituksesta.

2. Komission kirjeen, jolla se toimitti alkuperäisen ilmoituksen jäsenvaltioille, päiväystä on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

13 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi asetuksen (EY) N:o 258/97 6 ja 7 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenistä elintarviketta koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös elintarvikkeelle annetusta luvasta.

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

14 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi direktiivin 82/471/ETY 3 ja 4 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenistä organismeista valmistettua rehua koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös tuotetta koskevasta yhteisön tason luvasta tai tarvittaessa jäljennös jäsenvaltion myöntämästä luvasta.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan direktiivin 82/471/ETY mukaisesti on pidettävä päivänä, jolloin kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

15 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista koostuvia, niitä sisältäviä tai niistä valmistettuja rehuja, joille on myönnetty lupa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, liitettävä

a) tunnistetiedot rehujen lisäaineista, jotka on tarvittaessa varustettava numerolla tai EC-numerolla direktiivin 70/524/ETY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

b) jäljennös luvasta.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti on pidettävä päivänä, jolloin kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

16 artikla

Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista valmistettuja rehuja, jotka on laillisesti saatettu markkinoille yhteisössä, jotka eivät kuulu 11, 14 ja 15 artiklan soveltamisalaan ja joiden osalta muuntogeenisestä organismista on tehty ilmoitus rehukäyttöä koskevan luvan saamista varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti:

a) liitettävä viittaus direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaan toimitettuun ilmoitukseen, jota arvioidaan;

b) liitettävä ilmoitus siitä, että tuote on saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

17 artikla

Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita tai rehuja, jotka on laillisesti saatettu markkinoille yhteisössä ja jotka eivät kuulu 11—16 artiklan soveltamisalaan, liitettävä ilmoitus siitä, että tuote on saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

III LUKU

Sellaisia muuntogeenisiä aineksia koskevat siirtymätoimenpiteet, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

18 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan täytäntöönpanemiseksi komissio julkaisee 18 päivänä huhtikuuta 2004 luettelon muuntogeenisistä aineksista, joiden osalta on saatu yhteisön tiedekomitean tai tiedekomiteoiden taikka elintarvike-turvallisuusviranomaisen myönteinen lausunto ennen mainittua päivää ja joita koskevaa lupahakemusta ei ole hylätty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

2. Luettelossa erotetaan toisistaan:

a) ainekset, joiden osalta jokin asianomainen osapuoli on ilmoittanut komissiolle julkisesti saatavilla olevasta havaitsemismenetelmästä sekä siitä, missä havaitsemismenetelmä on saatavilla;

b) ainekset, joiden osalta komissiolle ei vielä ole ilmoitettu julkisesti saatavilla olevasta havaitsemismenetelmästä.

Jokin asianomainen osapuoli voi milloin tahansa ilmoittaa komissiolle, että ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettu havaitsemismenetelmä on saatettu julkisesti saataville. Tällöin on ilmoitettava myös se, missä havaitsemismenetelmä on saatavilla.

3. Komissio huolehtii 1 kohdassa tarkoitettun luettelon ylläpitämisestä. Luetteloon voidaan tehdä muutoksia erityisesti seuraavin perustein:

a) Jollekin luettelossa mainitulle ainekselle annetaan lupa tai sitä koskeva lupahakemus hylätään asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

- b) Komissiolle ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 tai 20 artiklan mukaisesti, että jokin luettelossa mainittu aines on laillisesti saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004, tai komissio toteuttaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 6 kohdan tai 20 artiklan 6 kohdan mukaisen toimenpiteen.
- c) Komissiolle ilmoitetaan, että jotakin luettelossa mainittua ainesta koskeva havaitsemismenetelmä on julkisesti saatavilla.

Luetteloon tehdyistä muutoksista kootaan tiedot luettelon liitteeseen.

19 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan 1 kohdassa säädettyä 0,5 prosentin kynnyksarvoa sovelletaan tämän asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luettelon a osaan

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

sisältyviin muuntogeenisiin aineksiin. Mahdollinen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettu alempi kynnyksarvo ilmoitetaan mainitussa luettelossa.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklassa säädettyjä kynnyksarvoja sovelletaan elintarvikkeen kuhunkin ainesosaan tai elintarvikkeeseen, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta sekä rehuun ja kaikkiin rehuihin, joista se koostuu.

IV LUKU

Loppusäännökset

20 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan 18 päivästä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

MENETELMÄN VALIDOINTI

1. JOHDANTO

- A. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan täytäntöönpanoa varten annetaan tässä liitteessä teknisiä määräyksiä siitä, millaisia tietoja hakijan on annettava havaitsemismenetelmistä, jotta menetelmän soveltuvuusedellytysten täytyminen voidaan varmistaa. Tietoja on annettava itse menetelmästä ja hakijan suorittamasta menetelmän testauksesta. Yhteisön vertailulaboratorio asettaa kaikki tässä liitteessä mainitut tai itse laatimansa ohjeasiakirjat saataville.
- B. Menetelmien hyväksymiskriteerit ja suorituskykyvaatimukset on koottu GMO-laboratorioiden eurooppalaisen verkon (ENGL-verkon) laatimaan asiakirjaan *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (GMO-testauksen analyysimenetelmien vähimmäisvaatimusten määrittely). Yhteisön vertailulaboratorio asettaa kyseisen asiakirjan saataville. Menetelmien hyväksymiskriteerit ovat vaatimuksia, jotka menetelmän olisi täytettävä, ennen kuin validointi käynnistetään. Menetelmien suorituskykyvaatimukset ovat ne vähimmäisvaatimukset, jotka menetelmän on täytettävä, kun yhteisön vertailulaboratorio on tehnyt sille kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten mukaisesti validointitutkimuksen sen sertifoimiseksi, että validoitu menetelmä soveltuu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 täytäntöönpanoon.
- C. Yhteisön vertailulaboratorio, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 1829/2003 ja jota ENGL-verkko avustaa, arvioi toimitettujen tietojen täydellisyyden ja soveltuvuuden tarkoitukseensa. Tässä yhteydessä otetaan huomioon kohdassa 1 B kuvatut ENGL-verkon suosittelemat kriteerit.
- D. Jos menetelmää koskevien tietojen katsotaan olevan riittävät ja täyttävän menetelmän hyväksymiskriteerit, yhteisön vertailulaboratorio käynnistää menetelmän validoinnin.
- E. Yhteisön vertailulaboratorio tekee validoinnin kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten mukaisesti.
- F. Yhteisön vertailulaboratorio antaa yhteistyössä ENGL-verkon kanssa lisätietoja validointiprosessin toiminnallisista menettelyistä ja julkaisee asiakirjat.
- G. Yhteisön vertailulaboratorio arvioi ENGL-verkon avustamana validointitutkimuksen tulokset selvittääkseen, soveltuuko menetelmä tarkoitukseensa. Tässä yhteydessä otetaan huomioon kohdassa 1 B kuvatut menetelmien suorituskykyvaatimukset.

2. TIEDOT MENETELMÄSTÄ

- A. Menetelmässä on mainittava kaikki vaiheet, jotka on suoritettava aineksen arvioimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti.

Kunkin aineksen osalta on ilmoitettava menetelmät DNA:n eristämiseksi ja sitä seuraavaksi kvantifioinniksi polymeerasiketjureaktiojärjestelmällä (PCR). Tällöin koko prosessi DNA-eristämisestä PCR-tekniikkaan (tai vastaavaan) muodostaa menetelmän. Hakijan on toimitettava tiedot koko menetelmästä.

- B. Kuten kohdassa 1 B mainitusta asiakirjasta käy ilmi, ENGL-verkko hyväksyy menetelmän jakamisen moduuleihin. Tämän periaatteen mukaisesti hakija voi viitata tiettyjen moduulien osalta olemassa oleviin soveltuviin menetelmiin. Tällainen voi olla esimerkiksi menetelmä DNA:n eristämiseksi tietyistä matriisista. Tällöin hakijan on toimitettava kokeisiin perustuvaa tietoa sisäisestä validoinnista, jossa menetelmän moduulia on tulokseksi käytetty lupahakemuksen mukaisessa yhteydessä.

- C. Hakijan on osoitettava, että menetelmä täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) Menetelmän on oltava tapahtumaspesifinen eli se saa olla toimiva ainoastaan tarkasteltavaan muuntogeeniseen organismiin tai sellaiseen perustuvaan tuotteeseen sovellettuna eikä siis sovellettuna muihin, jo luvan saaneisiin muunnostapahtumiin. Muutoin menetelmää ei voida käyttää yksiselitteistä havaitsemista, tunnistamista tai kvantifiointia varten. Vaatimuksen täytyminen on muuntogeenisten kasvien tapauksessa osoitettava soveltamalla menetelmää luvan saaneisiin, muihin kuin kohteena oleviin muuntogeenisiin tapahtumiin ja vastaaviin tavanomaisiin kasveihin. Testauksessa on tarkasteltava läheisesti toisiinsa liittyviä tapahtumia, kun se on tarkoituksenmukaista, sekä tapauksia, jossa määrittämisen rajoja testataan tosiasiallisesti. Vastaavaa spesifisyysvaatimusta on sovellettava myös tuotteisiin, jotka koostuvat muista muuntogeenisistä organismeista kuin kasveista tai sisältävät niitä.
- 2) Menetelmää on voitava soveltaa elintarvike- ja rehunäytteisiin, vertailunäytteisiin ja vertailuaineistoon, johon viitataan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdassa.

- 3) Menetelmää kehitettäessä on otettava huomioon tapauksen mukaan seuraavat asiakirjat:
- Yleiset vaatimukset ja menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 24276:2002 luonnos
 - Nukleiinihapon eristys: prEN ISO 21571:2002
 - Kvantitatiiviset nukleiinihappoon perustuvat menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 21570:2002 luonnos
 - Proteiiniin perustuvat menetelmät: eurooppalainen standardi EN ISO 21572:2002
 - Kvalitatiiviset nukleiinihappoon perustuvat menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 21569:2002 luonnos.
- D. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava seuraavat:
- a) Kun lupahakemuksen kohteena on muuntogeeninen organismi taikka tuote, joka koostuu muuntogeenisestä organismista, sisältää sitä tai on siitä valmistettu, toimitetaan tapahtumaspesifinen menetelmä kyseisen muuntogeenisen aineksen havaitsemiseksi.
 - b) Kun lupahakemuksen kohteena on muuntogeenisestä organismista valmistettuja tuotteita, joista muuntogeeninen aines on havaittavissa, toimitetaan lisäksi tapahtumaspesifinen menetelmä kyseisen muuntogeenisen organismin kvantifioimiseksi siitä valmistetuissa elintarvikkeissa tai rehuissa.
- E. Hakijan on toimitettava kattava ja yksityiskohtainen selostus menetelmästä. Siinä on esitettävä selvästi seuraavat seikat:
- 1) *Tieteellinen perusta*: Annetaan selostus menetelmän toimintaperiaatteista, kuten DNA-molekyylibiologiaan (esim. reaaliaikainen PCR) perustuvat tiedot. Selostukseen on hyvä liittää viittaukset asiaan liittyviin tieteellisiin julkaisuihin.
 - 2) *Menetelmän kattavuus*: Ilmoitetaan matriisi (esim. elintarvikejalosteet, raaka-aineet), näytetyyppi sekä prosentuaalinen asteikko, joihin menetelmää voidaan soveltaa.
 - 3) *Menetelmän toiminnalliset piirteet*: Annetaan selkeä selostus menetelmän edellyttämistä välineistä sekä varsinaisen analyysin että näytteiden valmistamisen osalta. Tässä yhteydessä olisi annettava lisätietoja mahdollisista menetelmän kannalta erityisen merkittävistä seikoista.
 - 4) *Menetelmäkuvaus*: Hakijan on toimitettava täydellinen optimoitu menetelmäkuvaus. Siinä on esitettävä kaikki tarvittavat tiedot, jotta menetelmää voidaan soveltaa itsenäisesti muissa laboratorioissa. Yhteisön vertailulaboratoriosta saatavan menetelmäkuvausmallin käyttöä suositellaan. Menetelmäkuvauksessa on annettava tiedot seuraavista:
 - testianalyysi
 - työskentelyyn liittyvät olosuhteet, ohjeet ja säännöt
 - kaikki tarvittavat ainekset, arvio niiden määristä sekä niiden säilytystä ja käsittelyä koskevat ohjeet
 - kaikki tarvittavat välineet — pääasiallisten välineiden kuten PCR-järjestelmän tai sentrifugin lisäksi myös pienet välineet kuten mikropipetit ja koeputket kokosuositukseen jne.
 - selkeä kuvaus operatiivisen menetelmäkuvauksen kaikista vaiheista
 - ohjeet tietojen tallentamista varten (esim. tarvittavat ohjelma-asetukset tai parametrit).
 - 5) *Yksityiskohtainen kuvaus ennustemallista* (tai vastaavasta), jota tarvitaan tulosten tulkinnassa ja johtamisessa. Myös mallin asianmukaista soveltamista koskevat ohjeet on annettava.

3. TIEDOT HAKIJAN SUORITTAMASTA MENETELMÄN TESTAUKSESTA

- A. Hakijan on annettava kaikki saatavilla olevat olennaiset tiedot suoritetusta menetelmän optimoinnista ja testauksesta. Nämä tiedot ja tulokset on esitettävä mahdollisuuksien mukaan ja soveltuviissa tapauksissa käyttämällä ENGL:n suosittelemia, kohdassa 1 B tarkoitettuja parametreja. Tiedot suoritetusta testauksesta ja sen pääasiallisista tuloksista sekä kaikki harha-arvoja koskevat tiedot on annettava. Yhteisön vertailulaboratorio antaa ENGL:n kanssa yhteistyössä jatkossakin teknisiä määräyksiä näitä tietoja koskevista asianmukaisista formaateista.
- B. Toimitettavien tietojen avulla on osoitettava menetelmän häiriönsietokyky laboratorioiden välisen siirrettävyyden kannalta. Tämä tarkoittaa sitä, että menetelmän on testannut vähintään yksi menetelmän kehittäneestä laboratoriosta riippumaton laboratorio. Tämä on menetelmän validoinnin onnistumisen kannalta tärkeä edellytys.
- C. Vaadittavat tiedot menetelmän kehittämisestä ja optimoinnista:
- 1) *Testatut alukeparit* (kun kyseessä on PCR-pohjainen testi): On osoitettava, miten ja miksi kyseinen alukepari on valittu.
 - 2) *Stabiiliuden testaus*: On toimitettava kokeellisia tuloksia menetelmän testauksesta eri lajikkeilla.
 - 3) *Spesifisyys*: Hakijan on toimitettava inserttien koko sekvenssi sekä sen molemmilla puolilla sijaitsevien isäntä-DNA:n sekvenssien emäparit, jotka on tarvittu muunnostapahtumaan perustuvan havaitsemismenetelmän kehittämiseen. Yhteisön vertailulaboratorio syöttää nämä tiedot molekyyliitietokantaan. Tekemällä homologiaan kohdistuvia hakuja yhteisön vertailulaboratorio pystyy arvioimaan ehdotetun menetelmän spesifisyyden.

D. Testiraportti. Suorituskykyindikaattoreihin perustuvien arvojen lisäksi on annettava seuraavat testausta koskevat tiedot tapauksen mukaan:

- osallistujalaboratoriot, analyysin ajankohta ja koejärjestelyjen kuvaus, myös yksityiskohtaiset tiedot näytteenotokertojen, näytteiden, rinnakkaisnäytteiden jne. määrästä
- laboratorionäytteiden kuvaus (esim. koko, laatu, näytteenottopäivä) sekä positiivisten ja negatiivisten vertailunäytteiden ja vertailuaineksen, plasmidien jne. kuvaus
- selvitys lähestymistavoista, joita on noudatettu testitulosten ja harha-arvojen analysoinnissa
- testauksen aikana havaitut erityiset seikat
- testauksessa käytetyn kirjallisuuden tai teknisten määräysten viitetiedot.

4. ELINTARVIKE- JA REHUNÄYTTEET JA NIIDEN VERTAILUNÄYTTEET

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava tämän liitteen 1, 2 ja 3 kohdassa esitettyjen tietojen lisäksi elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden vertailunäytteet, jotka vastaavat yhteisön vertailulaboratorion asianomaista lupahakemusta varten määrittelemiä tyyppisiä ja määriä.

LIITE II

VERTAILUAINEISTO

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitettu vertailuaineisto on tuotettava kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten, kuten ISO:n julkaisemien oppaiden (ISO Guide) 30—34 (ja erityisesti oppaan 34, jossa vahvistetaan vertailuaineistojen tuottajien yleiset pätevyysvaatimukset) mukaisesti. Vertailuaineiston on mieluiten oltava sertifioitua aineistoa, ja siinä tapauksessa sertifiointi on tehtävä ISO Guide 35:n mukaisesti.

Verifiointia ja arvojen vahvistamista varten on käytettävä asianmukaisesti validoitua menetelmää (ks. ISO/IEC 17025:5.4.5). Epävarmuudet on arvioitava ISO:n julkaisun *Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement* mukaisesti. Näiden kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten pääpiirteet kuvataan seuraavassa.

A. Terminologia:

Vertailuaineisto: Aines tai aine, jonka yhden tai useamman ominaisuuden arvo on riittävän homogeeninen ja hyvin tiedossa, jotta arvoa voidaan käyttää laitteen kalibrointiin, mittausten menetelmän arviointiin tai arvojen vahvistamiseen aineistolle.

Sertifioitu vertailuaineisto: Vertailuaineisto, jolla on sertifikaatti ja jonka yhden tai useamman ominaisuuden arvo on sertifioitu menetelmällä, joka takaa jäljitettävyyden sen yksikön tarkkaan realisoitumiseen, jona ominaisuusarvot ilmaistaan, ja jonka jokaisen sertifioidun arvon osalta ilmoitetaan epävarmuus tietyllä luottamustasolla.

B. Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoasiat

- Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoastioiden (pullojen, injektioipullojen, ampullien jne.) on oltava tiiviitä, eivätkä ne saa sisältää ilmoitettua pienempää määrää aineistoa.
- Näytteiden homogeenisuuden ja stabiiliuden on oltava asianmukaisia.
- Muuntogeenisen organismin vertailuaineiston vaihdettavuus on varmistettava.
- Pakkausten on sovellettava tarkoitukseen.
- Pakkausmerkintöjen on oltava ulkomuodoltaan ja laadultaan korkeatasoisia.

C. Homogeenisuuden testaus:

Pullojen keskinäinen homogeenisuus on tutkittava.

Pullojen keskinäinen heterogeenisuus on otettava huomioon vertailuaineiston kokonaisepävarmuuden arvioinnissa. Tätä vaatimusta sovelletaan, vaikka pullojen keskinäinen vaihtelevuus ei olisi tilastollisesti merkitsevä. Tällöin kokonaisepävarmuuteen on luettava menetelmän vaihtelevuus tai todellinen laskettu pullojen keskinäinen vaihtelevuus (näitä kahdesta suurempi).

D. Stabiiliuden testaus:

Muuntogeenisen organismin vertailuaineiston koko varastointiajan kattavan asianmukaisen tilastollisen ekstrapoloinnin avulla on osoitettava, että stabiilius pysyy ilmoitetun epävarmuuden rajoissa. Kyseisen osoittamisen epävarmuus on yleensä mukana vertailuaineiston estimoidussa epävarmuudessa.

Vahvistetut arvot ovat voimassa vain rajatun ajan, ja niitä on tarkasteltava stabiilius seurannan perusteella.

E. Erän kuvaus:

Tarkistus- ja sertifiointimenetelmiltä edellytetään seuraavaa:

- Menetelmiä on sovellettava mittausteknisesti hyväksyttävissä olosuhteissa.
- Niille on tehtävä asianmukainen tekninen validointi ennen käyttöä.
- Niiden täsmällisyyden ja tarkkuuden on oltava kohteen epävarmuuteen nähden sopiva.

Kultakin mittaussarjalta edellytetään seuraavaa:

- Sarjan on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin.
- Sarjan mukana on mahdollisuuksien mukaan oltava selvitys mittausepävarmuudesta.

Osallistujalaboratorioilta edellytetään seuraavaa:

- Laboratorioilla on oltava tehtävien vaatima pätevyys.
- Niiden on pystyttävä saamaan aikaan jäljitettävyyden vaadittuihin ilmoitettuihin vertailuarvoihin.
- Niiden on pystyttävä estimoimaan mittauksen epävarmuus.
- Niillä on oltava riittävä ja asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä.

F. Lopullinen varastointi:

- Jotta vältetään ominaisuuksien myöhempi heikkeneminen, näytteet on parasta varastoida olosuhteissa, jotka soveltuvat muuntogeenisen organismin vertailuaineiston lopulliseen varastointiin ennen mittausten aloittamista.
- Muussa tapauksessa ne on toimitettava ovelta ovelle siten, että niitä säilytetään koko ajan sellaisissa olosuhteissa, joilla ei ole vaikutusta vahvistettuihin arvoihin.

G. Sertifikaatin laatiminen sertifoidulle vertailuaineistolle:

- Sertifikaatin ja sitä täydentävän sertifiointiraportin on sisällettävä kaikki käyttäjien kannalta olennaiset ja tarpeelliset tiedot. Sertifikaatti ja raportti on oltava saatavilla muuntogeenisen organismin sertifoidun vertailuaineiston toimitusten yhteydessä.
 - Sertifioitujen arvojen on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin, ja niiden mukana on oltava laajennettu epävarmuutta koskeva selvitys, joka koskee muuntogeenisen organismin sertifoidun vertailuaineiston koko varastointiaikaa.
-

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 642/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
alueellisten tilastojen osana olevista maanteiden tavarankuljetusten tilastoista annetun neuvoston
asetuksen (EY) N:o 1172/98 nojalla kerättyihin tietoihin sovellettavista tarkkuusvaatimuksista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

2 artikla

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

Keskivirheprosentti

ottaa huomioon maanteiden tavarankuljetusten tilastoista 25 päivänä toukokuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1172/98 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1172/98 4 artiklan mukaan komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioiden toimittamat tilastolliset tulokset täyttävät tarkkuutta koskevat vähimmäisvaatimukset, joissa otetaan huomioon jäsenvaltioiden tieliikenteen rakenteelliset ominaisuudet.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1172/98 7 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot toimittavat Eurostatille vuosittain tietoja otosten koosta, katoprosenteista sekä keskihajonnan tai luottamusvälin muodossa keskeisten tulosten luotettavuudesta.
- (3) On tarpeen täsmentää jäsenvaltioiden toimittamilta tilastollisilta tuloksilta vaadittavien tarkkuutta koskevien vähimmäisvaatimusten rakenne ja sisältö.
- (4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston päätöksellä 89/382/ETY, Euratom ⁽³⁾ perustetun tilasto-ohjelmakomitean lausunnon mukaiset,

1. Kun jäsenvaltiot käyttävät tietojen laskennan perustana otantamenetelmää, maanteiden tavarankuljetusten kokonaisvolyymien ja kansallisen volyymin osalta laskettavien vuotuisten estimaattien, jotka koskevat kuljetettuja tonneja, suoritettuja tonnikipometreja ja kuormattuna ajettuja kokonaiskilometreja, keskivirheprosentti ei saa olla yli +/- 5 prosenttia (95 prosentin luottamustasolla).

2. Kun tutkimuksen piiriin kuuluvien tavarankuljetusajoneuvojen kokonaiskanta jäsenvaltiossa on alle 25 000 tai kun kansainväliseen liikennöintiin käytettävien ajoneuvojen kokonaiskanta on alle 3 000 ajoneuvoa, maanteiden tavarankuljetusten kokonaisvolyymien ja kansallisen volyymin osalta laskettavien vuotuisten estimaattien, jotka koskevat kuljetettuja tonneja, suoritettuja tonnikipometreja ja kuormattuna ajettuja kokonaiskilometreja, keskivirheprosentti ei saa olla yli +/- 7 prosenttia (95 prosentin luottamustasolla).

3 artikla

Eurostatille toimitettavat tiedot

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tutkimuksessa katettavat ajanjaksot

1. Kun jäsenvaltiot käyttävät tietojen laskennan perustana otantamenetelmää, tutkimuksen on katettava kaikki tarkastellavat ajanjaksot.
2. Kun tavarankuljetusajoneuvojen kokonaiskanta, jonka jäsenvaltion odotetaan sisällyttävän tutkimukseen, on alle 25 000 ajoneuvoa tai kun kansainväliseen liikennöintiin käytettävien ajoneuvojen kokonaiskanta on alle 3 000 ajoneuvoa, tutkimuksen kattaman ajanjakson on oltava vähintään seitsemän viikkoa vuosineljännestä kohti.

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava Eurostatille neljännesvuosittaiset tiedot, joiden avulla on mahdollista laskea otoskoko sekä vastausaste ja rekisterien laatuaste. Kun tavarankuljetusajoneuvoa käytetään ensisijaisena otosyksikkönä, tiedot toimitetaan tämän asetuksen liitteessä olevan taulukon B1 muodossa. Kun tavarankuljetusajoneuvoa ei käytetä ensisijaisena otosyksikkönä, tiedot toimitetaan tämän asetuksen liitteessä olevan taulukon B2 muodossa. Taulukko toimitetaan samassa määräajassa kuin asetuksen (EY) N:o 1172/98 5 artiklan 3 kohdassa esitetyt tiedot.

Tämän artiklan vaatimusten osalta sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'Vastausasteella' tarkoitetaan arvoa, jonka nimittäjänä on niiden otosyksiköiden määrä, joiden osalta kyselylomakkeet on lähetetty valituille toimijoille ja joiden osoittajana on niiden otosyksiköiden määrä, joiden osalta kyselylomakkeet on lähetetty, vähennettynä niiden yksiköiden määrällä, joiden osalta tutkimukseen osallistumisesta on kieltäytytty, sekä niiden yksiköiden määrällä, joista ei ole saatu mitään tietoja.

⁽¹⁾ EYVL L 163, 6.6.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 181, 28.6.1989, s. 47.

b) 'Rekisterin laatuasteella' tarkoitetaan arvoa, jonka nimittäjänä on niiden otosyksiköiden määrä, joiden osalta kyselylomakkeet on lähetetty, vähennettynä niiden yksiköiden määrällä, joiden osalta tutkimukseen osallistumisesta on kieltäydytty sekä niiden yksiköiden määrällä, joista ei ole saatu mitään tietoja, ja jonka osoittajana ovat niiden otosyksiköiden määrät, joiden osalta ajoneuvot ovat olleet käytössä viiteajanjaksolla, lisättynä niiden yksiköiden määrällä, joiden osalta ajoneuvot eivät ole olleet käytössä viiteajanjaksolla mutta joita voidaan pitää käytössä olevaan ajoneuvokantaan erottamattomasti kuuluvina.

2. Kun keskivirheprosentit on laskettu asetuksen (EY) N:o 1172/98 mukaisesti jäsenvaltion toimittamien tietojen perusteella usealta vuodelta ja kun keskivirheet ovat tämän asetuksen 2 artiklassa tarkoitetuissa rajoissa, Eurostat voi vapauttaa kyseisen jäsenvaltion velvoitteesta toimittaa taulukko B1 tai B2 neljännesvuosittain.

3. Edellä 2 kohtaa sovellettaessa kyseisen jäsenvaltion on toimitettava Eurostatille vuotuiset tiedot, joiden avulla on mahdollista laskea vastausaste ja rekisterin laatuaste. Tiedot toimitetaan tämän asetuksen liitteessä olevan taulukon B3 tai B4 muodossa (tapauksen mukaan). Taulukko on toimitettava viiden kuukauden kuluessa asianomaisen vuoden viimeisen

neljännesvuosittaisen havainnointijakson päättymisestä. Lisäksi jäsenvaltion on samassa määräajassa toimitettava Eurostatille maanteiden tavarankuljetusten kokonaisvolyymien, kansallisen volyymin sekä kansainvälisten kuljetusten volyymin osalta laskettujen estimaattien, jotka koskevat kuljetettuja tonneja, suoritettuja tonnikipilometrejä ja kuormattuna ajettuja kokonaiskilometrejä, keskivirheprosenttiluvut (95 prosentin luottamustasolla).

4 artikla

Kun kansainväliseen tavarankuljetukseen käytettävien ajoneuvojen kokonaismäärä, jonka jäsenvaltion odotetaan sisällyttävän tutkimukseen, on alle 1 000 ajoneuvoa, kyseistä jäsenvaltiota ei vaadita soveltamaan tätä asetusta.

5 artikla

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

Tämän asetuksen 1 artiklaa sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta
Pedro SOLBES MIRA
Komission jäsen

LIITE

TAULUKOT B1, B2, B3, B4

TAULUKKO B1: Tutkimukset, joissa ajoneuvo on tilastoyksikkö: otosta koskevat tiedot

	Ilmoittava maa: Vuosineljännes ____/Vuosi ____	Osittreet					
		1	2	3	4	jne.	Yhteensä
1	Ajoneuvojen ositekohtainen lukumäärä maassa.						
2	Alkuperäiseen otokseen ja ajoneuvojen omistajille lähetettyjä kyselylomakkeita varten valittujen ajoneuvojen lukumäärä (Huom. rivi 2 = rivit 3 + 4 + 5 + 6).						
3	Niiden kyselylomakkeiden lukumäärä, jotka luokitellaan vastauskatoon kuuluviksi. Vastauskatoon luetaan kieltäytymiset, tapaukset, joissa kyselyn kohteena olevan yksikön osalta ei ole saatu minkäänlaista vastausta tai ilmoitusta, sekä tapaukset, joissa vastaus on saatu mutta joissa kyselylomake on täytetty epäasianmukaisesti eikä sitä voida käyttää analyysiin.						
4	Niiden tapausten lukumäärä, joissa otosrekisterin tiedot ovat olleet virheellisiä tai joissa vastausta ei ole voitu käyttää. Ajoneuvorekisterin tietoja pidetään virheellisinä etenkin silloin, jos valittu ajoneuvo on hävitetty, myyty, vuokrattu tai se ei kuulu tutkimuksen piiriin (jos sitä ei esimerkiksi käytetä tavarakuljetukseen tai sen kapasiteetti on liian pieni tai jos ajoneuvo ei ole koskaan ollut asianomaisen henkilön hallussa tai sitä ei ole rekisteröity tutkimuksen ajankohtana tai jos osoite on väärä tai tuntematon).						
5	Analyyysiin käytettyjen kyselylomakkeiden lukumäärä (eli ajoneuvojen rekisteröinnit (tietolomakkeet A1), jotka koskevat ajoneuvon käyttöä ja jotka on lähetetty Eurostatille).						
6	Niiden tapausten lukumäärä, joissa ajoneuvolle ei ole rekisteröity minkäänlaista käyttöä otannan ajanjaksolla, vaikka ajoneuvoa voidaan pitää käytössä olevaan ajoneuvokantaan kuuluvana (otannan ajanjaksolla käytämättä olleet ajoneuvot sairauden, loman, kuljettajan poissaolon, työttömyyden, ajoneuvon tilapäisten korjausten tms. vuoksi).						
7	Ekstrapoloinnissa käytetty kerroin.						

TAULUKKO B2: Tutkimukset, joissa ajoneuvo ei ole tilastoyksikkö: otosta koskevat tiedot

	Ilmoittava maa: Vuosineljännes ____/Vuosi ____	Osittect				
		1	2	3	4	Yhteensä
1	Ensisijaisten tilastoyksikköiden ositekohtainen lukumäärä maassa.					
2	Alkuperäiseen otokseen ja ajoneuvojen omistajille lähetettyjä kyselylomakkeita varten valittujen ensisijaisten tilastoyksikköiden lukumäärä (Huom. rivi 2 = rivit 3 + 4 + 5).					
3	Niiden ensisijaisten tilastoyksikköiden lukumäärä, jotka luokitellaan vastaustakoon kuuluviksi. Vastaukseen luetaan kieltäytyminen ja tapaukset, joissa kyselyn kohteena olevan yksikön osalta ei ole saatu minkäänlaista vastausta tai ilmoitusta.					
4	Niiden tapauksien lukumäärä, joissa otostekistien tiedot ovat olleet virheellisiä tai joissa vastausta ei ole voitu käyttää. (Ajoneuvorekisterin tietoja pidetään virheellisinä etenkin silloin, jos valittu ajoneuvo on myyty tai se ei kuulu tutkimuksen piiriin tai se ei ole enää käytössä tai sitä ei ole rekisteröity tutkimuksen ajankohdalla tai jos osoite on väärä tai tuntematon).					
5	Niiden ensisijaisten tilastoyksikköiden lukumäärä, joista saadaan ajoneuvoja koskevia tietoja.					
6	Rivin 5 tilastoyksikköistä niiden ajoneuvojen kokonaismäärä, joista on annettu viiteajanjaksolla tehtyjä matkoja koskevia tietoja.					
7	Rivin 5 tilastoyksikköistä niiden ajoneuvojen kokonaismäärä, joille ei ole rekisteröity minkäänlaista käyttöä otannan ajanjaksolla, vaikka ajoneuvo voidaan pitää käytössä olevaan ajoneuvokantaan kuuluvana (otannan ajanjaksolla käyttämättä olleet ajoneuvot sairauden, loman, kuljettajan poissaolon, työttömyyden, ajoneuvon tilapäisten korjausten tms. vuoksi).					
8	Ajoneuvojen estimoitu ositekohtainen lukumäärä maassa (jos saatavilla).					
9	Ekstrapoloinnissa käytetty kerroin.					

TAULUKKO B3: Tutkimukset, joissa ajoneuvo on tilastoyksikkö: otosta koskevat tiedot

	Ilmoittava maa: Vuosi _____	
1	Ajoneuvojen lukumäärä maassa vuoden puolivälissä.	
2	Alkuperäiseen otokseen ja ajoneuvojen omistajille lähetettyjä kyselylomakkeita varten valittujen ajoneuvojen lukumäärä (Huom. rivi 2 = rivit 3 + 4 + 5 + 6).	
3	Niiden kyselylomakkeiden lukumäärä, jotka luokitellaan vastaukseen kuuluviksi. Vastaukseen luetaan kieltäytymiset, tapaukset, joissa kyselyn kohteena olevan yksikön osalta ei ole saatu minkäänlaista vastausta tai ilmoitusta, sekä tapaukset, joissa vastaus on saatu mutta joissa kyselylomake on täytetty epäasianmukaisesti eikä sitä voida käyttää analyysiin.	
4	Niiden tapausten lukumäärä, joissa otosrekisterin tiedot ovat olleet virheellisiä tai joissa vastausta ei ole voitu käyttää. Ajoneuvorekisterin tietoja pidetään virheellisinä etenkin silloin, jos valittu ajoneuvo on hävitetty, myyty, vuokrattu tai se ei kuulu tutkimuksen piiriin (jos sitä ei esimerkiksi käytetä tavarankuljetukseen tai sen kapasiteetti on liian pieni), jos ajoneuvo ei ole koskaan ollut asianomaisen henkilön hallussa tai sitä ei ole rekisteröity tutkimuksen ajankohtana tai jos osoite on väärä tai tuntematon.	
5	Analyysiin käytettyjen kyselylomakkeiden lukumäärä (eli ajoneuvojen rekisteröinnit (tietolomakkeet A1), jotka koskevat ajoneuvon käyttöä ja jotka on lähetetty Eurostatille).	
6	Niiden tapausten lukumäärä, joissa ajoneuvolle ei ole rekisteröity minkäänlaista käyttöä otannan ajanjaksolla, vaikka ajoneuvoa voidaan pitää käytössä olevaan ajoneuvokantaan kuuluvana (otannan ajanjaksolla käyttämättä olleet ajoneuvot sairauden, loman, kuljettajan poissaolon, työttömyyden, ajoneuvon tilapäisten korjausten tms. vuoksi).	

TAULUKKO B4: Tutkimukset, joissa ajoneuvo ei ole tilastoyksikkö: otosta koskevat tiedot

	Ilmoittava maa: Vuosi _____	
1	Ensisijaisten tilastoyksiköiden ositekohtainen lukumäärä maassa vuoden puolivälissä.	
2	Alkuperäiseen otokseen ja ajoneuvojen omistajille lähetettyjä kyselylomakkeita varten valittujen ensisijaisten tilastoyksiköiden lukumäärä (Huom. rivi 2 = rivit 3 + 4 + 5).	
3	Niiden ensisijaisten tilastoyksiköiden lukumäärä, jotka luokitellaan vastauskatoon kuuluviksi. Vastauskatoon luetaan kieltäytymiset ja tapaukset, joissa kyselyn kohteena olevan yksikön osalta ei ole saatu minkäänlaista vastausta tai ilmoitusta.	
4	Niiden tapausten lukumäärä, joissa otosrekisterin tiedot ovat olleet virheellisiä tai joissa vastausta ei ole voitu käyttää. (Ajoneuvorekisterin tietoja pidetään virheellisinä etenkin silloin, jos valittu ajoneuvo on myyty tai se ei kuulu tutkimuksen piiriin tai se ei ole enää käytössä tai sitä ei ole rekisteröity tutkimuksen ajankohtana tai jos osoite on väärä tai tuntematon).	
5	Niiden ensisijaisten tilastoyksiköiden lukumäärä, joista saadaan ajoneuvoja koskevia tietoja.	
6	Rivin 5 tilastoyksiköistä niiden ajoneuvojen kokonaismäärä, joista on annettu viiteajanjaksolla tehtyjä matkoja koskevia tietoja.	
7	Rivin 5 tilastoyksiköistä niiden ajoneuvojen kokonaismäärä, joille ei ole rekisteröity minkäänlaista käyttöä otannan ajanjaksolla, vaikka ajoneuvoa voidaan pitää käytössä olevaan ajoneuvokantaan kuuluvana (otannan ajanjaksolla käyttämättä olleet ajoneuvot sairauden, loman, kuljettajan poissaolon, työttömyyden, ajoneuvon tilapäisten korjausten tms. vuoksi).	
8	Ajoneuvojen estimoitu ositekohtainen lukumäärä maassa vuoden puolivälissä (tarvittaessa).	

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 643/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin muniin ja munankeltuaisiin
sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muna-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 29 päivänä lokakuuta 1975 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2771/75 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 2771/75 8 artiklan 1 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden ja yhteisön hintojen erotus voidaan kattaa vientituella, kun kyseiset tuotteet viedään kyseisen asetuksen liitteessä mainittuina tavaroina. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisympäristön ja tuen määrän vahvistamisperusteiden soveltamista koskevista yhteisistä yksityiskohtaisista säännöistä 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000 ⁽²⁾, määritellään tuotteet, joille on aiheellista vahvistaa tuen määrä, jota sovelletaan niiden vientiin asetuksen (ETY) N:o 2771/75 liitteessä I lueteltuina tavaroina.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan mukaan tuen määrä 100 kilogrammalle kyseisiä perustuotteita on vahvistettava samaksi ajanjaksoksi, joka otetaan huomioon vahvistettaessa näihin samoihin sellaisenaan vietäviin tuotteisiin sovellettavat tuet.
- (3) Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen yhteydessä tehdyn maataloutta koskevan sopimuksen 11 artiklan mukaan jonakin tavarana vietävälle tuotteelle myönnettävä tuki ei saa olla suurempi kuin tälle tuotteelle sellaisenaan vietäessä myönnettävä tuki.

- (4) Neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1039/2003 ⁽³⁾, 1086/2003 ⁽⁴⁾, 1087/2003 ⁽⁵⁾, 1088/2003 ⁽⁶⁾, 1089/2003 ⁽⁷⁾ ja 1090/2003 ⁽⁸⁾ säädetään Virosta, Sloveniasta, Latviasta, Liettuaista, Slovakiasta ja Tšekin tasavallasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja kyseisiin maihin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä. Näiden asetusten mukaan Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Tšekin tasavaltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.
- (5) Unkarista peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Unkariin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2003 ⁽⁹⁾, joka tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2003, mukaisesti sen 1 artiklan 2 kohdassa mainitut tavarat, joita viedään Unkariin, eivät ole vientitukikelpoisia.
- (6) Maltasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Maltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 27 päivänä lokakuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1890/2003 ⁽¹⁰⁾, joka tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2003, mukaisesti Maltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia.
- (7) Toukokuun 1 päivänä 2004 tapahtuvan Euroopan unionin laajentumisen vuoksi ja jotta edistettäisiin liittymässä olevien maiden hintojen asteittaista lähentymistä yhteisön hintatasoon ja vältettäisiin vientitukea saaneiden tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat väärinkäytökset, mitään jäljellä olevia vientitukia ei enää vahvisteta maito- ja maitotuote-, sokeri-, vilja- ja riisialoilla, kun on kyse liittymässä oleviin maihin suuntautuvasta kyseisten tuotteiden viennistä sellaisenaan. Näiden alojen maataloustuotteiden osuus on yli 95 prosenttia perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tuotteina vietäville tietyille maataloustuotteille myönnettävien vientitukien määristä.

⁽¹⁾ EYVL L 282, 1.11.1975, s. 49. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EYVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 740/2003 (EYVL L 106, 29.4.2003, s. 16).

⁽³⁾ EUVL L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 278, 29.10.2003, s. 1.

- (8) Kun otetaan huomioon muna- ja munankeltuaisalan vähäinen taloudellinen vaikutus perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tuotteina vietäville tietyille maataloustuotteille myönnettyjen vientitukien määriin, on aiheellista säätää, että vientitukea ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen vahvisteta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tuotteina vietäville munille ja munankeltuaisille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tuotteille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä.
- (9) On tarpeen varmistaa jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarviot ja varojen saataavuus.
- (10) Siipikarjanlihan ja munien hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (ETY) N:o 2771/75 1 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (ETY) N:o 2771/75 liitteessä I mainituina tavaroina, sovellettavien tukien määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

1. Liitteessä vahvistettuja määriä ei 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Tšekin tasavaltaan, Viroon, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Sloveniaan suuntautuvasta viennistä, eikä neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tavaroihin, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

Näitä määriä ei 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Maltaan suuntautuvasta viennistä.

2. Vientitukien määriä ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen vahvisteta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomille tavaroihin, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroihin, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

Erkki LIKANEN

Komission jäsen

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin muniin ja munankeltuaisiin sovellettavien tukien määrät 7 päivästä huhtikuuta 2004

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Määräpaikka ⁽¹⁾	Tuen määrä
0407 00	Kuorelliset linnunmunat, tuoreet, säilötyt tai keitetyt:		
	– siipikarjan munat:		
0407 00 30	– – muut:		
	a) vietäessä CN-koodeihin 3502 11 90 ja 3502 19 90 kuuluvaa ovalbumiinia	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) vietäessä muita tavaroita	01	3,00
0408	Kuorettomat linnunmunat ja munankeltuainen, tuoreet, kuivatut, höyryssä tai vedessä keitetyt, muotoillut, jäädytetyt tai muulla tavalla säilötyt, myös lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävät:		
	– munankeltuainen:		
0408 11	– – kuivattu:		
ex 0408 11 80	– – – elintarvikekäyttöön soveltuva: makeuttamaton	01	40,00
0408 19	– – muut:		
	– – – elintarvikekäyttöön soveltuva:		
ex 0408 19 81	– – – – nestemäinen: makeuttamaton	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – jäädytetty: makeuttamaton	01	20,00
	– muut:		
0408 91	– – kuivatut:		
ex 0408 91 80	– – – elintarvikekäyttöön soveltuva: makeuttamaton	01	75,00
0408 99	– – muut:		
ex 0408 99 80	– – – elintarvikekäyttöön soveltuva: makeuttamaton	01	19,00

⁽¹⁾ Määräpaikat ovat:

01 kolmannet maat

02 Kuwait, Bahrain, Oman, Qatar, Arabiemiirikunnat, Jemen, Turkki, Hongkong EHA ja Venäjä

03 Etelä-Korea, Japani, Malesia, Thaimaa, Taiwan ja Filippiinit

04 kaikki määräpaikat, ei kuitenkaan Sveitsi ja 02 ja 03 kohdassa ilmoitetut.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 644/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

kuukausien markkinatilannetta ei ole mahdollista vielä varmuudella arvioida.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

- (5) Perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavarihin sisältyville maataloustuotteille myönnettävän vientituen osalta tehdyt maksusitoumukset saattavat vaarantua, jos tuen määrät vahvistetaan ennakoita suuremiksi. Tämän vuoksi olisi kyseisissä tapauksissa toteutettava suoja-toimenpiteitä estämättä silti pitkän aikavälin sopimusten tekoa. Erityisen tuen määrän vahvistaminen niitä tapauksia varten, joissa tuen ennakkovahvistusta käytetään, on toimenpide, jolla kyseisten eri tavoitteiden saavuttaminen mahdollistetaan.

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001⁽¹⁾ ja erityisesti sen 27 artiklan 5 kohdan a alakohdan ja 15 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti voidaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan a, c, d, f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden kansainvälisten kauppahintojen ja yhteisön hintojen välinen erotus kattaa vientituella, jos kyseiset tuotteet viedään kyseisen asetuksen liitteessä V mainittuina tavaroina. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisyjärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000⁽²⁾ täsmennetään kyseisistä tuotteista ne, joille olisi vahvistettava niitä asetuksen (EY) N:o 1260/2001 liitteessä I mainittuina tavaroina vietäessä sovellettava tuen määrä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tuen määrä on vahvistettava kuukausittain 100 kilogrammalle kutakin kyseistä perustuotetta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 3 kohdassa samoin kuin Uruguay'n kierroksen monenvälisen neuvottelujen osana tehdyn maataloutta koskevan sopimuksen 11 artiklassa määrätään, että tavarahan sisältyvälle tuotteelle myönnettävä vientituki ei saa olla suurempi kuin kyseiseen tuotteeseen sitä sellaisenaan vietäessä sovellettava tuki.
- (4) Tässä asetuksessa vahvistettujen tukien määrien osalta voidaan käyttää ennakkovahvistusta, sillä tulevien

- (6) Neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1039/2003⁽³⁾, (EY) N:o 1086/2003⁽⁴⁾, (EY) N:o 1087/2003⁽⁵⁾, (EY) N:o 1088/2003⁽⁶⁾, (EY) N:o 1089/2003⁽⁷⁾ ja (EY) N:o 1090/2003⁽⁸⁾ säädetään Virosta, Sloveniasta, Latviasta, Liettuasta, Slovakiasta ja Tšekin tasavallasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja kyseisiin maihin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä. Näiden asetusten mukaan Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuun, Slovakiaan tai Tšekin tasavaltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.
- (7) Unkarista peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Unkariin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2003⁽⁹⁾ säädetään, että kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tavarain, jotka viedään Unkariin, eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.
- (8) Maltasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Maltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 27 päivänä lokakuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1890/2003⁽¹⁰⁾ säädetään, että Maltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen.

⁽¹⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2196/2003 (EUVL L 328, 17.12.2003, s. 17).

⁽²⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 740/2003 (EUVL L 106, 29.4.2003, s. 12).

⁽³⁾ EUVL L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 278, 29.10.2003, s. 1.

- (9) Toukokuun 1 päivänä 2004 tapahtuvan Euroopan unionin laajentumisen vuoksi ja jotta edistettäisiin liittymässä olevien maiden hintojen asteittaista lähentymistä yhteisön hintatasoon ja vältettäisiin vientitukea saaneiden tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat väärinkäytökset, mitään jäljellä olevia vientitukia ei enää vahvisteta sokerialalla, kun on kyse liittymässä oleviin maihin suuntautuvasta kyseisten tuotteiden viennistä sellaisenaan.
- (10) Sen vuoksi vientitukea ei ole 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen syytä vahvistaa perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäville tietyille sokerialan tuotteille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä.
- (11) On tarpeen varmistaa jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarviot ja varojen saataavuus.
- (12) Sokerin hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa lueteltuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (EY) N:o 1260/2001 liitteessä V lueteltuina tavaroina, sovellettavien tukien määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

2 artikla

1. Liitteessä vahvistettuja määriä ei 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Tšekin tasavaltaan, Viroon, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Sloveniaan suuntautuvasta viennistä, eikä asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tavaroihin, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

Näitä määriä ei 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Maltaan suuntautuvasta viennistä.

2. Vientitukien määriä ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen vahvisteta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomille tavaroille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettävien tuen määrät 7 päivästä huhtikuuta 2004

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Tuen määrä EUR/100 kg	
		tuen ennakkovahvistusta käytettäessä	muissa tapauksissa
1701 99 10	Valkoinen sokeri	47,42	47,42

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 645/2004,**annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,****perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin vilja- ja riisialojen tuotteisiin sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta**

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⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,ottaa huomioon riisin yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 13 artiklan 1 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 3072/95 13 artiklan 1 kohdan mukaan kummankin mainitun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden maailmanmarkkinoiden ja yhteisön markkinoiden noteerausten tai hintojen ero voidaan kattaa vientituella.
- (2) Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämjärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000 ⁽³⁾ määritellään tuotteet, joille olisi vahvistettava niiden vientiin tapauskohtaisesti sovellettava tuen määrä, joko asetuksen (ETY) N:o 1766/92 liitteessä B tai asetuksen (EY) N:o 3072/95 liitteessä B luoteltuina tavaroina.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan tuen määrä 100 kilogrammalle kyseisiä perustuotteita on vahvistettava kullekin kuukaudelle.
- (4) Perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin sisällyville maataloustuotteille myönnettävän vientituen osalta tehdyt maksusitoumukset saattavat vaarantua, jos tuen määrät vahvistetaan ennakolta suuriksi. Tämän vuoksi olisi kyseisissä tapauksissa toteutettava suoja-toimenpiteitä estämättä silti pitkän aikavälin sopimusten tekoa. Erityisen tuen määrän vahvistaminen

niitä tapauksia varten, joissa tuen ennakkovahvistusta käytetään, on toimenpide, jolla kyseisten eri tavoitteiden saavuttaminen mahdollistetaan.

- (5) Neuvoston päätöksellä 87/482/ETY ⁽⁴⁾ hyväksytyyn Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välillä tehdyn makaronivalmisteiden vientiä yhteisöstä Yhdysvaltoihin koskeva sopimus huomioon ottaen on tarpeen eritellä CN-koodeihin 1902 11 00 ja 1902 19 kuuluvien tavaroiden tuki niiden määräraikan mukaan.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 3 ja 5 kohdan mukaisesti on tarpeen vahvistaa alennetun tuen määrä ottaen huomioon kyseiseen perustuotteeseen sovellettava komission asetuksen (ETY) N:o 1722/93 ⁽⁵⁾ mukainen tuotantotuen määrä, joka on ollut voimassa tavaroiden oletettuna valmistusajankohtana.
- (7) Alkoholijuomia ei pidetä erityisen herkkinä niiden valmistamiseen käytettävien viljojen hinnan vaihteluille. Yhdistyneen kuningaskunnan, Irlannin ja Tanskan liittymissopimuksen 19. pöytäkirjassa kuitenkin määrätään, että on säädettävä tarpeellisista toimenpiteistä, joilla helpotetaan yhteisössä viljellyn viljan käyttöä viljoista valmistettavien alkoholijuomien tuotannossa. Siten on syytä mukauttaa alkoholijuomien muodossa vietyihin viljoihin sovellettavaa vientitukea.
- (8) Neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1039/2003 ⁽⁶⁾, (EY) N:o 1086/2003 ⁽⁷⁾, (EY) N:o 1087/2003 ⁽⁸⁾, (EY) N:o 1088/2003 ⁽⁹⁾, (EY) N:o 1089/2003 ⁽¹⁰⁾ ja (EY) N:o 1090/2003 ⁽¹¹⁾ säädetään Virosta, Sloveniasta, Latviasta, Liettuasta, Slovakiasta ja Tšekin tasavallasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja kyseisiin maihin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä. Näiden asetusten mukaan Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Tšekin tasavaltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1784/2003 (EUVL L 270, 21.10.2003, s. 78).

⁽²⁾ EYVL L 329, 30.12.1995, s. 18. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 411/2002 (EYVL L 62, 5.3.2002, s. 27).

⁽³⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 543/2004 (EUVL L 87, 25.3.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ EYVL L 275, 29.9.1987, s. 36.

⁽⁵⁾ EYVL L 159, 1.7.1993, s. 112. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 216/2004 (EUVL L 36, 7.2.2004, s. 13).

⁽⁶⁾ EUVL L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁹⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽¹¹⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 73.

- (9) Unkarista peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Unkariin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevasta yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2003 ⁽¹⁾ säädetään, että kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tavarat, jotka viedään Unkariin, eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.
- (10) Maltasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Maltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevasta yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 27 päivänä lokakuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1890/2003 ⁽²⁾ säädetään, että Maltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen.
- (11) Toukokuun 1 päivänä 2004 tapahtuvan Euroopan unionin laajentumisen vuoksi mitään jäljellä olevia vientitukia ei enää vahvisteta vilja- ja riisialalla, kun on kyse liitteen I mukaisten asianomaisten jalostettujen tuotteiden viennistä liittyvässä oleviin maihin.
- (12) Sen vuoksi vientitukea ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen ole syytä vahvistaa perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäville tietyille vilja- ja riisialan tuotteille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä.
- (13) On tarpeen varmistaa jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarvot ja varojen saatavuus.
- (14) Viljan hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (ETY) N:o 1766/92 1 artiklassa tai asetuksen (ETY) N:o 3072/95 1 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (ETY) N:o 1766/92 liitteessä B tai asetuksen (EY) N:o 3072/95 liitteessä B mainittujen tavaroiden muodossa, sovellettavien tukien määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

1. Liitteessä vahvistettuja määriä ei 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Tšekin tasavaltaan, Viroon, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Sloveniaan suuntautuvasta viennistä, eikä neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tavaroihin, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

Näitä määriä ei 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Maltaan suuntautuvasta viennistä.

2. Vientitukien määriä ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen vahvisteta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomille tavaroille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 278, 29.10.2003, s. 1.

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin vilja- ja riisialojen tuotteisiin sovellettavien tukien määrät 7 päivästä huhtikuuta 2004

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Tuotteiden kuvaus (1)	Tuen määrä 100 kilogrammalta perustuotetta	
		tuen ennakkoarvostusta käytettäessä	muissa tapauksissa
1001 10 00	Durumvehnä: – vietäessä CN-koodeihin 1902 11 ja 1902 19 kuuluvia tavaroita Amerikan yhdysvaltoihin – muissa tapauksissa	—	—
1001 90 99	Vehnä sekä rukiin sekavilja: – vietäessä CN-koodeihin 1902 11 ja 1902 19 kuuluvia tavaroita Amerikan yhdysvaltoihin – muissa tapauksissa: -- sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1520/2000 (2) 4 artiklan 5 kohtaa -- vietäessä alaryhmään 2208 (3) kuuluvia tavaroita -- muissa tapauksissa	— — — —	— — — —
1002 00 00	Ruis	—	—
1003 00 90	Ohra – vietäessä alaryhmään 2208 (4) kuuluvia tavaroita – muissa tapauksissa	— —	— —
1004 00 00	Kaura	—	—
1005 90 00	Maissi, käytetty seuraavien tavaroiden muodossa: – tärkkelys: -- sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1520/2000 (2) 4 artiklan 5 kohtaa -- vietäessä alaryhmään 2208 (3) kuuluvia tavaroita -- muissa tapauksissa – CN-koodeihin 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 kuuluva glukoosi, glukoosisiirappi, maltodekstriini, maltodekstriinisiiirappi (4): -- sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1520/2000 (2) 4 artiklan 5 kohtaa -- vietäessä alaryhmään 2208 (2) kuuluvia tavaroita -- muissa tapauksissa – vietäessä alaryhmään 2208 (2) kuuluvia tavaroita – muut (mukaan lukien jalostamaton käyttö) CN-koodiin 1108 13 00 kuuluva perunatärkkelys, joka rinnastetaan maissin jalostuksesta saatavaan tuotteeseen: – sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1520/2000 (2) 4 artiklan 5 kohtaa -- vietäessä alaryhmään 2208 (3) kuuluvia tavaroita – muissa tapauksissa	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 1,870 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 1,870 1,870 — 1,870

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Tuotteiden kuvaus ⁽¹⁾	Tuen määrä 100 kilogrammalta perustuotetta	
		tuen ennakkovahvistusta käytettäessä	muissa tapauksissa
ex 1006 30	Kokonaan hiottu riisi: – lyhytjyväinen – keskipitkäjyväinen – pitkäjyväinen	6,200 6,200 6,200	6,200 6,200 6,200
1006 40 00	Rikkoutuneet riisinjyvät	—	1,800
1007 00 90	Durra, ei kuitenkaan kylvämiseen tarkoitettut hybridit	—	—

⁽¹⁾ Käytettyihin jalostettuihin tai niihin rinnastettaviin tuotteiden määriin on tarvittaessa sovellettava komission asetuksen (EY) N:o 1520/2000, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä E olevia kertoimia (EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ Kyseisen tavaran CN-koodi on 3505 10 50.

⁽³⁾ Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 liitteessä B olevat tuotteet tai asetuksen (ETY) N:o 2825/93 2 artiklassa tarkoitettut tuotteet.

⁽⁴⁾ CN-koodien 1702 30 99, 1702 40 90 ja 1702 60 90 siirapeille, jotka on saatu sekoittamalla glukoosi- ja fruktoosisiirappia, vientituki voidaan myöntää ainoastaan glukoosisiirapin osalta.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 646/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin
sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 15 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 31 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1255/1999 31 artiklan 1 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 1 artiklan a—e ja g kohdassa tarkoitettujen tuotteiden maailmanmarkkinoiden ja yhteisön markkinoiden hintojen ero voidaan kattaa vientituella. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisyhteisön sääntöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000 ⁽²⁾, määritellään tuotteet, joille olisi vahvistettava niiden vientiin asetuksen (EY) N:o 1255/1999 liitteessä II lueteltuna tavaroina sovellettava tuen määrä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan tuen määrä 100 kilogrammalle kutakin kyseistä perustuotetta on vahvistettava kullekin kuukaudelle.
- (3) Kuitenkin tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietävien maitotuotteiden tapauksessa korkeiden tukimäärien vahvistaminen etukäteen voi vaarantaa kyseisiin tukiin liittyvät maksusitoumukset. Vaaran välttämiseksi on tarpeen toteuttaa asiaankuuluvia varotoimenpiteitä sulkematta kuitenkaan pois mahdollisuutta pitkäaikaisten sopimusten tekemiseen. Nämä kaksi tavoitetta ovat saavutettavissa, jos kyseisille tuotteille vahvistetaan erityiset tukimäärät niitä tapauksia varten, joissa käytetään tukien ennakkovahvistusta.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 3 kohdassa säädetään, että tuen määrän vahvistamiseksi on tarvittaessa otettava huomioon kaikissa jäsenvaltioissa asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A lueteltujen perustuotteiden tai niihin rinnastettavien tuotteiden osalta sovellettava tuotantotuki, avustukset tai muut vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet kyseisen alan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen säännösten mukaisesti.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1255/1999 12 artiklan 1 kohdan mukaan yhteisössä tuotetulle ja kaseiiniksi muutetulle rasvattomalle maidolle myönnetään tukea, jos tämä

maito ja tästä maidosta valmistettu kaseiini täyttävät tietyt edellytykset.

- (6) Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoria- tuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitetulle kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 15 päivänä joulukuuta 1997 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2571/97 ⁽³⁾, sallitaan voin ja kerman toimittaminen alennettuun hintaan tiettyjä tavaroita valmistaville laitoksille.
- (7) Neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1039/2003 ⁽⁴⁾, (EY) N:o 1086/2003 ⁽⁵⁾, (EY) N:o 1087/2003 ⁽⁶⁾, (EY) N:o 1088/2003 ⁽⁷⁾, (EY) N:o 1089/2003 ⁽⁸⁾ ja (EY) N:o 1090/2003 ⁽⁹⁾ säädetään Virosta, Sloveniasta, Latviasta, Liettuasta, Slovakiasta ja Tšekin tasavallasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja kyseisiin maihin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä. Näiden asetusten mukaan Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Tšekin tasavaltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.
- (8) Unkarista peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Unkariin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2003 ⁽¹⁰⁾ säädetään, että kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tavarain, jotka viedään Unkariin, eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 186/2004 (EYVL L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 543/2004 (EYVL L 87, 25.3.2004, s. 8).

⁽³⁾ EYVL L 350, 20.12.1997, s. 3. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 186/2004 (EYVL L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽⁴⁾ EUVL L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁷⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁸⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁹⁾ EUVL L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 10.

- (9) Maltasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Maltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 27 päivänä lokakuuta 2003 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1890/2003 ⁽¹⁾ säädetään, että Maltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen.
- (10) Toukokuun 1 päivänä 2004 tapahtuvan Euroopan unionin laajentumisen vuoksi ja jotta edistettäisiin liittymässä olevien maiden hintojen asteittaista lähentymistä yhteisön hintatasoon ja vältettäisiin vientitukea saaneiden tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat väärinkäytökset, mitään jäljellä olevia vientitukia ei enää vahvisteta maito- ja maitotuotealalla, kun on kyse liittymässä oleviin maihin suuntautuvasta kyseisten tuotteiden viennistä sellaisenaan.
- (11) Sen vuoksi vientitukea ei ole syytä vahvistaa 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäville tietyille maitotuotteille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maidon ja maitotuotteiden hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (EY) N:o 1255/1999 1 artiklassa lueteltuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (EY) N:o 1255/1999 liitteessä II mainittuina tavaroina, sovellettavat vientitukien määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä lueteltujen tuotteiden osalta kyseisen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Liitteessä vahvistettuja määriä ei 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Tšekin tasavaltaan, Viroon, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan tai Sloveniaan suuntautuvasta viennistä, eikä asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tavaroihin, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

Näitä määriä ei 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun on kyse Maltaan suuntautuvasta viennistä.

2. Vientitukien määriä ei 7 päivästä huhtikuuta 2004 alkaen vahvisteta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomille tavaroille, kun on kyse Kyprokseen ja Puolaan suuntautuvasta viennistä, eikä tavaroille, joihin ei viitata asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse Unkariin suuntautuvasta viennistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 278, 29.10.2003, s. 1.

LIITE

Perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin sovellettavien tukien määrät 7 päivästä huhtikuuta 2004

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Tavaroiden kuvaus	Tuen määrä	
		tuen ennakkovahvistusta käytettäessä	muissa tapauksissa
ex 0402 10 19	Maito jauheena, rakeina tai muussa kiinteässä muodossa, lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältämätön, rasvapitoisuus enintään 1,5 painoprosenttia (TJ 2):		
	a) vietäessä CN-koodiin 3501 kuuluvia tavaroita	—	—
	b) vietäessä muita tavaroita	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Maito jauheena, rakeina tai muussa kiinteässä muodossa, lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältämätön, rasvapitoisuus 26 painoprosenttia (TJ 3):		
	a) vietäessä TJ 3:n kaltaisina tuotteina voita tai kermaa sisältäviä tavaroita alennetulla hinnalla asetuksen (EY) N:o 2571/97 mukaisesti	46,66	66,65
	b) vietäessä muita tavaroita	65,10	93,00
ex 0405 10	Voi, jossa on rasvaa 82 painoprosenttia (TJ 6):		
	a) vietäessä alennetulla hinnalla toimitettua voita tai kermaa sisältäviä tavaroita, jotka on valmistettu asetuksessa (EY) N:o 2571/97 annettujen edellytysten mukaisesti	58,10	83,00
	b) vietäessä CN-koodiin 2106 90 98 kuuluvia tavaroita, joiden maitorasvapitoisuus on vähintään 40 painoprosenttia	122,68	175,25
	c) vietäessä muita tavaroita	117,60	168,00

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 647/2004,
annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,
tuontitodistusten myöntämisestä ruokosokerille tietyissä tariffikiintiöissä ja tiettyjen etuuskohtelu-
sopimusten mukaisesti**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001 ⁽¹⁾

ottaa huomioon luettelossa CXL olevien myönnytysten täytäntöönpanosta GATT-sopimuksen XXIV artiklan 6 kohdan mukaisesti käytyjen neuvottelujen päättymisen seurauksena 18 päivänä kesäkuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1095/96 ⁽²⁾,

ottaa huomioon eräissä tariffikiintiöissä tai etuuskohtelusopimusten mukaisesti tapahtuvaa ruokosokerin tuontia koskevista yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä markkinointivuosi 2003/2004, 2004/2005 ja 2005/2006 sekä asetusten (EY) N:o 1464/95 ja (EY) N:o 779/96 muuttamisesta 30 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1159/2003 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 9 artiklassa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat valkoisen sokerin ekvivalenttina ilmaistujen, CN-koodiin 1701 kuuluvien tuotteiden AKT-pöytäkirjan ja Intia-sopimuksen allekirjoittajamaista peräisin olevan tuonnin tullittoman toimitusvelvoitteen määrittämistä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 16 artiklassa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat valkoisen sokerin ekvivalenttina ilmaistujen, CN-koodiin 1701 11 10 kuuluvien tuotteiden AKT-pöytäkirjan ja Intia-sopimuksen allekirjoittajamaista peräisin olevan tuonnin tullittomien tariffikiintiöiden määrittämistä.

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 22 artiklassa avataan Brasiliasta, Kuubasta ja muista kolmansista maista tapahtuvan CN-koodiin 1701 11 10 kuuluvien tuotteiden tuontia varten tariffikiintiöt, joissa tulli on 98 euroa tonnilta.
- (4) Toimivaltaisille viranomaisille on esitetty 29 päivän maaliskuuta ja 2 päivän huhtikuuta 2004 välisellä viikolla asetuksen (EY) N:o 1159/2003 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti tuontitodistushakemuksia, joissa haettu kokonaisuudessaan ylittää yhden asianomaisen maan osalta AKT-Intia-sokerille asetuksen (EY) N:o 1159/2003 9 artiklan perusteella vahvistetun toimitusvelvoitteen määrän.
- (5) Näin ollen komission on vahvistettava vähennyskerroin, jotta todistukset voidaan myöntää suhteessa käytettävissä olevaan määrään, ja ilmoitettava kyseisten määrien täyttymisestä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tuontitodistukset, joita on haettu asetuksen (EY) N:o 1159/2003 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti 29 päivän maaliskuuta ja 2 päivän huhtikuuta 2004 välisenä aikana, myönnetään tämän asetuksen liitteessä mainittujen määrien rajoissa.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä huhtikuuta 2004.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 39/2004 (EYVL L 6, 10.1.2004, s. 2).

⁽²⁾ EYVL L 146, 20.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 162, 1.7.2003, s. 25. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 96/2004 (EUVL L 15, 22.1.2004, s. 3).

LIITE

Etuuskohteluun oikeutettu AKT—Intia-sokeri

Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 II osasto

Markkinointivuosi 2003/2004

Maa	Haetuista määristä myönnettävä osuus viikolla 29 päivänä maaliskuuta—2 päivänä huhtikuuta 2004	Raja
Barbados	100	
Belize	0	Täynnä
Kongo	0	Täynnä
Fidžisaaret	100	
Guyana	100	
Intia	0	Täynnä
Norsunluurannikko	100	
Jamaika	100	
Kenia	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	71,8081	
Saint Kitts ja Nevis	100	
Swazimaa	100	
Tansania	100	
Trinidad ja Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	0	Täynnä

Erityiseen etuuskohteluun oikeutettu sokeri

Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 III osasto

Markkinointivuosi 2003/2004

Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 39 artiklassa mainituille jäsenvaltioille Sloveniaa lukuun ottamatta avattu kiintiö

Maa	Haetuista määristä myönnettävä osuus viikolla 29 päivänä maaliskuuta—2 päivänä huhtikuuta 2004	Raja
Intia	100	
Muut	100	

Erityiseen etuuskohteluun oikeutettu sokeri

Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 III osasto

Markkinointivuosi 2003/2004

Slovenialle avattu kiintiö

Maa	Haetuista määristä myönnettävä osuus viikolla 29 päivänä maaliskuuta—2 päivänä huhtikuuta 2004	Raja
AKT	100	

CXL-myönnytyksiin oikeutettu sokeri
Asetuksen (EY) N:o 1159/2003 IV osasto
Markkinointivuosi 2003/2004

Maa	Haetuista määristä myönnettävä osuus viikolla 29 päivänä maaliskuuta—2 päivänä huhtikuuta 2004	Raja
Brasilia	0	Täynnä
Kuuba	100	
Muut kolmannet maat	100	

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/23/EY,
annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,**

ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmiskudosten ja -solujen siirtäminen on voimakkaasti laajeneva lääketieteen ala, joka tarjoaa huomattavia mahdollisuuksia toistaiseksi parantumattomien tautien hoitamiseen. Olisi varmistettava näiden materiaalien laatu ja turvallisuus erityisesti tautien leviämisen ehkäisemiseksi.
- (2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien ihmiskudosten ja -solujen saatavuus edellyttää, että yhteisössä on niitä luovuttamaan valmiita kansalaisia. Jotta voidaan turvata ihmisten terveys ja estää tartuntatautien leviäminen tällaisten kudosten ja solujen välityksellä, on toteutettava kaikki turvatoimenpiteet niiden luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilytyksen, säilömistä, jakelun ja käytön aikana.
- (3) On tarpeen edistää sekä kansallisella että yhteisön tasolla kudosten, solujen ja elinten luovuttamista koskevia tiedotus- ja valistuskampanjoita, joiden teema on: ”jokainen meistä voi olla luovuttaja”. Kampanjoiden tarkoituksena olisi auttaa yhteisön kansalaisia päättämään luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja vaikuttaa siihen, että kansalaiset ilmaisivat tahtonsa omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska kudosten ja solujen saatavuus lääketieteelliseen hoitoon on varmistettava, jäsenvaltioiden olisi edistettävä laadukkaiden ja turvallisten kudosten ja solujen, myös hematopoettisten esisolujen, luovuttamista, siten myös lisäten omavaraisuutta yhteisössä.
- (4) Tarvitaan kiireesti yhtenäistä järjestelyä, jolla varmistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kudosten ja solujen hankinnassa, testauksessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa eri puolilla yhteisöä ja jolla helpotetaan kudosten ja solujen toimittamista potilaille, jotka saavat vuosittain tällaista hoitoa. Sen vuoksi on välttämätöntä, että yhteisön säännöksillä varmistetaan ihmiskudoksille ja -soluille yhtenäinen laatu- ja turvallisuustaso niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Tällaisten vaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin muussa jäsenvaltiossa hankituilla ihmiskudoksilla ja -soluilla on aina samat takuut kuin heidän omassa maassaan hankituilla.
- (5) Koska kudosisäilytys- ja soluterapia on ala, jolla tapahtuu intensiivistä kansainvälistä vaihtoa, olisi vahvistettava kansainväliset vaatimukset. Yhteisön olisi sen vuoksi pyrittävä edistämään mahdollisimman korkeatasoista suojelua ihmisten terveyden turvaamiseksi kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden osalta. Komission olisi sisällytettävä kertomukseensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedot tässä asiassa saavutetusta edistyksestä.
- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava teollisesti valmistettuihin tuotteisiin, lääkinnälliset laitteet mukaan luettuina, tarkoitettuihin kudoksiin ja soluihin vain luovutusten, hankinnan ja testauksen osalta silloin, kun käsittely, säilytys, säilömistä ja jakelua säännellään muussa yhteisön lainsäädännössä. Valmistuksen seuraavat vaiheet kuuluvat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽⁴⁾ piiriin.
- (7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kudoksiin ja soluihin, kuten ääreisverenkierron, napanuorasta (veri) ja luuytimestä saataviin hematopoettisiin kantasoluihin, sukusoluihin (munasolut, sperma), sikiön kudoksiin ja soluihin, aikuisen kantasoluihin ja alkion kantasoluihin.
- (8) Tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät veri ja verivalmisteet (paitsi hematopoettiset esisolut), ihmisten elimet samoin kuin eläinperäiset elimet, kudokset ja solut. Verta ja verivalmisteita säännellään tätä nykyä direktiivillä 2001/83/EY, direktiivillä

⁽¹⁾ EYVL C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUVL C 85, 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. huhtikuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 22. heinäkuuta 2003 (EUVL C 240 E, 7.10.2003, s. 3), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 2. maaliskuuta 2004.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

- 2000/70/EY⁽¹⁾, suosituksella 98/463/EY⁽²⁾ sekä direktiivillä 2002/98/EY⁽³⁾. Tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät myös kudokset ja solut, joita käytetään autologisena siirteinä (irrotettavat kudokset siirretään samaan henkilöön) saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta niitä kudokset tai solupankkiin. Tämän prosessin laatu- ja turvanäkökohdat ovat täysin erilaiset.
- (9) Elinten käyttöön liittyy jossain määrin samoja ongelmia kuin kudosten ja solujen käyttöön, vaikka näiden välillä on suuriakin eroja, ja näitä kahta kysymystä ei sen vuoksi pitäisi käsitellä samassa direktiivissä.
- (10) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ihmisissä käytettäväksi tarkoitettavat kudokset ja solut, mukaan lukien kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa käytetyt ihmiskudokset ja -solut. Ottaen kuitenkin huomioon tarttuvien tautien leviämisen riski, ihmisperäisten solujen, kudosten ja valmisteiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä heinäkuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen annetulla komission direktiivillä 95/34/EY⁽⁴⁾.
- (11) Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmiskudoksia ja -soluja käytävään tutkimukseen, jossa tarkoituksena on jokin muu kuin käyttö ihmisessä, esimerkiksi in vitro -tutkimuksiin tai eläinmallinnuksiin. Ainoastaan niiden solujen ja kudosten, joita kliinisissä kokeissa käytetään ihmisissä, olisi täytettävä tässä direktiivissä asetettavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- (12) Tällä direktiivillä ei pitäisi olla vaikutusta jäsenvaltioiden päätöksiin sallia tai kieltää ihmisen jonkin solutyypin — itusolut ja alkion kantasolut mukaan luettuina — käyttö. Jos jossakin jäsenvaltiossa kuitenkin hyväksytään jokin tällaisten solujen käyttötapaa, on tämän direktiivin mukaan sovellettava kaikkia ihmisten terveyden suojelun, ottaen huomioon näihin soluihin liittyvät erityisriskit, jotka perustuvat tieteelliseen tietoon ja näiden solujen erityisluonteeseen, ja perusoikeuksien kunnioittamisen takaamisen edellyttämiä säännöksiä. Tällä direktiivillä ei myöskään pitäisi olla vaikutusta jäsenvaltioiden säännöksiin, joissa määritellään oikeudelliset käsitteet ”henkilö” tai ”luonnollinen henkilö”.
- (13) Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisessa, hankkimisessa, testauksessa, käsittelyssä, säilömisessä, säilytyksessä ja jakelussa olisi noudatettava korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia, jotta varmistetaan terveyden korkeatasoinen suojele yhteisössä. Tässä direktiivissä olisi vahvistettava vaatimukset kullekin vaiheelle ihmiskudosten ja -solujen käyttöprosessissa.
- (14) Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen rajallinen saatavuus saattaa rajoittaa niiden kliinistä käyttöä. Näin ollen olisi toivottavaa, että perusteet näiden kudosten ja solujen saamiselle määritellään avoimesti lääketieteellisiä tarpeita koskevan puolueettoman arvion perusteella.
- (15) Jäsenvaltioissa tunnettua luottamusta luovutettujen kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, elävien luovuttajien terveyden suojelemaan ja kuolleiden luovuttajien kunnioittamiseen sekä käyttöprosessin turvallisuuteen on parannettava.
- (16) Allogeeniin terapeuttisiin tarkoituksiin käytettäviä kudoksia ja soluja voidaan hankkia sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Jottei luovutus vaikuttaisi elävän luovuttajan terveydentilaan, tälle olisi ennen luovutusta tehtävä lääkärintarkastus. Kuolleen luovuttajan ihmisarvoa olisi kunnioitettava, erityisesti rekonstruoidulla luovuttajan ruumis mahdollisimman paljon sen alkupeleistä anatomista muotoa vastaavaksi.
- (17) Kudosten ja solujen käyttö ihmiskehossa saattaa aiheuttaa sairauksia tai muita ei-toivottuja vaikutuksia. Useimmat niistä voidaan välttää luovuttajan huolellisella arvioimisella ja kunkin luovutteen testauksella parhaan mahdollisen tieteellisen tiedon perusteella vahvistettujen ja ajantasaistettujen sääntöjen mukaisesti.
- (18) Periaatteena on, että kudosten ja solujen käyttöohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoiisiin ja maksutta tapahtuviin luovutuksiin sekä luovuttajan että vastaanottajan nimettömyysuojaan, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen. Jäsenvaltioita kehoitetaan ryhtymään toimiin rohkaistakseen julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan voimakkaasti kudosten ja solujen käyttöpalveluiden tuottamiseen sekä siihen kuuluvaan tutkimus- ja kehittämistyöhön.
- (19) Vapaaehtoiset ja maksutta tapahtuvat kudos- ja soluluovutukset voivat edistää kudoksia ja soluja koskevia korkeita turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelemaan.
- (20) Kudos- ja solupankeiksi voidaan myös hyväksyä mikä tahansa laitos, joka noudattaa vaatimuksia.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/70/EY, annettu 16 päivänä marraskuuta 2000, neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Neuvoston suositus, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1998, veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä (EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten (EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ EYVL L 167, 18.7.1995, s. 19.

- (21) Tämän direktiivin säännösten mukaisesti akkreditoituilla tai nimetyillä tai luvan tai lisenssin saaneilla kudoslaitoksilla, mukaan lukien ihmiskudoksista ja -soluista tuotteita valmistavat laitokset, olisi oltava, riippumatta siitä, kuuluvatko ne yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan vai eivät, ja avoimuuden periaate asianmukaisesti huomioon ottaen, mahdollisuus saada käyttöönsä asiaankuuluvia tämän direktiivin säännösten mukaisesti hankittuja kudoksia ja soluja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevia säännöksiä kudosten ja solujen käytöstä.
- (22) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan⁽¹⁾ ilmentämiä perusoikeuksia ja periaatteita sekä otetaan asiaankuuluvalla tavalla huomioon yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä). Perusoikeuskirjassa ja yleissopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä yhdenmukaistamisesta eikä estetä jäsenvaltioita ottamasta lainsäädäntönsä tiukempia vaatimuksia.
- (23) On toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta taataan mahdollisille kudosten tai solujen luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoittamiensa terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamiensa kudosten tai solujen testauksen tuloksia sekä heidän luovuttamiensa kudosten tai solujen mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.
- (24) Tämän direktiivin soveltamisen yhteydessä käsiteltäviin henkilötietoihin sovelletaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁽²⁾. Kyseisen direktiivin 8 artiklassa kielletään periaatteessa terveyteen liittyvien tietojen käsittely. Kieltoperiaatteen soveltamisesta on rajoitettuja poikkeuksia. Direktiivissä 95/46/EY säädetään lisäksi, että rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta, vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, muuttamiselta, luvottomalta luovuttamiselta tai tietojen antamiselta sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä.
- (25) Jäsenvaltioihin olisi perustettava kudoslaitosten akkreditointijärjestelmä sekä järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamiseksi.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastukset ja valvontatoimenpiteet, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan kudoslaitosten noudattavan tämän direktiivin
- säännöksiä. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvilla virkamiehillä on asianmukainen pätevyys ja että he saavat riittävän koulutuksen.
- (27) Ihmiskudosten ja -solujen luovutukseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys, ja sille olisi järjestettävä oikea-aikaista ja asiaankuuluvaa koulutusta. Tämän direktiivin koulutusta koskevien säännösten soveltaminen ei saisi rajoittaa ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.
- (28) Olisi luotava riittävä järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Näin voitaisiin varmistaa myös laatu- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tarkoilla luovuttavan aineen, luovuttajan, vastaanottajan, kudoslaitoksen ja laboratorion tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella merkintäjärjestelmällä.
- (29) Yleisenä periaatteena on, että vastaanottajan (vastaanottajien) henkilöllisyyttä ei saa paljastaa luovuttajalle tai hänen perheelleen eikä päinvastoin, tämän kuitenkaan rajoittamatta tietojen paljastamista koskevista ehdoista annettua jäsenvaltioiden voimassa olevaa lainsäädäntöä, jonka nojalla luovuttajan nimettömyyssuojan poistaminen voitaisiin sallia poikkeustapauksissa, etenkin sukusolujen luovuttamisen yhteydessä.
- (30) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten täytäntöönpanon tehostamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joiden soveltaminen kuuluu jäsenvaltioille.
- (31) Koska tämän direktiivin tavoitetta eli korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista ihmiskudoksille ja -soluille kaikkialla yhteisön alueella ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan laajuutensa ja vaikutustensa takia saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (32) On välttämätöntä, että yhteisö saa käyttöönsä parhaan mahdollisen ihmiskudosten ja -solujen turvallisuuteen liittyvän tieteellisen tiedon. Sitä tarvitaan erityisesti komission avustamiseksi tämän direktiivin säännösten mukauttamisessa tieteen ja tekniikan kehitykseen, kun otetaan etenkin huomioon, että ihmisperäisiin kudoksiin ja soluihin liittyvä biotekninen tieto ja käytännöt kehittyvät nopeasti.

⁽¹⁾ EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(33) Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean sekä luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunnot samoin kuin alan kansainvälinen asiantuntemus on otettu huomioon, ja ne pyritään myös vastaisuudessa saamaan tarvittaessa käyttöön.

(34) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoitteet

Tässä direktiivissä säädetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, joiden tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun.

Sellaisten valmistettujen tuotteiden osalta, jotka kuuluvat muiden direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan vain luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

- a) kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä;
- b) vereen ja veren komponentteihin sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/98/EY;
- c) elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin koko elintä ihmiskehossa.

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'soluilla' yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;
- b) 'kudoksella' kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneseosia;
- c) 'luovuttajalla' jokaista ihmissolujen tai -kudosten elävää tai kuollutta ihmisessä olevaa lähdettä;
- d) 'luovutuksella' ihmiskudosten tai -solujen luovuttamista käytettäväksi ihmisessä;
- e) 'elimellä' ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;
- f) 'hankinnalla' prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäväksi;
- g) 'käsittelyllä' kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;
- h) 'säilömisellä' kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista tai muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan solujen tai kudosten biologista tai fysikaalista heikkenemistä;
- i) 'karanteenilla' irrotettujen kudosten tai solujen taikka fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eristetyn kudoksen tilaa odottaessa hyväksyvää tai hylkävää päätöstä;
- j) 'säilytyksellä' tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;
- k) 'jakelulla' kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;
- l) 'käytöllä ihmisessä' kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä tai ihmiskehon ulkopuolella;
- m) 'vakavalla vaaratilanteella' kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaiden kuolemaan tai vaarantaa potilaiden hengen, johtaa heidän invaliditeettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;
- n) 'vakavalla haittavaikutuksella' kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, tartuntatauti mukaan lukien, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

- o) 'kudoslaitoksella' kudospankkia, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia. Kudoslaitos voi myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;
- p) 'allogeenisellä käytöllä' solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä toisessa ihmisessä;
- q) 'autologisella käytöllä' solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä.

4 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta.

2. Direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai antamasta tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

Jäsenvaltio voi erityisesti kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi edellyttää, että luovutukset ovat vapaaehtoisia ja maksuttomia sekä esimerkiksi kieltää ihmiskudosten ja -solujen tuonnin tai rajoittaa sitä edellyttäen, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.

3. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden päätöksiin kieltää luovuttamasta, hankkimasta, testaamasta, käsittelemästä, säilömästä, säilyttämästä, jakelemasta tai käyttämästä tiettyjä ihmisperäisiä kudosisoluja tai solutyyppejä tai tietyistä lähteistä peräisin olevia soluja, mukaan lukien tapaukset, joissa nämä päätökset koskevat myös samantyyppisten ihmiskudosten tai -solujen tuontia.

4. Jos siitä on hyötyä sekä komissiolle että toiminnan edunsaajille, komissio voi tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia toimintoja toteuttaessaan käyttää hyväkseen teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan, tarkastukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä antaa tukea kuluihin.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

Ihmiskudosten ja -solujen hankinnan valvonta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudosten ja solujen hankinnasta ja testaamisesta vastaavilla henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että kudosten ja solujen hankinta suoritetaan olosuhteissa, jotka toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat tähän tarkoitukseen akkreditoineet tai nimenneet tai joille ne ovat myöntäneet luvan tai lisenssin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on tarvittavin toimenpitein varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta täyttää 28 artiklan b, e ja f alakoh-

dassa tarkoitettavat vaatimukset. Luovuttajia koskevat kontrollitoimenpiteet on suoritettava pätevässä laboratoriossa, joka on toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten akkreditoima tai nimeämä tai jolle toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan tai lisenssin.

6 artikla

Kudoslaitosten sekä kudosten ja solujen käsittelymenetelmien akkreditointi, nimeäminen sekä lupien tai lisenssien myöntäminen niille

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudoslaitokset, joissa suoritetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, ovat toimivaltaisen viranomaisen näitä toimia varten akkreditoimia tai nimeämiä tai että toimivaltainen viranomainen on myöntänyt niille näitä toimia varten luvan tai lisenssin.

2. Kun toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet, että kudoslaitos täyttää 28 artiklan a alakohdassa tarkoitettavat vaatimukset, niiden on akkreditoitava tai nimettävä kudoslaitos taikka myönnettävä sille lupa tai lisenssi sekä määriteltävä, mitä toimia se saa suorittaa ja mitä ehtoja siihen sovelletaan. Ne antavat luvan niihin kudosten ja solujen käsittelymenetelmiin, joita kudoslaitos voi käyttää 28 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti. Jäljempänä 24 artiklassa tarkoitettuja kudoslaitoksen ja kolmansien osapuolten välillä tehtyjä sopimuksia tarkastellaan tämän menettelyn puitteissa.

3. Kudoslaitos ei saa merkittävällä tavalla muuttaa suorittamiaan toimia ilman toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten kirjallista ennakkosuostumusta.

4. Toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää tai peruuttaa kudoslaitoksen tai kudosten ja solujen käsittelymenetelmän akkreditoinnin, nimeämisen taikka luvan tai lisenssin, jos tarkastusten tai valvontatoimenpiteiden perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai menetelmä täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia.

5. Joitakin erikseen mainittuja kudoksia ja soluja, jotka määritellään 28 artiklan i alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti, voidaan toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten luvalla jaella suoraan ja välitöntä kudossiirrettä varten vastaanottajalle, edellyttäen että niiden toimittaja on akkreditoitu tai nimetty tähän toimintaan tai sille on myönnetty asiaa koskeva lupa tai lisenssi.

7 artikla

Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset järjestävät tarkastuksia ja että kudoslaitokset suorittavat asianmukaisia valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

2. Jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, että ihmiskudosten ja -solujen hankintaa valvotaan asianmukaisin toimin.
3. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuskäynnin välinen aika saa olla enintään kaksi vuotta.
4. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastukset ja valvontatoimenpiteet, ja heillä on oltava toimivalta
- a) tehdä tarkastuksia kudoslaitoksissa ja 24 artiklassa tarkoitetuissa kolmansien osapuolten laitoksissa;
- b) arvioida ja todentaa menettelyt ja toimet, joita kudoslaitoksissa ja kolmansien osapuolten laitoksissa suoritetaan, siltä osin kuin niihin sovelletaan tämän direktiivin vaatimuksia;
- c) tutkia tämän direktiivin vaatimukseen liittyvät asiakirjat tai muut tallenteet.
5. Jäljempänä 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla menettelyllä laaditaan suuntaviivat, jotka koskevat tarkastus- ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä niihin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä, jotta saavutetaan yhdenmukainen pätevyys- ja suoritustaso.
6. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä vakavan haittavaikutuksen tai vaaratilanteen yhteydessä. Tällainen tarkastus on järjestettävä ja tällaisia valvontatoimenpiteitä on toteutettava myös toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten tällaisen tapauksen yhteydessä esittämästä perustellusta pyynnöstä.
7. Jäsenvaltioiden on toisen jäsenvaltion tai komission pyynnöstä toimitettava tiedot tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi suoritettujen tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden tuloksista.

8 artikla

Jäljitettävyyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki niiden alueella hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitettut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.
2. Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajan-tunnistamisjärjestelmää, jossa kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle annetaan yksilöllinen koodi.
3. Kaikki kudokset ja solut on yksilöitävä merkinnällä, jossa on 28 artiklan f ja h alakohdassa tarkoitettut tiedot tai viittaus, jonka avulla kyseiset tiedot löydetään.
4. Kudoslaitosten on säilytettävä tiedot, joita tarvitaan jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikissa vaiheissa. Täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallentaa myös sähköisessä muodossa.

5. Komissio vahvistaa kudosten ja solujen sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin joutuvien ja niiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien tuotteiden ja aineiden jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
6. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt jäljitettävyyden varmistamiseksi yhteisön tasolla.

9 artikla

Ihmiskudosten ja -solujen tuonti ja vienti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kudoksia ja soluja kolmansista maista tuovat kudoslaitokset on akkreditoitu tai nimetty taikka niille on myönnetty lupa tai lisenssi näitä toimia varten, ja että tuodut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin 8 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti. Kolmansista maista tuotavia kudoksia ja soluja vastaanottavien jäsenvaltioiden ja kudoslaitosten on varmistettava, että nämä kudokset ja solut täyttävät laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kudoksia ja soluja kolmansiin maihin vievät kudoslaitokset on akkreditoitu tai nimetty taikka niille on myönnetty lupa tai lisenssi näitä toimia varten. Niiden jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat tällaista vientiä kolmansiin maihin, on varmistettava, että kyseinen vienti täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
3. a) Toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kudosten ja solujen tuontiin ja vientiin.
- b) Hätätilanteessa toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.
- c) Toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimet varmistaakseen, että a ja b alakohdassa tarkoitettujen kudosten ja solujen tuonti ja vienti täyttää tässä direktiivissä määritellyt laatu- ja turvallisuusstandardit.
4. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt, joiden mukaan tarkistetaan, että 1 kohdassa tarkoitettuja vastaavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan.

10 artikla

Kudoslaitosten rekisteri ja raportointia koskevat velvollisuudet

1. Kudoslaitosten on 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti pidettävä rekisteriä toimistaan, mukaan lukien hankittujen, testattujen, säilytettävien, käsiteltyjen, säilytettävien ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyytit ja määrät sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen alkuperä ja määränpää. Niiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille näitä toimia koskeva vuosikertomus. Tämä kertomus on julkinen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on perustettava julkinen kudoslaitosrekisteri, jossa on maininta toimista, joiden osalta kukin laitos on akkreditoitu, nimetty tai joiden osalta sille on myönnetty lupa tai lisenssi, sekä huolehdittava rekisterin ylläpidosta.

3. Jäsenvaltiot ja komissio perustavat kansalliset kudoslaitosrekisterit yhdistävän verkon.

11 artikla

Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelmä tietojen ilmoittamiseksi, tutkimiseksi, kirjaamiseksi ja toimittamiseksi sellaisista kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, sekä kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

2. Kaikkien henkilöiden tai laitosten, jotka käyttävät tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia ihmiskudoksia tai -soluja, on ilmoitettava ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun osallistuville laitoksille kaikki asianmukaiset tiedot, jotta voidaan parantaa jäljitettävyyttä ja varmistaa laadun ja turvallisuuden valvonta.

3. Jäljempänä 17 artiklassa tarkoitetun vastuuhenkilön on varmistettava, että toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille ilmoitetaan kaikista 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä että niille toimitetaan raportti, jossa analysoidaan niiden syyt ja seuraukset.

4. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista varten.

5. Kunkin kudoslaitoksen on varmistettava, että on olemassa täsmällinen, nopea ja todennettavissa oleva menettely, jolla voidaan poistaa jakelusta mikä tahansa tuote, joka voi liittyä vaaratilanteeseen tai haittavaikutukseen.

III LUKU

LUOVUTTAJIEN VALINTA JA ARVIOINTI

12 artikla

Kudosten- ja solujenluovutuksen periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että kudos- ja soluluovutukset tapahtuvat vapaaehtoisesti ja maksutta.

Luovuttajille voidaan maksaa korvaus, joka on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja haittojen korvaamiseen. Tässä tapauksessa jäsenvaltiot määrittävät korvauksen maksamisen edellytykset.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus tällaisista toimenpiteistä ennen 7 päivää huhtikuuta 2006 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein. Näiden kertomusten perusteella komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tarvittavista lisätoimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa yhteisön tasolla.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista edistävät ja sitä koskevaa julkisuutta edistävät toimet ovat jäsenvaltioiden vahvistamien ohjeiden tai lakien mukaisia. Tällaisten ohjeiden tai lakien on sisällettävä asianmukaiset rajoitukset tai kiellot, jotka koskevat ihmiskudosten tai -solujen tarpeesta tai saatavuudesta ilmoittamista, jos tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

Jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että kudosten ja solujen hankkiminen sinänsä ei perustu voiton tavoitteluun.

13 artikla

Suostumus

1. Ihmiskudosten tai -solujen hankinnan saa suorittaa vasta, kun kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat pakottavat vaatimukset on täytetty.

2. Jäsenvaltioiden on kansallista lainsäädäntöään noudattaen toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että luovuttajille tai heidän läheisilleen tai heidän puolestaan luvan antaneille henkilöille annetaan liitteessä tarkoitettujen asianmukaiset tiedot.

14 artikla

Tietosuoja ja luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki tiedot, myös geneettiset, jotka on koottu tämän direktiivin mukaisesti ja jotka ovat kolmansien osapuolten saatavissa, on muutettu nimettömiksi siten, ettei luovuttajaa eikä vastaanottajaa voi tunnistaa.

2. Tätä varten jäsenvaltioiden on varmistettava, että

- a) käytössä on tietosuojatoimet sekä turvatoimet, joilla torjutaan luvaton tietojen lisääminen luovuttajietäisiin tai hylkäysrekistereihin, tietojen luvaton poistaminen rekistereistä tai niiden luvaton muuttaminen sekä tietojen siirtäminen;
- b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi;
- c) tietoja ei julkisteta luvattomasti, samalla kun taataan luovuttajien jäljitettävyyttä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei vastaanottajien henkilöllisyyttä paljasteta luovuttajalle tai tämän perheenjäsenille tai päinvastoin, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevan, henkilöllisyyden paljastamisen ehtoja koskevan lainsäädännön soveltamista, erityisesti sukusolujen luovuttamisen yhteydessä.

15 artikla

Valinta, arviointi ja hankinta

1. Kudosten hankintaan liittyvät toimet on toteutettava siten, että voidaan varmistaa, että luovuttajan arviointi ja valinta tehdään 28 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti ja että kudokset ja solut hankitaan, pakataan ja kuljetetaan 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
2. Autologisten luovutusten osalta soveltuvuuskriteereiden noudattaminen on todettava 28 artiklan d alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
3. Luovuttajan arvioinnista ja tutkimuksesta saadut tulokset on kirjattava ja merkittävistä poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava liitteen mukaisesti.
4. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kaikki kudosten hankintaan liittyvät toimet toteutetaan 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

IV LUKU

KUDOSTEN JA SOLUJEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

16 artikla

Laadunhallinta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kukin kudoslaitos perustaa laatujärjestelmän, joka perustuu hyvien toimintatapojen periaatteisiin, ja pitää sitä ajan tasalla.
2. Komissio vahvistaa 28 artiklan c alakohdassa tarkoitetut yhteisön vaatimukset ja eritelmät laatujärjestelmään liittyviä toimia varten.
3. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että laatujärjestelmä käsittää ainakin seuraavan aineiston:
 - vakiotoimintamenettelyt,
 - ohjeet,
 - koulutusmateriaali ja lähde- ja lähdeteokset,
 - ilmoituslomakkeet,
 - luovuttajia koskevat tiedot,
 - tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.
4. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että nämä asiakirjat ovat käytettävissä toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten suorittamien tarkastusten yhteydessä.
5. Kudoslaitosten on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamisen edellyttämät tiedot 8 artiklan mukaisesti.

17 artikla

Vastuuhenkilö

1. Kunkin kudoslaitoksen on nimettävä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on täytettävä seuraavat pätevyteen ja muihin seikkoihin liittyvät vähimmäisvaatimukset:
 - a) hänellä on oltava lääketieteen tai biologisten tieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;
 - b) hänellä on oltava vähintään kahden vuoden käytännön kokemus asianomaisilta aloilta.
2. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimetyn henkilön tehtävänä on:
 - a) varmistaa, että siinä laitoksessa, joka on hänen vastuullaan, ihmisessä tapahtuvaan käyttöön tarkoitetut ihmiskudokset ja -solut on hankittu, testattu, käsitelty, säilytetty ja toimitettu jakeluun tämän direktiivin ja kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti;
 - b) toimittaa tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille 6 artiklan mukaisesti;
 - c) huolehtia siitä, että kudoslaitoksessa noudatetaan 7, 10, 11, 15, 16 ja 18—24 artiklassa asetettuja vaatimuksia.
3. Kudoslaitosten on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdassa tarkoitetun vastuuhenkilön nimi. Jos vastuuhenkilö vaihtuu pysyvästi tai väliaikaisesti, kudoslaitoksen on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uuden vastuuhenkilön nimi ja päivämäärä, josta alkaen hän toimii tehtävässään.

18 artikla

Henkilöstö

Kudosten ja solujen hankintaan, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun kudoslaitoksessa suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen, ja sille on annettava 28 artiklan c alakohdassa tarkoitettu koulutus.

19 artikla

Kudosten ja solujen vastaanotto

1. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki luovutetut ihmiskudokset ja -solut testataan 28 artiklan e alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti ja että kudosten ja solujen valinta ja hyväksyminen tehdään 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
2. Kudoslaitoksen on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut ja niihin liittyvät tiedot täyttävät 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimukset.

3. Kudoslaitoksen on tarkistettava, että vastaanotettujen ihmiskudosten ja -solujen pakkaustapa täyttää 28 artiklan f alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, ja kirjattava tämä muistiin. Kaikki kudokset ja solut, jotka eivät ole näiden säännösten mukaiset, on hylättävä.

4. Vastaanotettujen kudosten ja solujen hyväksyntä tai hylkääminen on kirjattava.

5. Kudoslaitosten on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut on aina varustettu asianmukaisella tunnisteella. Kukin kudos- tai solutoimitus taikka kudos- tai soluerä on varustettava yksilöllisellä koodilla 8 artiklan mukaisesti.

6. Kudoksia ja soluja on säilytettävä karanteenissa, kunnes luovuttajan tutkimusta ja hänelle tarkoitettua tiedottamista koskevat vaatimukset on täytetty 15 artiklan mukaisesti.

20 artikla

Kudosten ja solujen käsittely

1. Kudoslaitoksen on sisällytettävä vakiotoimintamenettelyihinsä kaikki menettelyt, jotka vaikuttavat laatuun ja turvallisuuteen, sekä varmistettava, että käsittely suoritetaan valvotuissa olosuhteissa. Kudoslaitoksen on varmistettava, että käytettävät laitteet ja työympäristö sekä käsittelyvaiheiden suunnittelu, validointi ja valvontaolosuhteet ovat 28 artiklan h alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaiset.

2. Kudosten ja solujen valmistelussa käytettäviin menettelyihin tehtävien muutosten on täytettävä 1 kohdassa säädetyt vaatimukset.

3. Kudoslaitoksen on annettava vakiotoimintamenettelyissään erityiset määräykset hylättävien kudosten ja solujen käsittelyä varten, jotta vältetään muiden kudosten tai solujen, käsittelytilojen tai henkilöstön kontaminoituminen.

21 artikla

Kudosten ja solujen säilytysolosuhteet

1. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki kudosten ja solujen säilytykseen liittyvät menettelyt kuvataan vakiotoimintamenettelyissä ja että säilytysolosuhteet täyttävät 28 artiklan h alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

2. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki säilytykseen liittyvät toimintavaiheet suoritetaan valvotuissa olosuhteissa.

3. Kudoslaitosten on vahvistettava menettelyt pakkaus- ja säilytystilojen valvomiseksi ja sovellettava niitä, jotta vältetään sellaisten olosuhteiden syntyminen, jotka voivat haitata kudosten tai solujen toimintakykyä tai koskemattomuutta.

4. Käsiteltäviä kudoksia ja soluja ei saa toimittaa jakeluun ennen kuin kaikki tämän direktiivin vaatimukset on täytetty.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitoksilla on sopimukset ja menettelyt sen varmistamiseksi, että toiminnan päättyessä mistä tahansa syystä, varastoidut kudokset ja solut

siirretään, luovuttajan suostumuksen mukaisesti, muihin kudoslaitoksiin tai laitoksiin, jotka on akkreditoitu tai nimetty tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi 6 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä luovutettujen kudosten ja solujen hävittämisestä.

22 artikla

Merkinnät, tietoaaineisto ja pakkaukset

Kudoslaitosten on varmistettava, että merkinnät, tietoaaineisto ja pakkaukset täyttävät 28 artiklan f alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

23 artikla

Jakelu

Kudoslaitosten on varmistettava kudosten ja solujen laatu niiden jakelun aikana. Jakeluolosuhteiden on oltava 28 artiklan h alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaiset.

24 artikla

Kudoslaitosten ja kolmansien osapuolten väliset yhteydet

1. Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun toteutetaan laitoksen ulkopuolinen toimenpide, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltävien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, ja erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- kudoslaitos uskoo kolmannelle osapuolelle jonkin kudosten tai solujen käsittelyn vaiheen;
- kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laatuun ja turvallisuuden varmistamiseen, niiden jakelu mukaan lukien;
- kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin hyväksytylle kudoslaitokselle;
- kudoslaitos suorittaa kolmansien osapuolten käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

2. Kudoslaitoksen on arvioitava ja valittava kolmannet osapuolet sen perusteella, miten nämä pystyvät täyttämään tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset.

3. Kudoslaitosten on pidettävä täydellistä luetteloa 1 kohdassa tarkoitetuista kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista.

4. Kudoslaitoksen ja kolmansien osapuolten sopimuksissa on täsmennettävä kolmansien osapuolten vastuu ja noudatettavat menettelyt.

5. Kudoslaitosten on toimitettava jäljennökset kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista, jos toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset sitä pyytävät.

V LUKU

TIETOJENVAIHTO, KERTOMUKSET JA SEURAAMUKSET

25 artikla

Tietojen koodaaminen

1. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen tunnistamista varten, jotta varmistetaan kaikkien ihmiskudosten ja -solujen jäljitettävyyttä 8 artiklan mukaisesti.

2. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteisen eurooppalaisen koodausjärjestelmän, jolla annetaan tietoja kudosten ja solujen tärkeimmistä ominaisuuksista.

26 artikla

Kertomukset

1. Jäsenvaltioiden on ennen 7 päivää huhtikuuta 2009 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle tämän direktiivin säännösten osalta toteutettuja toimia koskeva kertomus, johon sisältyy selostus tarkastuksiin ja valvontaan liittyvistä toimenpiteistä.

2. Komissio toimittaa jäsenvaltioiden toimittamat kertomukset direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä kokemuksista Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ennen 7 päivää huhtikuuta 2008 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kertomuksen tämän direktiivin vaatimusten noudattamisesta erityisesti tarkastusten ja valvonnan osalta.

27 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden soveltamisen varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset komissiolle 7 päivään huhtikuuta 2006 mennessä. Jäsenvaltioiden on myös viipymättä ilmoitettava komissiolle näihin säännöksiin mahdollisesti tehdyt muutokset.

VI LUKU

KOMITEOIDEN KUULEMINEN

28 artikla

Tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Seuraavista teknisistä vaatimuksista ja niiden mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen päätetään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

a) kudoslaitosten akkreditointia tai nimeämistä tai lupien tai lisenssien myöntämistä niille koskevat vaatimukset;

b) ihmiskudosten tai -solujen hankintaan sovellettavat vaatimukset;

c) laatu järjestelmä, koulutus mukaan luettuna;

d) kudosten ja/tai solujen luovuttajien valintakriteerit;

e) luovuttajille tehtävät pakolliset laboratoriotutkimukset;

f) solujen ja/tai kudosten hankinnassa noudatettavat menettelyt ja niiden vastaanotto kudoslaitoksessa;

g) kudosten ja solujen valmistelumenetelmiä koskevat vaatimukset;

h) kudosten ja solujen käsittely, säilytys ja jakelu;

i) vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen kudosten ja solujen jakamista suoraan vastaanottajalle.

29 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea.

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

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

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

30 artikla

Tiedekomiteoiden kuuleminen

Komissio voi kuulla yhtä tai useampaa asianmukaista tiedekomiteaa määritellään 28 artiklassa tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia tai mukauttaessaan niitä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

VII LUKU

LOPPUMÄÄRÄYKSET

31 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2006. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltiot voivat yhden vuoden ajan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitusta päivästä lukien olla soveltamatta tämän direktiivin vaatimuksia kudoslaitoksiin, jotka toimivat kansallisten säännösten mukaisesti ennen tämän direktiivin voimaantuloa.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

33 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

32 artikla

Tehty Strasbourgissa 31 päivänä maaliskuuta 2004.

Voimaantulo

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

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. ROCHE

LIITE

KUDOS- JA SOLULUOVUTUSTEN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT

A. Elävät luovuttajat

1. Luovutusprosessista vastaavan henkilön on varmistettava, että luovuttajalle on asianmukaisesti tiedotettu ainakin 3 kohdassa mainituista luovutus- ja hankintaprosessiin liittyvistä seikoista. Tiedot on annettava ennen hankintaa.
2. Tietojen antajan on oltava tehtävään koulutettu henkilö, joka kykenee välittämään tiedot asianmukaisella ja selvällä tavalla käyttäen termejä, jotka luovuttaja helposti ymmärtää.
3. Tietojen on katettava hankinnan tarkoitus ja luonne, sen seuraukset ja siihen liittyvät riskit, mahdollisesti tehtävät analyttiset tutkimukset, luovuttajan tietojen rekisteröinti ja suojele, lääkintäalalla noudatettava luottamuksellisuus, terapeutin tarkoitus ja mahdolliset edut sekä tiedot luovuttajien suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista.
4. Luovuttajalle on kerrottava, että hänellä on oikeus saada analyttisten tutkimusten vahvistetut tulokset selkeästi selitettynä.
5. Luovuttajalle on kerrottava pakollisesta suostumuksesta, sertifiointista ja luvasta, joita kudoksen ja/tai solujen hankinta edellyttää.

B. Kuolleet luovuttajat

1. Kaikki tiedot on annettava ja kaikki tarvittavat suostumukset ja luvat on hankittava jäsenvaltioissa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.
 2. Luovuttajan arvioinnin vahvistetut tulokset on ilmoitettava ja selitettävä selkeästi asiaankuuluville henkilöille jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti.
-

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSIION PÄÄTÖS,

tehty 11 päivänä marraskuuta 2003,

valtiontuesta, jonka Yhdistynyt kuningaskunta aikoo myöntää WRAP-ympäristönsuojelurahastosta ja WRAP-vuokratakuurahastosta

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 4087)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/317/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 88 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

on mainittujen artiklojen mukaisesti ⁽¹⁾ pyytänyt asianomaisia esittämään huomautuksensa ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

(1) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle 9 päivänä heinäkuuta 2002 päivätyllä ja 16 päivänä heinäkuuta 2002 kirjatulla kirjeellä perustamissopimuksen 88 artiklan 3 kohdan mukaisen ilmoituksen Waste and Resources Action Programme -ohjelmasta (jäljempänä "WRAP-ohjelma"). Komissio pyysi 2 päivänä elokuuta 2002 päivätyllä kirjeellä lisätietoja, joita Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittivat 28 päivänä elokuuta 2002 päivätyllä kirjeellä. Komission ja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten välillä 29 päivänä elokuuta 2002 pidetyn kokouksen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittivat ohjelmasta lisätietoja 13 päivänä syyskuuta 2002 päivätyllä ja 18 päivänä syyskuuta 2002 kirjatulla kirjeellä. Komissio pyysi vielä lisäselvennystä 23 päivänä lokakuuta 2002 päivätyllä kirjeellä, johon Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat 3 päivänä joulukuuta 2002 päivätyllä ja 6 päivänä joulukuuta 2002 kirjatulla kirjeellä. Sen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset pyysivät 15 päivänä tammikuuta 2003 päivätyllä ja 23

päivänä tammikuuta 2003 kirjatulla kirjeellä komissiota järjestämään uuden kokouksen, joka pidettiin 21 päivänä tammikuuta 2003. Kokouksen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittivat lisätietoja useilla 24 päivän tammikuuta 2003 ja 7 päivän helmikuuta 2003 välisenä aikana päivätyillä kirjeillä.

- (2) Komissio päätti 19 päivänä maaliskuuta 2003 hyväksyä osan WRAP-ohjelmasta sekä aloittaa perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdassa määrätyn menettelyn, joka koski WRAP-ympäristönsuojelurahastoa sekä sitä osaa WRAP-vuokratakuurahastosta, josta komissiolle oli ilmoitettu valtiontuesta ympäristönsuojelulle annettujen yhteisön suuntaviivojen ⁽²⁾ (jäljempänä 'ympäristötuen suuntaviivat') mukaisesti. Komissio tiedotti päätöksestä Yhdistyneelle kuningaskunnalle 21 päivänä maaliskuuta 2003 päivätyllä kirjeellä. Asia kirjattiin numerolla C 21/2003.
- (3) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset pyysivät tiettyjen luottamuksellisten tietojen poistamista komission päätöksestä 8 päivänä huhtikuuta 2003 päivätyllä ja samana päivänä numerolla A/32568 kirjatulla sähköpostiviestillä. Komissio vastasi 22 päivänä huhtikuuta 2003 päivätyllä kirjeellä. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat 2 päivänä toukokuuta 2003 päivätyllä ja numerolla A/33144 kirjatulla sähköpostiviestillä. Komissio lähetti lisähuomautuksia tietojen luottamuksellisuuteen liittyvästä kysymyksestä 7 päivänä toukokuuta 2003 päivätyllä kirjeellä. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset myönsivät nämä huomautukset aiheellisiksi 12 päivänä toukokuuta 2003 päivätyllä ja 19 päivänä toukokuuta 2003 numerolla A/33512 kirjatulla kirjeellä.

⁽¹⁾ EUVL C 129, 3.6.2003, s. 6.⁽²⁾ EYVL C 37, 3.2.2001, s. 3.

- (4) Yhdistynyt kuningaskunta vastasi 25 päivänä huhtikuuta 2003 päivättyllä ja samana päivänä numerolla A/32958 kirjatulla kirjeellä kirjeeseen, jolla komissio ilmoitti sille menettelyn aloittamisesta.
- (5) Komission päätös menettelyn aloittamisesta julkaistiin *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ⁽³⁾. Päätöksen yhteydessä kehoitettiin asianomaisia esittämään huomautuksensa tuesta.
- (6) Komissio sai asianomaisilta 29 huomautusta. Se toimitti huomautukset 17 päivänä heinäkuuta 2003 päivättyllä kirjeellä edelleen Yhdistyneelle kuningaskunnalle. Yhdistynyt kuningaskunta esitti niistä huomautuksensa 26 päivänä elokuuta 2003 päivättyllä ja samana päivänä numerolla A/35866 kirjatulla sähköpostiviestillä.
- (7) Asiasta C 61/2002 23 päivänä kesäkuuta 2003 tekemällään päätöksellä komissio päätti hyväksyä osan Shotton Newsprintille myönnetystä tuesta. Kyseessä oli WRAP- ympäristönsuojelurahastosta jätetty erillinen hakemus.
- (8) Komissio pyysi 1 päivänä elokuuta 2003 päivättyllä kirjeellä lisätietoja, jotka Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittivat 3 päivänä syyskuuta 2003 päivättyllä ja 4 päivänä syyskuuta 2003 numerolla A/36039 kirjatulla kirjeellä.
- (9) Komissio, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen edustajat ja WRAP-ohjelman edustajat pitivät kokouksen 12 päivänä syyskuuta 2003. Sen aikana komissio esitti Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisille lisäkysymyksiä, joihin nämä vastasivat 26 päivänä syyskuuta 2003 päivättyllä ja 29 päivänä syyskuuta 2003 numerolla A/36643 kirjatulla sähköpostiviestillä sekä 30 päivänä lokakuuta 2003 päivättyllä ja 31 päivänä lokakuuta 2003 numerolla A/37458 kirjatulla sähköpostiviestillä.
- (11) Ohjelman oikeusperustan muodostavat vuoden 1990 ympäristönsuojelulaki ja sen 153 osasto sekä rahoitustuen myöntämisestä ympäristötarkoituksiin annettu määräys (Nro 2) 2000.
- (12) WRAP-ohjelman tavoitteena on edistää kestävä jätteenhuoltoa ja tehostaa jätteenhuolto- ja kierrätysmarkkinoita, jotta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset voivat saavuttaa jätteiden kierrätystä koskevat yhteisön tavoitteet. Niistä säädetään kaatopaikoista 26 päivänä huhtikuuta 1999 annetussa neuvoston direktiivissä 1999/31/EY ⁽⁴⁾ (jäljempänä 'kaatopaikkadirektiivi'), jossa jäsenvaltioita vaaditaan vähentämään yhdyskuntajätteen sijoittamista kaatopaikoille, sekä pakkauksista ja pakkausjätteistä 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa neuvoston direktiivissä 94/62/EY ⁽⁵⁾ (jäljempänä 'pakkausjättedirektiivi'), jossa vaaditaan pakkausjätteen kierrätyksen lisäämistä merkittävästi vuoteen 2006 mennessä.
- (13) WRAP-ohjelmassa on otettu käyttöön erilaisia jätteiden kierrätystä Yhdistyneessä kuningaskunnassa edistäviä tukiohjelmia, joista komissiolle ilmoitettiin 16 päivänä heinäkuuta 2003. Komissio teki päätöksen seuraavien tukien hyväksymisestä: alueellinen ohjelma (WRAP Grant Funding Regional Scheme), josta ilmoitettiin alueellista valtiontukea koskevien suuntaviivojen mukaisesti, pk-yrityksiä koskeva ohjelma (WRAP SME Grant Funding Scheme), josta ilmoitettiin EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamisesta pienille ja keski-suurille yrityksille myönnettyyn valtiontukeen 12 päivänä tammikuuta 2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 70/2001 ⁽⁶⁾ mukaisesti, WRAP-pilottirahasto (WRAP Pilot Fund) sekä se osa WRAP-vuokratakuurahastosta, josta ilmoitettiin alueellista valtiontukea koskevien suuntaviivojen ⁽⁷⁾ ja asetuksen (EY) N:o 70/2001 mukaisesti. Muista kahdesta ohjelmasta eli WRAP-ympäristönsuojelurahastosta ja siitä WRAP-vuokratakuurahaston osasta, josta komissiolle ilmoitettiin ympäristötuen suuntaviivojen mukaisesti, komissio päätti aloittaa EY:n perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdassa määrätyn muodollisen tutkintamenettelyn.

2. KUVAUS TOIMENPITEESTÄ

2.1 WRAP-ohjelma ja sen tavoitteet

- (10) Tuki myönnetään osana WRAP-ohjelmaa. Yhdistyneen kuningaskunnan toimittamien tietojen mukaan ohjelma ja sen toimeenpaneva elin on perustettu edistämään kierrätetyn materiaalin ja kierrätettyjen tuotteiden tehokkaita markkinoita niiden kysyntää lisäämällä. WRAP:in jäseniä ovat hyväntekeväisyysjärjestö Wastewatch, Environmental Services Association sekä ympäristö-, elintarvike- ja maaseutuasioiden ministeri. Se vastaa tuen hallinnoinnista ja saa hallitukselta rahoitusta vuosiksi 2001–2004. WRAP-ohjelman toimintaa toteutetaan hallituksen toiminnan lisänä, ja se panee täytäntöön hallituksen politiikkaa, vaikka se onkin muodoltaan yksityinen yritys.

⁽³⁾ Ks. alaviite 1.

2.2 WRAP-ympäristönsuojelurahasto

2.2.1 Tukiohjelman tavoite ja toimintatavat

- (14) Ympäristönsuojelurahastosta on tarkoitus tukea yksityisten yritysten investointeja kierrätyslaitoksiin, jotta lisättäisiin jätteen kierrätystä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan investointitukea tarvitaan, koska tämäntyyppisten investointien tuotto on niin epävarma, mihin ovat syynä sopivan jättemateriaalin hankintaan ja käyttöön liittyvät riskit ja kustannukset sekä kierrätysmateriaalista valmistettujen tuotteiden huono menekki. Ohjelmaan valitut yritykset

⁽⁴⁾ EYVL L 182, 16.7.1999, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁶⁾ EYVL L 10, 13.1.2001, s. 33.

⁽⁷⁾ EYVL C 74, 10.3.1998, s. 9.

sitoutuvat kierrättämään tietyn määrän jätettä vuodessa. Sen jälkeen ne tekevät hankintasopimukset paikallisviranomaisten kanssa. Takeet valikoitujen jätteiden menekistä kannustavat paikallisviranomaisia perustamaan valikoivia jätteidenkeräysjärjestelmiä. Ohjelmassa perustettavien jätteiden jälleenkäsittelylaitosten odotetaan siten luovan markkinat jätetuotteille.

- (15) Tukiohjelmaan kuuluvat jätelajit ovat muovi, lasi, puu, kivi- ja kompostointijäte. Tuensaajat valitaan ja tuen suhteellinen osuus määritetään avoimella tarjouskilpailulla, joka järjestetään kustakin tuotelajista erikseen. Tarjouskilpailuista ilmoitetaan ammattilehdissä kaikkialla Euroopan yhteisössä. Hankkeiden valinnassa käytetään seuraavia valintaperusteita: taloudellisuus, tuotannon suuruusluokka ja tarkoituksenmukaisuus tarjouskilpailun ympäristötavoitteiden kannalta sekä yrityksen joustavuus järjestelyissä.

2.2.2 Tukikelpoiset hanketyypit

- (16) WRAP-ohjelman ympäristönsuojelurahastosta aiotaan rahoittaa useiden eri alojen hankkeita.
- (17) Puualalla WRAP-ohjelmasta rahoitetaan kolmea tai useampaa hanketta, joissa perustettavat uudet jälleenkäsittelylaitokset voivat tuottaa erityyppisiä lopputuotteita: eläinten kuivikkeita, puutarha- ja maisemarakennusmultaa tai aktiivihiihtä (suodatusaine, jota käytetään kemian tehdastekniiikan sovelluksissa). Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan puujätettä ei tavallisesti käytetä lopputuotteiden valmistukseen. Esimerkiksi eläinten kuivikkeet on perinteisesti valmistettu tuoreesta puusta. Vuonna 2001 vain noin 5 prosenttia Yhdistyneessä kuningaskunnassa myydyistä kuivikkeista oli valmistettu puujätteestä. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan tämä johtuu siitä, että puujätteen käsittely kierrätystarkoitukseen on tavallisesti kalliimpaa kuin tuoreen puun käsittely samaa loppukäyttöä varten. Siksi alalla on välttämätöntä kannustaa investointeja uusiin kierrätysinfrastruktuureihin (esim. kehittyneisiin dekontaminointilaitteisiin) myöntämällä niihin investointitukea.
- (18) Lasialalla WRAP-ohjelmassa halutaan tukea yhden uuden laitoksen rakentamista. Laitoksessa käsiteltäisiin vuosittain noin 80 000 tonnia lasijätettä (kotitalouksien ja teollisuuden jätevirrasta talteen otettua lasia) jauhamalla se erittäin hienojakoiseksi, alle 90 mikronin vahvuiseksi jauheeksi. Näin luodaan ja mahdollistetaan uusia käyttö-tarkoituksia erityisesti vihreälle lasijätteelle, jolle on nykyisin hyvin vähän kysyntää lopputuotteissa. Yksi mahdollinen käyttötarkoitus tällaiselle lasijauheelle on sulatteenä tiilin ja saniteettiposliinin valmistuksessa. Kyseessä on melko innovatiivinen tekniikka. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten tietojen mukaan ainoa tähän verrattavissa oleva laitos Euroopan yhteisössä on Ruotsissa, jossa lasijauhetta käytetään sementin lisäaineena. Tuensaajaksi on jo valittu yksi ehdokas. Kyseessä on yhteishanke, johon osallistuvat Cleanaway Ltd ja Glass Group Ltd. Yhdistyneen kuningaskunnan viran-

omaiset painottavat, että hankkeesta koituu muitakin ympäristöetuja kuin se, että ohjataan 80 000 tonnia lasijätettä pois kaatopaikoilta. Lasin käyttö esimerkiksi saniteettiposliinin ainesosana vähentää tarvetta luonnonmateriaalin louhintaan.

- (19) Muovialalla WRAP-ohjelmassa ehdotetaan perustettavaksi uusi muovipullojen automaattinen lajittelu- ja jälleenkäsittelylaitos, jossa pulloet lajitellaan polymeerilajin ja värin mukaan. Lajiteltu materiaali muunnetaan muovisyötteenä, josta voidaan valmistaa jälleen uusia muovipulloja. Nykyisin muovijätteet lajitellaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa tavallisesti käsin, ja uusinta tekniikkaa hyödyntävässä muovipullojen valmistuksessa käytetään primaaripolymeeria. Yhdistyneessä kuningaskunnassa kulutettiin vuonna 2001 noin 460 000 tonnia muovipulloja, joista alle 500 tonnia (0,1 prosenttia) sisälsi kierrätysmuovia.
- (20) Kivijätteen kohdalla Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset perivät jo nyt louhintatoiminnasta soraveroa kannustaakseen yrityksiä (esimerkiksi rakennus- ja kaivannaistoiminnasta syntyvän) kivijätteen uudelleenkäyttöön. Koska louhe on jo sinänsä huokeaa ja kierrätyskaluston kustannukset korkeat, tällainen vero ei yksinään kannusta markkinoita investoimaan kierrätyslaitoksiin. Sen vuoksi WRAP-ohjelmasta on tarkoitus myöntää tukea yhteensä 20 hankkeeseen, joiden tavoitteena on perustaa kivijätteen lajittelu- ja jälleenkäsittelylaitoksia eri puolille Yhdistynyttä kuningaskuntaa. Hankkeissa keskitytään sellaiseen kivijätteeseen, jota ei nykyisin kierrätetä lainkaan, etenkin ainekseen, jonka seassa on paljon multaa, savea ja muita epäpuhtauksia. Tukitoimenpiteen odotetaan lisäävän kivijätteen kierrätystä kahdella miljoonalla tonnilla vuoteen 2004 mennessä.
- (21) Kompostijäteala luokitellaan WRAP-ohjelmassa kehittämättömäksi alaksi, jolla ei ole kattavaa infrastruktuuria orgaanisen jätteen (pääasiassa puutarha- ja puisto-jätteen) keruuta, käsittelyä ja kompostointia varten. Tämä johtuu siitä, että tarvittavan infrastruktuurin perustamisesta aiheutuvat pääomakustannukset ovat melko suuret itse kompostituotteiden vähäiseen arvoon nähden. WRAP-ohjelmasta aiotaan myöntää tukea yhteensä 20 hankkeeseen, joissa valmistetaan orgaanista jätettä peruskompostituotteeksi ja jalostetaan siitä kehittyneempiä puutarhanhoitotuotteita muihin aineksiin sekoittamalla. Näitä lopputuotteita käytetään pääasiassa puutarhanhoidossa, maisemarakentamisessa ja luonnonmukaisessa viljelyssä. Toimenpiteen odotetaan lisäävän orgaanisen jätteen kierrätystä 500 000 tonnilla ja kasvattavan kompostituotteiden osuutta näillä aloilla. Esimerkiksi vuonna 2002 kompostituotteiden osuus oli Yhdistyneessä kuningaskunnassa alle 3 prosenttia puutarhanviljelyssä käytettävistä 3 miljoonasta kuutiometristä raaka-ainetta. Tavallisin tähän tarkoitukseen käytettävä tuote on turve. Turpeen korvaamisesta kompostituotteilla koituu ympäristöhyötyä, sillä se säästää turvesoita.

2.2.3 Tukikelpoiset kustannukset

(22) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat luokitelleet tukikelpoisiksi kustannuksiksi kaikki kierrätystoimintaan liittyvät investoinnit.

(23) Esimerkiksi puualan hankkeissa tukikelpoiset investoinnit käsittävät sellaiset lajittelu-, haketus- ja silppuamislaitteet, jolla pystytään tuottamaan eriasteisesti käsiteltyä puuta, epäpuhtauksien poistoon tarkoitetut laitteet sekä lopputuotteen viimeistelyyn tarkoitetut laitteet (esimerkiksi värjäyslaitteet sekä paalaus- ja pussituskoneet). Lasialan hankkeissa tukikelpoisiin investointeihin sisältyvät hienonuskoneet, joilla lasia voidaan jauhaa hienoksi jauheeksi. Muovialan hankkeissa tukikelpoisiin investointikustannuksiin kuuluvat muovijätteen lajittelu- ja jälleenkäsittelylaitteet. Kompostialalla tukikelpoiset investoinnit käsittävät laitteet, joilla silputaan, ilmastetaan, pöyhitään ja sekoitetaan orgaanista jätettä. Kivijätteen tapauksessa tukikelpoisia ovat laitteet, joilla lajitellaan, seulotaan, pestään, murskataan ja hienonnetaan kiviainesta niin, että se täyttää loppukäytön erityisvaatimukset.

(24) Näistä tukikelpoisista kustannuksista Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vähentävät kustannukset sellaisista investoinneista, joita vaaditaan pakollisten normien täyttämiseksi. Ne vähentävät myös tuensaajalle ensimmäisten viiden vuoden kuluessa kertyneet nettoedut ja ottavat huomioon investoinnin pitoajan ensimmäisen viiden vuoden kustannussäästöt, viiden vuoden kuluessa tapahtuneen tuotannon kasvun sekä mahdollisen tulonkasvun tai muut tuensaajalle tämän ajanjakson kuluessa koituneet edut. Esimerkiksi kivijätehankkeessa, jossa Huntsmans Quarries Ltd on mukana, arvioitu tuotto verojen jälkeen on laskettu yrityksen esittämän kustannuslaskelman perusteella vähentämällä tuotosta yrityksen toiminta- ja pääomakustannukset sekä soravero. Tähän arviolta 110 000 Englannin punnan tuottoon Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat lisänneet Huntsmansilta säästyvän raaka-aineen⁽⁸⁾, jonka arvoksi määriteltiin 26 532 puntaa. Lisäksi tuotosta on vähennetty erilaisia lisäkuluja, kuten hallintokulut, jolloin ensimmäisiltä viideltä vuodelta kertyvien nettoetujen arvioiduksi määräksi saadaan 109 632 puntaa. Joistakin hankkeista, kuten lasialan hankkeesta, ei odoteta mitään nettoetuja. WRAP-ohjelmassa kuitenkin edellytetään, että jos nettoetua saadaan, sitä vastaava osa tuesta on maksettava takaisin.

⁽⁸⁾ Kierrätyksen ansiosta Huntsmans Quarries Ltd voi vähentää kiviaineksen ottoa louhoksesta, jonka käyttöikä pitenee.

2.2.4 Tuen intensiteetti

(25) Tuen intensiteetti on enintään 30 prosenttia, johon lisätään ympäristötuen suuntaviivojen 34 kohdassa sallitut prosentuaaliset korotukset investointeja tekeville ja/tai tukialueilla sijaitseville pienille ja keskisuurille yrityksille.

(26) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset varmistavat, ettei hanke saa muualta tukea samoihin tukikelpoisiin kustannuksiin, jos tuen kumulatiivinen määrä ylittää ympäristötuen suuntaviivoissa vahvistetun tuki-intensiteetin. Tämän säännön noudattamista valvotaan vaatimalla tuensaajaa toimittamaan selvitys hanketta varten haetuista muista tuista.

2.2.5 Budjetti

(27) WRAP-ympäristönsuojelurahaston kokonaisbudjetti on 20,3 miljoonaa euroa. Kolmen puualan hankkeen kokonaisbudjetti on 0,75 miljoonaa euroa. Lasialan hankkeen budjetti on miljoona euroa ja muovialan hankkeen 3,3 miljoonaa euroa. 20 kivijätehankkeen budjetti on 8,55 miljoonaa euroa ja 20 kompostijätehankkeen budjetti 5,7 miljoonaa euroa.

2.2.6 Raportointi

Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittavat komissiolle vuosittain selvityksen tukiohjelman toiminnasta.

2.3 WRAP-vuokratakuurahasto

(28) Ympäristönsuojelurahaston tapaan WRAP-vuokratakuurahastosta tuetaan jätteiden jälleenkäsittelyyn liittyviä investointeja ja pyritään tällä tavoin lisäämään jätteiden kierrätyskapasiteettia Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

(29) Rahastosta myönnetään vuokratakuuta jätemateriaalien uudelleenkäsittelyssä tai valmistamisesta uusiksi tuotteiksi käytettävien koneiden ja laitteiden vuokraukseen. Takuun voivat saada vain vähintään viisi vuotta kestävä vuokrasopimukset. Yksittäisen vuokrauskohteen arvo voi olla enintään viisi miljoonaa puntaa. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat luvanneet, että siinä WRAP-vuokratakuurahaston osassa, josta komissiolle ilmoitettiin ympäristötuen suuntaviivojen mukaisesti ja jota tämä päätös koskee, ei myönnettäisi vuokratakuuta hankkeille, joihin liittyy kehityksen kärjessä olevia (state of the art) prosesseja. Kehityksen kärjessä olevina pidetään prosesseja, joissa jätetuotteen käyttö lopputuotteen valmistuksessa on taloudellisesti kannattavaa ja tavanomaisen käytännön mukaista (esimerkiksi jätteen perin käyttö sanomalehtipaperin valmistuksessa).

- (30) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan vuokrausyhtiöt ovat hyvin haluttomia antamaan takuita jätteenkierrätyslaitteille. Tämä johtuu kierrätysalalla käytettävien erikoislaitteiden heikosta jälleenmyyntiarvosta. Tällaisten laitteiden vuokrasopimuksia pidetään vuokrausyhtiöiden keskuudessa erittäin riskialttiina, mikä nostaa vuokratulot suhteettoman kalliiksi.
- (31) Tilanteen korjaamiseksi rahastosta myönnetään vuokratakuita, jotka kattavat laitteen jäännösarvon, ja laite pysyy käyttövuokrauksen ajan vuokrausyhtiön omaisuutena, mutta se myydään pois vuokra-ajan päättyessä tai vuokraajan tehdessä konkurssin. Ennen vuokrasopimuksen allekirjoittamista asiamies määrittää laitteen jäännösarvon neuvoteltuaan siitä ensin vuokrausyhtiöiden toimikunnan kanssa. Vuokratakuurahasto on velvollinen lunastamaan laitteen sovitun jäännösarvon suuruisella summalla siinä tapauksessa, että vuokraaja tekee konkurssin tai vuokrauskohteen jäännösarvo ei vuokra-ajan päättyessä riitä kattamaan takausmäärää.
- (32) Vuokratakuiden nettoavustusekvivalentin laskemisessa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat käyttäneet menetelmää, josta määrätään komission tiedonannossa EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamisesta takauksina myönnettäviin valtiontukiin⁽⁹⁾. Tiedonannon mukaan avustusekvivalentti on yhtä kuin (takausmäärä x riski) — takausmaksu. Jos investoinnin arvo on 100 000 puntaa, jäännösarvon kattava takausmäärä olisi tavallisesti 20 000 puntaa. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan irtaimen omaisuuden rahoitukseen liittyville lainasalkuille arvioitu maksulaiminlyöntien riski on tavallisesti 10—20 prosenttia. Rahastosta tuetun jätteenkierrätystoiminnan korkean riskiprofiilin takia Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset katsovat aiheelliseksi korottaa maksulaiminlyöntien riskin osuutta 30 prosenttiin. Näin ollen 100 000 punnan suuruisen investoinnin avustusekvivalentiksi saadaan 20 000 puntaa × 30 % = 6 000 puntaa. On epätodennäköistä, että WRAP-ohjelmassa perittäisiin mitään takausmaksuja. Tämä tarkoittaa, että tuen intensiteetti on $6\,000:100\,000 = 6\%$. Tuen intensiteetti on laskettu olettaen, että jäännösarvon kattava takausmäärä on 20 prosenttia investoinnin arvosta. Joissakin tapauksissa takausmäärä voi olla yli 20 prosenttia. Tällöin tukiosan laskentatapa muuttuu vastaavasti. Joka tapauksessa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vakuuttivat, ettei tuen intensiteetti tavallisesti ole 15:tä prosenttia suurempi.
- (33) WRAP-vuokratakuurahastosta, jota tämä päätös koskee, myönnetään tukea tukialueiden ulkopuolella sijaitsevien suurten yritysten tekemiin investointeihin, ja ohjelmasta

ilmoitettiin ympäristötuen suuntaviivojen mukaisesti⁽¹⁰⁾. WRAP-ympäristönsuojelurahaston tapaan Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat laskeneet tukikelpoisiksi kustannuksiksi kaikki kierrätystoimintaan liittyvät investoinnit eli tässä tapauksessa vuokratakuulla katetut investoinnit. Näistä tukikelpoisista kustannuksista Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vähentävät investoinnista ensimmäisten viiden vuoden kuluessa kertyneet edut.

- (34) Vuokratakuurahaston koko on arviolta 3,6 miljoonaa euroa, joten siitä voidaan viiden vuoden aikana myöntää enintään 12 miljoonan euron arvosta vuokratakuita jäännösarvon mukaan laskettuna (rahasto on toiminnassa 31. joulukuuta 2006 saakka). Koska vuokratakuurahasto on tarkoitettu pääasiassa pienten ja keskiuurten yritysten käyttöön, on joka tapauksessa todennäköistä, että vain harvat tukialueiden ulkopuolella sijaitsevat suuret yritykset hyötyvät sen toiminnasta.
- (35) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittavat komissiolle vuosittain selvityksen tukiohjelman toiminnasta.

3. MUODOLLISEN TUTKINTAMENETTELYN ALOITTAMISEN SYYT

- (36) Komissio epäili, voidaanko WRAP-ympäristönsuojelurahastoa ja WRAP-vuokratakuurahastoa arvioida ympäristötuen suuntaviivojen mukaisesti.
- (37) Ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohdan mukaan investointituki voidaan sallia myös silloin, kun yritykset tekevät investointeja pakollisten yhteisön normien puuttuessa ja kun yritysten on tehtävä investointeja saattaakseen toimintansa yhteisön normeja tiukempien kansallisten normien mukaiseksi. Komissio katsoi, että WRAP-ympäristönsuojelurahastosta ja WRAP-vuokratakuurahastosta myönnettyt investointituet eivät vastaa tätä tarkoitusta, vaan tosiasiaa niiden tavoitteena on auttaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa täyttämään kaatopaikkadiirektiivissä säädetyt vaatimukset. Komissio pani merkille, että ympäristötuen suuntaviivojen mukaiset investointituet on tarkoitettu tuensaajien tuotantoprosessissa syntyvien päästöjen ja epäpuhtauksien vähentämiseen. Tässä esillä olevilla tukiohjelmilla on kuitenkin eri tarkoitus: tuensaajien toiminta (jätteen kierrätystä) on kokonaisuudessaan sellaista, että sen katsotaan tuottavan ympäristöhyötyjä. Komissio epäili, voidaanko ympäristötuen suuntaviivoja tällaisissa tapauksissa soveltaa.

⁽⁹⁾ EYVL C 71, 11.3.2000, s. 14.

⁽¹⁰⁾ Komissio totesi 19. maaliskuuta 2003 tekemässään päätöksessä, että pk-yrityksille tai tukialueilla sijaitseville suurille yrityksille myönnetty investointitakuut olivat aluetuen suuntaviivojen ja asetuksen (EY) N:o 70/2001 mukaisia.

- (38) Vaikka ympäristötuen suuntaviivoja voitaisiinkin soveltaa kyseisiin ohjelmiin, komissio epäili, oliko tukikelpoisten kustannusten laskentatapa suuntaviivojen mukainen. Epäilyjä herätti se, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat sisällyttäneet niihin kaikki kierrätystoimintaan liittyvät investoinnit, eikä komissiolle ole toimitettu riittävän tarkkoja tietoja siitä, miten ne aikovat laskea tuensaajille ensimmäisten viiden vuoden kuluessa kertuvat edut.
- (39) Lopuksi komissio epäili, voidaanko näille kahdelle tukiohjelmalle myöntää poikkeus suoraan perustamisoppimuksen 87 artiklan 3 kohdan nojalla, koska Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset eivät ole vakuuttavasti osoittaneet, että valtiontuki olisi tällä alalla välttämätöntä ja ettei se aiheuta haittaa kaupankäynnin edellytyksille yhteisen edun kanssa ristiriitaisessa laajuudessa.

4. ASIANOMAISTEN HUOMAUTUKSET

- (40) Komissio sai kolmansilta osapuolilta 29 huomautusta. Huomautuksia lähettivät Saksan ja Irlannin hallitukset, Community Recycling Network (kuntien välinen kierrätysverkosto), Local Authority Recycling Advisory Committee (paikallisviranomaisista koostuva kierrätysalan neuvoo-antava komitea), Friends of the Earth (Maan ystävät -yhdistys), Consumer Association (kuluttajaliitto), Soft Drinks Association (virvokevalmistajien yhdistys), Coca Cola Enterprises Ltd, Composting Association (kompostialan yhdistys), Soil Association Producer Services (luonnonmukaista viljelyä edistävän yhdistyksen tuottajapalvelu), Royal Society for the Protection of Birds (lintujensuojeluyhdistys), Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, tri Andrew Smith ja tri Philip Jackson CERAM Research Ltd:stä, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, British Aggregates Association (kiviainestoimittajien yhdistys), Wood Recyclers Association (puujätteen kierrättäjien yhdistys), Wood Panel Industries Federation (puulevyvalmistajien liitto), Kronospan Ltd, Environmental, Food and Rural Affairs Committee (ympäristö-, elintarvike- ja maaseutuasioiden komitea) sekä parlamentin alahuoneen jäsenet Colin Pickthall, David Kidney, Helen Clarke ja Julia Drown. British Aggregates Associationin huomautusta lukuun ottamatta kaikissa näissä huomautuksissa kannatettiin WRAP-ohjelmia.
- (41) British Aggregates Association väittää kiviätealalle myönnettäväksi ehdotetun valtiontuen aiheuttavan syrjintää kiviätelajien välillä. Sen mukaan tukea myönnetään teollisuusmineraalien käsittelyjätteen ja liuskekilouhosten käsittelyjätteen kierrätyslaitoksille.
- Ohjelma ei siten voi tuottaa ympäristöhyötyjä, koska tuetulla kierrätysmateriaalilla yksinkertaisesti korvataan toinen materiaali, jota nykyisin kierrätetään ilman tukea.
- (42) Muilta asianomaisilta osapuolilta saadut kannanotot ovat keskenään hyvin samankaltaisia sekä sisällöltään että sanamuodoltaan. Niissä todetaan, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa jätetuotteiden kierrätys kärsii markkinapuutteesta ja valikoivan jätteidenkeräyksen taso epätydyttävä. Joissakin huomautuksissa myönnetään, että osa ongelmasta voitaisiin ratkaista korottamalla kaatopaikkaveroa, mutta sitä ei voida tehdä, ennen kuin kaatopaikoille on kehitetty muita edullisia vaihtoehtoja. Näiden näkemysten mukaan WRAP-ohjelmaan sisältyvät tukitoimet auttavat luomaan näitä vaihtoehtoja ja avaamaan markkinoita kierrätystuotteille.
- (43) Useimmissa kannanotoissa korostetaan sitä, että WRAP-ohjelmasta myönnetty tuki on suhteellisen vaatimatonta eivätkä ohjelmaan liittyvät toimenpiteet vaikuta merkittävästi kilpailuun. Samalla korostetaan toimenpiteiden myönteisiä ympäristövaikutuksia, kun kaatopaikkojen kuormitus vähenee. Muutamat kolmannet osapuolet tuovat esille muitakin erityisiä ympäristöetuja. Esimerkiksi lintujensuojeluyhdistys Royal Society for the Protection of Birds mainitsee turvesoiden käytöstä aiheutuvat ongelmat ja sen vaikutukset lintujen luonnolliseen elinympäristöön. Turpeen korvaaminen kompostituotteilla auttaa suojelemaan näitä luonnonalueita.
- (44) Näin ollen kaikki kolmannet osapuolet British Aggregates Associationia lukuun ottamatta katsovat, että kyse on selvästi ympäristötuesta, jolle olisi myönnettävä poikkeus ympäristötuen suuntaviivojen nojalla.

5. YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN HUOMAUTUKSET

- (45) Ympäristötuen suuntaviivojen soveltamisen osalta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset katsovat, ettei suuntaviivojen soveltamista ole syytä rajoittaa vain tuensaajan aiheuttamaan saastumiseen, vaikka muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta tehdyssä komission päätöksessä niin väitettiin. Ne huomauttavat, että ympäristötuen suuntaviivojen 42 kohdan mukaan jätehuollon edistämiseen voidaan hyväksyä toimintatukea. Samalla ne muistuttavat, että suuntaviivoissa viitataan yhteisön jätehuoltostrategiaan, jonka vuoksi "jätehuollon kehittäminen on yksi yhteisön tärkeistä tavoitteista etenkin ympäristöriskien vähentämisen vuoksi" ⁽¹⁾. Sen vuoksi niiden mielestä on virheellistä väittää, että jätteiden kierrätyksen lisäämiseksi suunnitellut tukiohjelmat olisi lähtökohtaisesti suljettava ympäristötuen suuntaviivojen soveltamisalan ulkopuolelle.

⁽¹⁾ KOM(96) 399 lopullinen, 30.7.1996.

(46) Ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohtaa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset tulkitsevat yksinkertaisesti niin, että tukea ei voida myöntää, jos sen ainoana tarkoituksena on auttaa yritystä täyttämään sille yhteisön lainsäädännössä asetetut velvoitteet. Ellei ole olemassa mitään erityistä yhteisön normia, jota yrityksen kuuluisi noudattaa — kuten ei tässä tapauksessa ole — tuella saa olla vaadittava kannustinvaikutus, eikä yritystä voi millään perusteella estää hakemasta ympäristötuen suuntaviivojen mukaista valtiontukea. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset lisäävät, ettei jäsenvaltiota nimenomaisesti kielletä myöntämästä tukea yrityksille, jotka auttavat sitä täyttämään yhteisön lainsäädännöstä johtuvia velvoitteita. Näistä ystävällisistä Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset katsovat, että kyseiset kaksi tukitoimenpidettä kuuluvat ympäristötuen suuntaviivojen soveltamisalaan.

(47) Tukikelpoisten kustannusten osalta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vetoavat suuntaviivojen 37 kohtaan, jonka mukaan ”tukikelpoiset kustannukset on rajattava tarkoin ympäristötavoitteiden saavuttamisesta aiheutuviin lisäkustannuksiin”. Koska tukiohjelmien ympäristötavoitteena on lisätä jätteiden kierrätystä, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset väittävät, että tukikelpoisiksi kustannuksiksi on kelpuutettava kaikki jätteiden kierrätyksen lisäämiseksi vaadittava lisäkustannukset eli kaikki kierrätystoimintaan liittyvät investoinnit. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat toimittaneet komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen ja konkreettisia esimerkkejä siitä, miten tuensaajalle ensimmäisten viiden vuoden kuluessa kertyneet edut lasketaan.

(48) Vaikka komissio toteaisi, ettei kyseiseen tapaukseen voida soveltaa ympäristötuen suuntaviivoja, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset väittävät, että kyseisille kahdelle tukitoimenpiteelle voidaan silti myöntää poikkeus suoraan perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan perusteella. Kysymykseen tuen tarpeellisuudesta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toteavat ensinnäkin ryhtyneensä toimenpiteisiin jätteiden kierrätyksen lisäämiseksi ja ympäristökustannusten sisällyttämiseksi hinnoitteluun. Toimenpiteisiin sisältyy muun muassa kaatopaikkaveron korotus. Yhdistyneessä kuningaskunnassa kaatopaikkojen kustannukset ennen veroja ovat kuitenkin niin pienet, että kaatopaikkojen veronjälkeisetkin kustannukset jäävät selvästi alle Euroopan keskiarvon eivätkä itsessään riitä hillitsemään kaatopaikkojen ylikuormitusta. Lisäksi se, ettei jätteitä viedä kaatopaikalle, ei välttämättä tarkoita, että niitä kierrätettäisiin. Sen vuoksi Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset katsovat, että toimenpiteet on kohdistettava suoraan kierrätystoimintaan WRAP-ohjelman kautta. Perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan

mukaan yhteismarkkinoille soveltuvana voidaan pitää tukea tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos tuki ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla. Tässä tapauksessa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toteavat, että esillä olevien kahden tukiohjelman tavoitteena on tukea jätteiden kierrätystä, mikä on täysin linjassa yhteisön ympäristöpolitiikan kanssa. Lisäksi tuki on oikeasuhteista eikä se vääristä kilpailua. Tuen määrät ovat verrattain pieniä, sitä myönnetään aloille, jotka kärsivät markkinapuutteesta, ja tarjoajia kilpailuttamalla varmistetaan, että tukea myönnetään vain sen verran, kuin on välttämätöntä markkinavoimien elvyttämiseksi.

(49) British Aggregate Associationin esittämään moitteeseen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat, että väitetyt syrjinnän kohteena olevat kivijätteet ovat itse asiassa kivenlouhinnan sivutuotteita. Ne eivät luokittele kyseisiä tuotteita varsinaisiksi jätteiksi, joiden kierrätystä olisi tarpeen tukea, koska tuki kannustaisi lisäämään louhintaa ja tekisi tyhjäksi ohjelman tavoitteen eli kivijätteen käytön ja kierrätyksen edistämisen. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat rajoittaneet WRAP-ympäristönsuojelurahastosta myönnettävän tuen kivijätteen eli käytetyn kiviaineksen sekä muiden teollisuudenalojen kuin kivenlouhinnan sivutuotteena syntyvän aineksen (kuten posliinin, saven, kivihiilen ja liuskeen tuotannossa syntyvän mineraalijätteen) kierrätykseen.

6. TUEN ARVIOINTI

6.1 WRAP-ympäristönsuojelurahasto

6.1.1 Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tuki

(50) Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa määrätään, että ”jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu yhteismarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan”.

(51) Tässä tapauksessa toimenpide rahoitetaan valtion WRAP-ohjelmasta myöntämistä varoista. Se tuottaa valtiontuen muodossa valikoivan edun tietynlaisille ja tietyillä aloilla toimiville yrityksille. Tarjouskilpailumenetelyn käytöllä varmistetaan, että tuki on rajoitettu välttämättömään määrään, mutta tämä ei muuta toimenpiteen tukiluonnetta. Lisäksi kierrätetyillä jätetuotteilla voidaan käydä kansainvälistä kauppaa. Noin 25 prosenttia Yhdistyneen kuningaskunnan muovijätteestä

meni vientiin vuonna 2001, ja samalla sinne tuotiin 10 000 tonnia lasijätettä pääasiassa Irlannista. Kierrätetyistä jätteistä valmistetuilla lopputuotteilla (esimerkiksi puujätteestä valmistetut eläinten kuivikkeet ja aktiivihiihi tai lasijätteestä valmistettu saniteettiposliini) voidaan samaten käydä kansainvälistä kauppaa. Näistä syistä on katsottava, että WRAP-ympäristötuki on perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea.

johtanto-osan 52 ja 53 kappaleessa mainitulla perusteella. Seuraavissa kappaleissa komissio arvioi, onko WRAP-ympäristönsuojelurahasto ympäristötuen suuntaviivojen mukainen ja voidaanko sille myöntää poikkeus suoraan perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla.

6.1.2 Arviointi tuen yhdenmukaisuudesta EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan kanssa

(52) Komissio on arvioinut, voidaanko asiaan soveltaa perustamissopimuksen 87 artiklan 2 ja 3 kohdan poikkeuksia. Perustamissopimuksen 87 artiklan 2 kohdan poikkeukset voisivat olla perustana tuen pitämiseksi yhteismarkkinoille soveltuvana. Tuki ei kuitenkaan ole yksittäisille kuluttajille myönnettävää sosiaalista tukea, eikä tukea luonnonmullistusten tai muiden poikkeuksellisten tapahtumien aiheuttaman vahingon korvaamiseksi eikä se myöskään ole tarpeen Saksan jaosta aiheutuneen taloudellisen haitan korvaamiseksi. Asiaan ei voida myöskään soveltaa perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan a, b, tai d alakohdassa määrättyjä poikkeuksia, sillä niissä viitataan taloudellisen kehityksen edistämiseen alueilla, joilla elintaso on poikkeuksellisen alhainen tai joilla vajaatyöllisyys on vakava ongelma, sekä Euroopan yhteistä etua koskeisiin tärkeisiin hankkeisiin ja kulttuurin ja kulttuuriperinnön edistämiseen. Yhdistynyt kuningaskunta ei ole yrittänyt perustella tukea edellisessä kappaleessa esitetyillä syillä.

(53) Komissio huomauttaa perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisen poikkeuksen ensimmäisestä osasta, jossa on kyse tuesta tietyn taloudellisen toiminnan kehityksen edistämiseen, ettei tuen tavoitteena ollut tutkimus tai kehitys. Se ei liioin täytä aluetuen suuntaviivojen eikä asetuksen (EY) N:o 70/2000 vaatimuksia. Komissio hyväksyi 19 päivänä maaliskuuta 2003 tehdyllä päätöksellä kaikki ne WRAP-ympäristönsuojelurahaston hankkeet, jotka täyttivät kyseisten suuntaviivojen ja kyseisen asetuksen vaatimukset. Sen sijaan WRAP-ympäristönsuojelurahastoon sisältyy selvästikin vain sellaisia hankkeita, jotka eivät täytä aluetukea tai pk-yrityksille myönnettävää tukea koskevia yhteisön sääntöjä.

(54) Onkin selvítettävä, voidaanko tähän ohjelmaan soveltaa perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdassa määrättyä poikkeusta jollakin muulla kuin edellä

6.1.2.1 Ympäristötuen suuntaviivojen mukainen arviointi

(55) Komissio totesi 19 päivänä maaliskuuta 2003 tekemässään päätöksessä, että WRAP-ympäristönsuojelurahastosta koituu ympäristöhyötyjä. Jätteiden kierrätys on ympäristöstävällisempää kuin niiden vieminen kaatopaikalle. Komissio totesi asiasta C 61/2002 (Shotton Paper — sanomalehtipaperin jälleenkäsittelylaitos) 17 päivänä heinäkuuta 2003 tekemässään päätöksessä, joka koski investointituen myöntämistä jätteen kierrätykseen, ettei ympäristötuen suuntaviivoja sovelleta tämäntyyppisiin tukiin. Koska asiassa oli kyseessä yksittäinen tukihakemus WRAP-ympäristönsuojelurahastosta jätteenkierrätykselle, tämä sama päätelmä on tehtävä tukiohjelmasta itsestään.

(56) Ympäristötuen suuntaviivoja ei tässä tapauksessa voida soveltaa, koska suuntaviivojen 29 kohdan mukaan hyväksyttävistä investointituet, joiden avulla yritykset voivat ylittää sovellettavat yhteisön normit, tai silloin, kun yritykset tekevät investointeja pakollisten yhteisön normien puuttuessa.

(57) Ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohdassa tarkoitettua ensimmäistä vaihtoehtoa, jonka mukaan tukea voidaan myöntää, jotta yritykset voivat ylittää sovellettavat yhteisön normit, ei voida tässä tapauksessa soveltaa. Tuki myönnetään yrityksille parantamaan Yhdistyneen kuningaskunnan ympäristön tilaa yleensä ja auttamaan maata pääsemään kaatopaikkadirektiivin ja pakkausdirektiivin mukaisiin velvoitteisiinsa. Sitä ei myönnetä yritykseen suoraan sovellettavien normien ylittämiseksi.

(58) Ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohdassa tarkoitettu toinen vaihtoehto koskee tukea yrityksille, jotka tekevät investointeja pakollisten yhteisön normien puuttuessa. Yhdistynyt kuningaskunta väitti, ettei mitään yritykseen sovellettavia normeja ollut, vaan ainoastaan jäsenvaltion sovellettavia, ja että ympäristötuen suuntaviivojen mukainen investointituki voitaisiin sen vuoksi hyväksyä.

Komissio torjui tämän väitteen jo asiasta C 61/2002 tekemässään päätöksessä. Tulkinta vahvistetaan ympäristötuen suuntaviivojen 18 kohdan b alakohdassa, jonka mukaan ”tuella voi myös olla kannustava vaikutus, erityisesti rohkaisemalla yrityksiä ylittämään normit tai tekemään ylimääräisiä investointeja tuotantolaitosten muuttamiseksi vähemmän saastuttaviksi”. Tällä perusteella komissio katsoo ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohdan koskevan vain tapauksia, joissa yritys tekee investoinnin parantaakseen omia ympäristöominaisuuksiaan ja vähentääkseen aiheuttamaansa saastumista. Tässä tapauksessa näin ei ole.

(59) Komissio katsoo, ettei tähän asiaan voida soveltaa mitään muutakaan ympäristötuen suuntaviivojen määräystä. Komissio muistuttaa tässä yhteydessä, että suuntaviivojen 42—46 kohdan nojalla jätehuollon edistämiseen voidaan sallia toimintatukea. Kyseessä oleva toimenpide, joka koskee investointitukea, ei kuitenkaan täytä näitä ehtoja.

(60) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset yrittivät tehdä eron asian C 61/2002 (Shotton Paper) ja esillä olevan asian välille ja väittivät niiden olevan riittävän kaukana toisistaan, jotta ympäristötuen suuntaviivojen soveltamisesta voidaan esillä olevan asian kohdalla tehdä eri johtopäätös. Viranomaiset huomauttivat, että Shottonin paperitehtaalle myönnetty tuki oli paljon WRAP-ympäristönsuojelurahastosta myönnettyjä yksittäisiä tukia suurempi ja koski kehittyneitä markkinoita, kun taas WRAP-ympäristönsuojelurahasto on suunnattu melko kehittymättömille markkinoille, jotka selvästi kärsivät markkinapuutteesta. Lisäksi Shottonin tapauksessa varoilla tuettiin laitoksen nykyaikaistamista, kun taas WRAP-ympäristönsuojelurahastossa kehitettävät tekniikat ovat sellaisia, joita markkinoilla ei ole vielä kokeiltu. Komissio kuitenkin katsoo, että nämä perustelut ovat pikemminkin toiseikkoihin liittyviä ja että ne ovat merkityksellisiä vain sen kysymyksen kannalta, voidaanko perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohtaa tässä tapauksessa soveltaa suoraan. Ne eivät muuta sitä komission ympäristötuen suuntaviivojen 29 kohdasta esittämää oikeudellista tulkintaa, jonka perusteella se päätteli, ettei kyseisiä suuntaviivoja voida tässä tapauksessa soveltaa.

(61) Sen vuoksi komission on todettava, ettei ympäristötuen suuntaviivoja sovelleta WRAP-ympäristönsuojelurahastoon.

6.1.2.2 Perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan suora soveltaminen

(62) Investointituen myöntämisestä jätteiden kierrätykseen ei määrätä ympäristötuen suuntaviivoissa, vaikka siitä koituukin ympäristöhyötyjä. Sen vuoksi on syytä tarkastella, täyttääkö tämäntyyppinen tuki edellytykset perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan soveltamiseksi suoraan.

(63) Perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaan yhteismarkkinoille soveltuvana voidaan pitää ”tukea tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos tuki ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla”.

(64) Ensinnäkin komissio huomauttaa, että esillä olevan tukitoimenpiteen tavoitteena on edistää jätteiden kierrätystä. Jätteiden kierrätys on olennainen osa jätehuoltoa, jonka kehittämistä komissio pitää ”yhtenä yhteisön tärkeistä tavoitteista etenkin ympäristöriskien vähentämisen vuoksi”⁽¹²⁾. Tämän tavoitteen tärkeä merkitys vahvistetaan kaatopaikkadirektiivissä, jossa jäsenvaltiot velvoitetaan vähentämään yhdyskuntajätteen sijoittamista kaatopaikoille, sekä pakkausjätedirektiivissä, jossa edellytetään pakkausjätteen kierrätyksen merkittävää lisäämistä. Jätteiden kierrätys on näin ollen taloudellista toimintaa, jonka kehittämistä olisi tuettava, koska siitä koituu ympäristöetuja sekä kansallisella että koko yhteisön tasolla.

(65) Täyttääkseen perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan vaatimukset tuen on oltava oikeasuhteista eikä se saa vääristää kilpailua yhteisen edun vastaisella tavalla. Asiassa C 61/2002 tehdyssä komission päätöksessä esitetään joitakin suuntaviivoja tämäntyyppisen tuen oikeasuhteisuuden arviointia varten. Kyseisessä tapauksessa komissio totesi, ettei Shottonin tehtaan paperinkierrätyskapasiteetin lisäämiseen myönnetty tuki ollut oikeasuhteista eikä välttämätöntä ja että se aiheutti kohtuutonta kilpailun vääristymistä. Komissio ensinnäkin huomautti, että sanomalehtipaperin valmistus jätepaperista on kehityksen kärjessä olevaa tekniikkaa, joka on taloudellisesti kannattavaa ja laajalti yleistynyttä. Näin ollen tuen myöntäminen tällaisen tekniikan kehittämiseen vaikutti komission mielestä kohtuuttomalta ja tarpeettomalta. Lisäksi komissio totesi, että näin suuri tuen määrä (35 miljoonaa euroa) myönnettynä yhdelle ainoalle yritykselle, joka on merkittävässä asemassa sanomalehtipaperin markkinoilla, aiheuttaa kohtuutonta kilpailun vääristymistä.

(66) Komissio kuitenkin katsoo, että esillä oleva tukiasia on ratkaistava toisin. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat vakuuttavasti osoittaneet, ettei WRAP-ympäristönsuojelurahastosta tuettuihin hankkeisiin liity

⁽¹²⁾ Yhteisön jätehuoltostrategia. KOM(96) 399 lopullinen, 30.7.1996.

uusinta kehitystä edustavia teollisuusprosesseja, joissa jätetuotteen käyttö lopputuotteen valmistuksessa olisi taloudellisesti kannattavaa ja sen vuoksi tavanomaisen käytännön mukaista. Osaan WRAP-hankkeista liittyy tekniikoita, joita on kokeiltu markkinoilla vähän. Tällaiselta näyttää lasialan hanke, joka koskee lasin hienojauhatusa ja käyttöä saniteettiposliinin tai tiilen valmistuksessa, ja muovialan hanke, jossa otetaan käyttöön automaattinen muovipullojen lajittelulaite (lajittelu tehdään Yhdistyneessä kuningaskunnassa tavallisesti käsin). Muihin hankkeisiin, kuten puu-, komposti- tai kivi-jäte-hankkeisiin, liittyy toimintoja, joissa jätetuotteen käyttö raaka-aineena ei ole tavanomaisen käytännön mukaista. Esimerkiksi puualan hankkeiden tapauksessa puujätteen käsittely kierrätystarkoitukseen on tavallisesti kalliimpaa kuin tuoreen puun käsittely samaa loppukäyttöä varten, mikä yleensä tekee kierrätyksestä kannattamatonta. Koska ohjelmalla ei tueta kehityksen kärjessä olevia prosesseja, tukea voidaan pitää välttämättömänä.

(67) Tuen vaikutuksista kilpailuun ja jäsenvaltioiden väliseen kauppaan komissio panee ensinnäkin merkille, että tässä tapauksessa tuet ovat merkittävästi pienempiä kuin Shottonin paperitehtaan kohdalla. Ohjelmassa myönnetty suurin yksittäinen tuki on 3,3 miljoonaa euroa, kun se Shottonin tapauksessa oli 35 miljoonaa euroa. Useimpien jätetuotelajien osalta tuki on jaettu monen (kompostijätteen ja kivi-jätteen osalta jopa 20:n) hankkeen kesken. Yhtä lukuun ottamatta kaikissa kolmansien osapuolten kannanotoissa puollettiin hanketta. Vain yhdessä kannanotossa, joka tuli British Aggregates Associationilta, varoitettiin tuen haitallisista kilpailuvaikutuksista kivi-jätealalla, koska se johtaa syrjintään eri kierrätysmateriaalilajien välillä. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että väitetyt syrjinnän kohteena olevat kivi-jätteet ovat itse asiassa kivenlouhinnassa syntyviä sivutuotteita. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset väittävät, ettei tällaisia tuotteita voida pitää varsinaisina jätteinä. Jätteistä 15 päivänä heinäkuuta 1975 annettun neuvoston direktiivin 75/442/ETY⁽¹³⁾ määritelmän mukaan tällaiset sivutuotteet on kuitenkin tavallisesti luokiteltu jätteiksi. Lisäksi Euroopan yhteisöjen tuomioistuim on hiljattain vahvistanut arviointiperusteet sille, missä tapauksissa sivutuotteet voidaan luokitella jätteiksi⁽¹⁴⁾. Tässä oikeuskäytännössä ei kumota sitä yleistä johtopäätöstä, jonka mukaan kivenlouhinnassa syntyviä sivutuotteita on pidettävä jätteinä. Komission mielestä on kuitenkin perusteltua, ettei kivenlouhinnassa syntyvien sivutuotteiden jälleenkäsittelyyn myönnetä tukea. Tällaisella tuella olisi epäsuotuisa vaikutus, koska se kannustaisi louhintatoimintaa ja vesittäisi ajatuksen käytettyjen materiaalien kierrätyksen edistämisestä. Lisäksi WRAP-ohjelman hankkeissa on tarkoitettu keskittyy sellaiseen kivi-jätteeseen, joita ei nykyisin kierretä lainkaan, etenkin ainekseen, jonka seassa on paljon multaa, savea ja muita epäpuhtauksia. Tällainen kiviaines

on selvästi eri asia kuin louhinnan sivutuotteet. Näin ollen komissio katsoo, ettei tuki aiheuta kohtuutonta syrjintää kivi-jätealalla.

(68) Arvioitaessa sitä, aiheuttaako tuki kohtuutonta kilpailun vääristymistä, on otettava huomioon eri hankkeille myönnettyjen tukien intensiteetit. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat laskeneet tukikelpoiset kustannukset ja tuen intensiteetit ympäristötuen suuntaviivoissa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Komissio on jo todennut, ettei kyseiseen tukitoimenpiteeseen sovelleta ympäristötuen suuntaviivoja. WRAP-ympäristönsuojelurahastoon sisältyvän ympäristötavoitteen takia näistä suuntaviivoista on kuitenkin perusteltua hakea osviittaa siihen, miten tukikelpoiset kustannukset ja tuen intensiteetit olisi tässä tapauksessa laskettava.

(69) Tukikelpoisista kustannuksista ympäristötuen suuntaviivojen 37 kohdassa todetaan, että "tukikelpoiset kustannukset on rajattava tarkoin ympäristötavoitteiden saavuttamisesta aiheutuviin lisäkustannuksiin", mikä tavallisesti tehdään vähentämällä tukikelpoisista investointikustannuksista "kustannukset sellaisesta teknisestä vastaavasta investoinnista, jonka avulla ei pystytä saavuttamaan samanlaista ympäristönsuojelun tasoa". WRAP-ympäristönsuojelurahastossa Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset eivät kuitenkaan ole vähentäneet tukikelpoisista investointikustannuksista tällaisia kustannuksia. Toimenpiteen erityisluonteen takia tämä ratkaisu vaikuttaa perustellulta. Kuten edellä 6.1.2.1 kohdassa selitetään, ympäristötuen suuntaviivoja sovelletaan sellaisiin tukitoimenpiteisiin, joiden tavoitteena on muuntaa tiettyjä tuotantoprosesseja ympäristöystävällisemmiksi vähentämällä niistä aiheutuvia saasteita. Juuri siksi suuntaviivojen 37 kohdassa neuvotaan vähentämään tukikelpoisista investointikustannuksista kustannukset teknisesti vastaavasta mutta vähemmän ympäristöystävällisestä investoinnista. Tässä tapauksessa on kuitenkin kyseessä eri tilanne. Tuensaajan toiminta (jätteiden kierrätys) on kokonaisuudessaan ympäristölle edullista. Näin ollen myös kaikki siihen liittyvät investointikustannukset on katsottava tukikelpoisiksi. Lisäksi Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat vähentäneet näistä investointikustannuksista ensimmäisten viiden vuoden kuluessa kertyneet edut, kuten suuntaviivojen 37 kohdassa suositellaan. Ne ovat toimittaneet komissiolle selvitykset siitä, miten edut on laskettu. Laskelmat vaikuttavat paikkansa-pitäviltä. Näiden tukikelpoisten kustannusten perusteella lasketut tuen intensiteetit eivät ylitä ympäristötuen suuntaviivojen 34 ja 35 kohdassa asetettuja enimmäisarvoja.

(70) Lopuksi komissio panee merkille, että tuensaajat valitaan ja tuen määrä määritetään avoimessa tarjouskilpailumenettelyssä. Tämä auttaa varmistamaan, että tuki on oikeasuhteista ja rajattu vain välttämättömään määrään.

⁽¹³⁾ EYVL L 194, 25.7.1975, s. 39. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/350/EY (EYVL L 135, 6.6.1996, s. 32).

⁽¹⁴⁾ Ks. asia C-114/2001, AvestaPolarit Chrome Oy, tuomio 11.9.2003, ei vielä julkaistu.

- (71) Kun otetaan huomioon, että myönnettyt tuet ovat suhteellisen pieniä, että ne on laskettu ympäristötuen suuntaviivoissa esitettyjen periaatteiden mukaisesti ja avoimen tarjouskilpailumenettelyn jälkeen ja että missään kannanotossa ei ole vakuuttavasti osoitettu kyseisen toimenpiteen aiheuttavan kohtuutonta kilpailun vääristymistä, voidaan todeta, ettei WRAP-ympäristönsuojelurahasto muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisessa laajuudessa.
- (72) Edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että WRAP-ympäristönsuojelurahasto on perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukainen.
- (73) Komissio aikoo muuttaa ympäristötuen suuntaviivoja niin, että niissä sallitaan nimenomaisesti sellainen valtiontuki, josta koituu yleisiä ympäristöhyötyjä koko jäsenvaltiolle tai koko Euroopan yhteisölle eikä yksittäiselle tuensaajayritykselle. Koska tämänkaltaisista ympäristötuista ei ole vielä riittävästi kokemusta, ne arvioidaan kulloinkin erikseen objektiivisesti. Komissio soveltaa tässä päätöksessä esitettyjä arviointiperusteita siihen asti, kunnes ympäristötuen suuntaviivoja on muutettu.

6.2 WRAP-vuokratakuurahasto

6.2.1 Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tuki

- (74) WRAP-vuokratakuurahastoa rahoitetaan valtion WRAP-ohjelmasta myöntämistä varoista. Komissio panee merkille, että rahastosta myönnetään vuokratakuita jätteiden kierrätykseen tarkoitettujen laitteiden vuokraukseen. Rahasto tarjoaa yrityksille mahdollisuuden hankkia nämä koneet tavanomaista markkinahintaa edullisemmin. Koska vuokraajat eivät maksa mitään takausmaksuja, niille koituu tästä toimenpiteestä selvää taloudellista etua. Kyseessä on erityinen taloudellinen etu, koska rahastosta voivat hakea vuokratakuita vain jätteenkierrätysalalla toimivat yritykset. Lisäksi yritysten valmistamista tuotteista voidaan käydä kansainvälistä kauppaa, joten tukitoimenpide voi vaikuttaa kilpailuun ja jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Näistä syistä voidaan todeta, että WRAP-vuokratakuurahastosta myönnetään vuokraajille perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tukea.

6.2.2 Arviointi tuen yhdenmukaisuudesta EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan kanssa

- (75) Komissio esitti 19 päivänä maaliskuuta 2003 tekemässään päätöksessä WRAP-vuokratakuurahastoa koskevan seikkaperäisen analyysin, joka perustui takauk-

sina annettavia valtiontukia koskevaan komission tiedonantoon. Siinä komissio totesi, että vuokratakuurahasto oli perustettu tiedonannon ohjeiden mukaisesti, avustusekvivalentti oli oikein laskettu ja tuen intensiteetti oli arvioitu keskimäärin 6 prosenttia⁽¹⁵⁾. Koska vuokratakuurahaston toimintaperiaatteet eivät tällä välin ole muuttuneet ja koska niitä sovelletaan täsmälleen samalla tavalla suuriin yrityksiin, jotka sijaitsevat tukialueiden ulkopuolella, esillä olevaan analyysiin pätevät nämä samat päätelmät.

- (76) Toiseksi tämä tukitoimenpide on hyvin samankaltainen WRAP-ympäristönsuojelurahaston kanssa. Ainoa merkittävä ero näiden kahden toimenpiteen välillä liittyy tukimuotoon: WRAP-ympäristönsuojelurahastosta tuki myönnetään avustuksina ja WRAP-vuokratakuurahastosta takauksina. WRAP-ympäristönsuojelurahaston tavoin tämänkin ohjelman tavoitteena on myöntää investointitukia jätteiden kierrätykseen. Koska WRAP-ympäristönsuojelurahasto katsottiin perustamissopimuksen 87 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaiseksi, samaa on todettava myös WRAP-vuokratakuurahastosta. Samoista syistä on todettava, ettei 87 artiklan 2 kohtaa, aluetuen suuntaviivoja, asetusta (EY) N:o 70/2001⁽¹⁶⁾ ja ympäristötuen suuntaviivoja voida soveltaa.

- (77) Poikkeuksen myöntämisestä WRAP-vuokratakuurahastolle suoraan perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla voidaan todeta, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat sitoutuneet olemaan myöntämättä takuita sellaisten laitteiden vuokraukseen, joita käytetään uusinta kehitystä edustavissa prosesseissa.

- (78) Toiseksi on sanottava, että tukikelpoiset kustannukset on laskettu samaan tapaan kuin WRAP-ympäristönsuojelurahaston kohdalla ja että se on tehty ympäristötuen suuntaviivojen 37 kohdassa määrättyjen periaatteiden mukaisesti. Komissio panee erityisesti merkille, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset aikovat vähentää tukikelpoisista investointikustannuksista ensimmäisten viiden vuoden aikana kertyneet edut.

- (79) Komissio panee niin ikään merkille, että rahastosta tuettavan yksittäisen vuokrauskohteen arvo voi olla enintään 5 miljoonaa puntaa, että tuen intensiteetti ei ylitä 15:tä prosenttia ja että suurin mahdollinen vuokratakuuseen sisältyvä avustusekvivalentti on näin ollen 750 000 puntaa. Useimmissa tapauksissa summa on vielä paljon pienempi, koska vuokrattavan omaisuuden arvokin on alempi, ja tuen intensiteetti on tavallisesti noin 6 prosenttia.

⁽¹⁵⁾ Ks. päätöksen 83 ja 84 kohta.

⁽¹⁶⁾ Komissio hyväksyi 19 päivänä maaliskuuta 2003 tehdyllä päätöksellä sen osan vuokratakuurahastosta, jonka se katsoi aluetuen suuntaviivojen ja komission asetuksen (EY) N:o 70/2001 mukaiseksi.

(80) Kun otetaan huomioon, etteivät uusinta tekniikkaa hyödyntävät prosessit voi saada vuokratakuuta, ettei vuokratakuuseen sisältyvä keskimääräinen avustusekvivalentti ole kovin korkea ja että tuen intensiteetit ovat merkittävästi ympäristötuen suuntaviivoissa määriteltyä enimmäisarvoa alempia, voidaan päätellä, etteivät WRAP-vuokratakuurahastosta myönnetyt takuut "muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisessa laajuudessa". Koska WRAP-vuokratakuurahaston tavoitteena on kannustaa jätteiden kierrätystä, joka on yksi yhteisön ensisijaisista tavoitteista, se voidaan todeta perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiseksi,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

WRAP-ympäristönsuojelurahasto ja WRAP-vuokratakuurahasto soveltuvat yhteismarkkinoille EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla.

Näin ollen kyseinen tuki hyväksytään.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Yhdistyneelle kuningaskunnalle ja Pohjois-Irlannille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä marraskuuta 2003.

Komission puolesta

Mario MONTI

Komission jäsen

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004,
päätöksen 2001/672/EY mukauttamisesta kesälaiduntamisen osalta tietyillä Slovenian alueilla
Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymisen vuoksi

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1022)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/318/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymissopimuksen ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 57 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Liittymisasiakirjassa ja etenkin sen liitteessä II ei tehty tarvittavia mukautuksia joihinkin komission säädöksiin, jotka ovat voimassa 1 päivän toukokuuta 2004 jälkeen ja vaativat mukauttamista liittymisen vuoksi. Nämä mukautukset on tehtävä ennen liittymistä, jotta niitä voidaan soveltaa liittymisestä lähtien.
- (2) Slovenia on pyytänyt, että se voisi soveltaa liittymispäivästä alkaen komission päätöksen 2001/672/EY⁽¹⁾ mukaisia vuoristoalueilla kesälaitumille vietävien nautaeläinten siirtoihin sovellettavia erityissääntöjä.
- (3) On perusteltua ottaa huomioon Slovenian pyyntö ja muuttaa päätöstä 2001/672/EY vastaavasti,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lisätään päätöksen 2001/672/EY liitteeseen tämän päätöksen liitteessä oleva teksti.

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan edellyttäen, että Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymissopimus tulee voimaan, ja tällöin liittymissopimuksen voimaantulopäivästä.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 235, 4.9.2001, s. 23.

LIITE

"SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana"

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004,

nilviäisten sekä niiden mätimunien ja sukusolujen edelleen kasvattamista, lihottamista, uudelleensijoittamista tai ihmisravinnoksi käyttämistä varten tapahtuvaan tuontiin liittyvistä eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä ja todistuksiin liittyvistä vaatimuksista tehdyn päätöksen 2003/804/EY liitteen I muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1076)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/319/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ja tiettyjen jäsenvaltioiden välillä. Kauppa estyisi 1 päivästä toukokuuta 2004 alkaen, jolloin päätös 2003/804/EY pannaan täytäntöön.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/67/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 19 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Päätöksellä 2003/804/EY⁽²⁾ laaditaan luettelo kolmansista maista, joista jäsenvaltiot voivat tuoda eläviä nilviäisiä sekä niiden mätimunia ja sukusoluja niiden edelleen kasvattamista, lihottamista, uudelleensijoittamista tai ihmisravinnoksi käyttämistä varten, sekä mallit todistuksille, joiden on seurattava tällaisten erien mukana.

(2) Päätöstä 2003/804/EY tehtäessä päätöksen liitteeseen I ei voitu sisällyttää yhtään kolmatta maata.

(3) Direktiivin 91/67/ETY voimaantulon jälkeen eläinten terveyttä koskevat vaatimukset vesiviljeltyjen eläinten tuonnille kolmansista maista yhteisöön eivät ole muuttaneet. Yhdenmukaistettujen todistuksenantovaatimusten puuttuessa jäsenvaltiot ovat olleet vastuussa sen varmistamisesta, että kolmansista maista peräisin olevia vesiviljeltyjä eläimiä ja niistä saatavia tuotteita koskevat vähintään vastaavat edellytykset kuin yhteisöstä peräisin olevien tuotteiden markkinoille saattamista direktiivin 91/67/ETY 20 artiklan 3 kohdan mukaan.

(4) Ihmisravinnoksi tarkoitetuilla elävillä simpukoilla käydään jatkuvaa kauppaa tiettyjen kolmansien maiden

(5) Jotta ei tarpeettomasti keskeytettäisi kaupankäyntiä niiden kolmansien maiden kanssa, joista jäsenvaltiot ovat todenneet, että ne noudattavat vähintään vastaavia edellytyksiä kuin yhteisössä markkinoille saattamista koskevat edellytykset, tietyt kolmannet maat olisi otettava päätöksen liitteeseen I tilapäiseksi ajanjaksoksi, kunnes yhteisön säännöissä säädetty paikan päällä tehtävät tarkastukset saadaan valmiiksi.

(6) Tilapäisen luetteloon merkitsemisen olisi koskettava vain ihmisravinnoksi tarkoitettujen elävien simpukoiden tuontia alueilta, joille on annettu lupa neuvoston direktiivin 91/492/ETY⁽³⁾ mukaisesti.

(7) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2003/804/EY liite I tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2004.

⁽¹⁾ EYVL L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 302, 21.11.2003, s. 22.

⁽³⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

"LIITE I

Alueet, joilta eräiden edelleen kasvattamiseen, lihottamiseen tai uudelleen sijoittamiseen tarkoitettujen elävien nilviäislajien sekä niiden mätimunien ja sukusolujen tuonti Euroopan yhteisön vesiin on sallittu

Maa		Alue		Erityisvaatimukset ⁽¹⁾		Huomautuksia ⁽²⁾
ISO-koodi	Nimi	Koodi	Kuvaus	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Kanada ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
HR	Kroatia ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
MA	Marokko ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
NZ	Uusi-Seelanti ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
TN	Tunisia ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
TR	Turkki ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾
US	Amerikan yhdysvallat ⁽³⁾			EI	EI	Vain ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ⁽³⁾

⁽¹⁾ Tapauksen mukaan 'Kyllä' tai 'Ei', jos vientimaan toimivaltainen keskusviranomais on hyväksynyt nimetyn viljelylaitoksen taikka rannikko- tai sisämaa-alueen alueeksi, joka täyttää myös erityiset eläinten terveyttä koskevat vaatimukset siltä osin kuin on kyse tuonnista yhteisön alueille tai viljelylaitoksiin, joilla on yhteisön hyväksymä ohjelma tai asema *Bonamia ostreae*- ja/tai *Marteilia refringens*-taudinaiheuttajan osalta.

⁽²⁾ Jos jätetään tyhjäksi, rajoituksia ei ole. Jos maalla tai alueella on lupa viedä vain tiettyjä lajeja ja/tai mätimunia tai sukusoluja, lajit on täsmennettävä ja/tai sarakkeeseen merkittävä kommentti, kuten 'vain mätimunat'.

⁽³⁾ Tilapäinen merkintä, joka koskee vain tuontia ihmisravinnoksi. Merkintä arvioidaan uudelleen ennen 1 päivää tammikuuta 2005."

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004,

päätösten 93/52/ETY, 2001/618/EY ja 2003/467/EY muuttamisesta siltä osin kuin ne koskevat liittymässä olevien maiden asemaa luomistaudin (*Br. melitensis*), Aujeszkyin taudin, naudnan tarttuvan leukoosin, nautojen luomistaudin ja nautatuberkuloosin suhteen sekä Ranskan asemaa Aujeszkyin taudin suhteen

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1094)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/320/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymissopimuksen ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 21 ja 57 artiklan,

ottaa huomioon eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan, liitteessä A olevan I jakson 4 kohdan, liitteessä A olevan II jakson 7 kohdan ja liitteessä D olevan I luvun E jakson,ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/68/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen liitteessä A olevan 1 luvun II jakson,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Liittymistä varten olisi vahvistettava liittymässä olevien maiden asema luomistaudin (*Br. melitensis*), Aujeszkyin taudin, naudnan tarttuvan leukoosin, nautojen luomistaudin ja nautatuberkuloosin suhteen.
- (2) Komission päätöksessä 93/52/ETY⁽³⁾ todetaan luomistautia (*Br. melitensis*) koskevien edellytysten täyttyminen tietyissä jäsenvaltioissa ja tietyillä alueilla, ja niille vahvistetaan tästä taudista virallisesti vapaan jäsenvaltion tai alueen asema.

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 21/2004 (EUVL L 5, 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 13, 21.1.1993, s. 14. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2004/99/EY (EUVL L 64, 2.3.2004, s. 41).

- (3) Komission päätöksessä 2001/618/ETY⁽⁴⁾ vahvistetaan Aujeszkyin taudin hävittämishojelman täytäntöönpanoa koskevat lisätakeet, joita sovelletaan yhteisön sisäisessä sikojen kaupassa, ja luettelot jäsenvaltioiden alueista, joissa on olemassa hyväksytyt taudinhävittämishojelmat.

- (4) Komission päätöksessä 2003/467/EY⁽⁵⁾ vahvistetaan nautakarjojen tuberkuloosista, luomistaudista ja naudnan tarttuvasta leukoosista virallisesti vapaa asema tiettyjen jäsenvaltioiden ja jäsenvaltioiden alueiden osalta.

- (5) Tšekki, Unkari ja Slovakia toimittivat alueensa osalta komissiolle todisteet siitä, että kaikki direktiivin 91/68/ETY liitteessä A olevan 1 luvun II jakson 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, jotta Tšekin, Unkarin ja Slovakian alueet voitaisiin julistaa virallisesti luomistaudista (*Br. melitensis*) vapaiksi lammis- ja vuohien osalta.

- (6) Ranska on toimittanut komissiolle todisteita, jotka tukevat Pas de Calais'n departementin toteamista Aujeszkyin taudista vapaaksi ja joilla osoitetaan tämän taudin hävittäminen kyseisestä departementista.

- (7) Tšekki ja Kypros toimittivat alueensa osalta komissiolle todisteet siitä, että ne ovat Aujeszkyin taudista vapaita ja rokottaminen kyseistä tautia vastaan on kielletty, jotta Tšekin ja Kyproksen alue voitaisiin kokonaisuudessaan julistaa virallisesti Aujeszkyin taudista vapaaksi sikojen osalta.

- (8) Tšekki toimitti alueensa osalta komissiolle todisteet siitä, että kaikki direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan I jakson 4 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, jotta Tšekin alue voitaisiin kokonaisuudessaan julistaa virallisesti tuberkuloosista vapaaksi nautakarjan osalta.

⁽⁴⁾ EYVL L 215, 9.8.2001, s. 48. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2003/575/EY (EUVL L 196, 2.8.2003, s. 41).

⁽⁵⁾ EUVL L 156, 25.6.2003, s. 74. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2004/230/EY (EUVL L 70, 9.3.2004, s. 41).

- (9) Tšekki toimitti alueensa osalta komissiolle todisteet siitä, että kaikki direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan II jakson 7 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät, jotta Tšekin alue voitaisiin kokonaisuudessaan julistaa virallisesti luomistaudista vapaaksi nautakarjan osalta.
- (10) Tšekki ja Kypros toimittivat alueensa osalta komissiolle todisteet siitä, että kaikki direktiivin 64/432/ETY liitteessä D olevan I luvun E–G jaksossa säädetty edellytykset täyttyvät, jotta Tšekin ja Kyproksen alue voitaisiin kokonaisuudessaan julistaa virallisesti naudan tarttuvasta leukoosista vapaaksi nautakarjan osalta.
- (11) Tšekin, Unkarin ja Slovakian toimittamien todisteiden arvioinnin perusteella näiden maiden alueet olisi kokonaisuudessaan julistettava virallisesti luomistaudista (*Br. melitensis*) vapaaksi lammis- ja vuohikarjan osalta.
- (12) Ranskan, Tšekin ja Kyproksen toimittamien todisteiden arvioinnin perusteella Pas de Calais'n departementti Ranskassa sekä Tšekin ja Kyproksen alue olisi kokonaisuudessaan julistettava virallisesti Aujeszkyyn taudista vapaaksi sikojen osalta.
- (13) Tšekin toimittamien todisteiden arvioinnin perusteella sen alue olisi kokonaisuudessaan julistettava virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja naudan tarttuvasta leukoosista vapaaksi nautakarjan osalta.
- (14) Kyproksen toimittamien todisteiden arvioinnin perusteella sen alue olisi kokonaisuudessaan julistettava virallisesti naudan tarttuvasta leukoosista vapaaksi nautakarjan osalta.
- (15) Komission päätökset 93/52/ETY, 2001/618/EY ja 2003/467/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (16) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 93/52/ETY liite I tämän päätöksen liitteellä I.

2 artikla

Korvataan päätöksen 2001/618/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteellä II.

3 artikla

Muutetaan päätös 2003/467/EY seuraavasti:

- a) Korvataan liitteessä I oleva 1 luku tämän päätöksen liitteellä III.
- b) Korvataan liitteessä II oleva 1 luku tämän päätöksen liitteellä IV.
- c) Korvataan liitteessä III oleva 1 luku tämän päätöksen liitteellä V.

4 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan edellyttäen, että Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymissopimus tulee voimaan, ja tällöin liittymissopimuksen voimaantulopäivästä.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

(1 artiklassa tarkoitettu)

*"LIITE I***JÄSENVALTIOT**

ISO-koodi	Jäsenvaltio
AT	Itävalta
BE	Belgia
CZ	Tšekki
DE	Saksa
DK	Tanska
FI	Suomi
HU	Unkari
IE	Irlanti
LU	Luxemburg
NL	Alankomaat
SE	Ruotsi
SK	Slovakia
UK	Yhdistynyt kuningaskunta"

LIITE II

(2 artiklassa tarkoitettu)

"LIITE I

Aujeszkyyn taudista vapaat jäsenvaltiot tai niiden alueet, joissa rokottaminen on kiellettyä

ISO-koodi	Jäsenvaltio	Alueet
AT	Itävalta	Koko alue
CY	Kypros	Koko alue
CZ	Tšekki	Kaikki alueet
DE	Saksa	Kaikki alueet
DK	Tanska	Kaikki alueet
FI	Suomi	Kaikki alueet
FR	Ranska	Seuraavat departementit: Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas de Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines
LU	Luxemburg	Kaikki alueet
SE	Ruotsi	Kaikki alueet
UK	Yhdistynyt kuningaskunta	Kaikki Englannin, Skotlannin ja Walesin alueet

LIITE II

Jäsenvaltiot tai niiden alueet, joissa on käytössä hyväksytyjä Aujeszkyyn taudin valvontaohjelmia

ISO-koodi	Jäsenvaltio	Alueet
BE	Belgia	Koko alue
FR	Ranska	Seuraavat departementit: Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan ja Nord
IT	Italia	Bolzanon maakunta
NL	Alankomaat	Koko alue"

LIITE III

(3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu)

”1 LUKU

Tuberkuloosista virallisesti vapaat jäsenvaltiot

ISO-koodi	Jäsenvaltio
AT	Itävalta
BE	Belgia
CZ	Tšekki
DE	Saksa
DK	Tanska
FI	Suomi
FR	Ranska
LU	Luxemburg
NL	Alankomaat
SE	Ruotsi”

LIITE IV

(3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu)

”1 LUKU

Luomistaudista virallisesti vapaat jäsenvaltiot

ISO-koodi	Jäsenvaltio
AT	Itävalta
BE	Belgia
CZ	Tšekki
DE	Saksa
DK	Tanska
FI	Suomi
LU	Luxemburg
NL	Alankomaat
SE	Ruotsi”

LIITE V

(3 artiklan c alakohdassa tarkoitettu)

”1 LUKU

Naudan tarttuvasta leukoosista virallisesti vapaat jäsenvaltiot

ISO-koodi	Jäsenvaltio
AT	Itävalta
BE	Belgia
CY	Kypros
CZ	Tšekki
DE	Saksa
DK	Tanska
ES	Espanja
FI	Suomi
FR	Ranska
IE	Irlanti
LU	Luxemburg
NL	Alankomaat
SE	Ruotsi
UK	Yhdistynyt kuningaskunta”

EUROOPAN ELIN- JA TYÖOLOJEN KEHITTÄMISSÄÄTIÖN HALLINTONEUVOSTON PÄÄTÖS,
tehty 26 päivänä maaliskuuta 2004,
asetuksen (EY) N:o 1049/2001, joka koskee yleisön oikeutta tutustua asiakirjoihin, sovelta-
missääntöjen hyväksymisestä

(2004/321/EY)

EUROOPAN ELIN- JA TYÖOLOJEN KEHITTÄMISSÄÄTIÖN HALLINTONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1649/2003 ⁽¹⁾ Euroopan elin- ja työolojen kehittämistä varten annetun asetuksen (ETY) N:o 1365/75 muuttamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 1417/76 kumoamisesta,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yleiset periaatteet ja rajoitukset, joissa säännellään oikeutta tutustua asiakirjoihin perustamisasetuksen 255 artiklan tarkoittamalla tavalla, on annettu 30 päivänä toukokuuta 2001 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1049/2001 ⁽²⁾ Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta.
- (2) Kun asetus (EY) N:o 1049/2001 hyväksyttiin, kolme toimielintä sopi yhteisessä julistuksessa, että virastojen ja vastaavien elinten pitäisi ottaa käyttöön kyseisen asetuksen mukaiset säännöt.
- (3) Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1649/2003, joka on annettu 18 päivänä kesäkuuta 2003, Euroopan elin- ja työolojen kehittämistä varten annetun asetuksen (ETY) N:o 1365/75 muuttamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 1417/76 kumoamisesta, todetaan, että asetusta EY N:o 1049/2001 sovelletaan kehittämistä varten hallussa oleviin asiakirjoihin.
- (4) Asetuksessa (EY) N:o 1649/2003 mainitaan myös, että hallintoneuvosto hyväksyy käytännön järjestelyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 toimeenpanemiseksi kuuden kuukauden kuluessa 29 päivästä syyskuuta 2003 lukien tai siitä, kun neuvoston asetus (EY) N:o 1649/2003 on astunut voimaan.
- (5) Selkeät säännöt helpottavat hallinnollista toimivuutta ja auttavat yleisön hakemusten käsittelemistä vastuussa olevia henkilöitä toimimaan täsmällisesti ja nopeasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Sovellettavuus ja soveltamisala

1. Oikeus tutustua asiakirjoihin koskee kehittämistä varten hallussa olevia asiakirjoja, toisin sanoen sen laatimia tai vastaanottamia taikka sen hallussa olevia asiakirjoja.

⁽¹⁾ EUVL L 245, 29.9.2003, s. 25.
⁽²⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Euroopan unionin kansalaisilla sekä luonnollisilla henkilöillä, jotka asuvat jossain jäsenvaltiossa tai oikeushenkilöillä, joilla on sääntömääräinen kotipaikka jossain jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua kehittämistä varten asiakirjoihin asetuksen N:o 1049/2001 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Asetuksen N:o 1049/2001 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmansien maiden kansalaisilla, jotka eivät asu missään jäsenvaltiossa, ja oikeushenkilöillä, joiden sääntömääräinen kotipaikka ei ole missään jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua kehittämistä varten asiakirjoihin samoin ehdoin kuin asetuksen 1049/2001 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjoihin tutustumiseen oikeutetut.

2 artikla

Hakemukset asiakirjoihin tutustumista varten

1. Hakemus saada tutustua kehittämistä varten asiakirjoihin, jotka eivät ole julkisesti saatavilla, tehdään kirjallisesti, myös sähköisessä muodossa, ja riittävän täsmällisesti, jotta asiakirjat ovat kehittämistä varten tunnistettavissa.
2. Kehittämistä varten vastaa alkuperäisiin ja uudistettuihin hakemuksiin saada tutustua asiakirjoihin 15 työpäivän kuluessa hakemuksen kirjaamisesta.
3. Jos hakemus on monimutkainen tai laaja, määräaika voidaan jatkaa 15 työpäivää. Määräajan jatkaminen on aina perusteltava, ja siitä on ilmoitettava hakijalle ennakkoon.
4. Jos hakemus ei ole riittävän täsmällinen asetuksen (EY) N:o 1049/2001 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, kehittämistä varten pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja, jotta pyydyt asiakirjat voidaan yksilöidä; vastauksen määräaika alkaa vasta kehittämistä varten saatua nämä tiedot.
5. Päätöksessä, joka on osittain kielteinen, on mainittava epäamisen syy, jonka perustana on jokin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa lueteltu poissulkeva seikka.

3 artikla

Alkuperäisten hakemusten käsittely

1. Hakijalle lähetetään heti hakemuksen kirjaamisen jälkeen vastaanottoilmoitus, paitsi jos vastaus voidaan lähettää paluupostissa. Vastaanottoilmoitus ja vastaus lähetetään kirjallisena, jos mahdollisesta, sähköisessä muodossa.

2. Hallinto-osaston päällikkö ilmoittaa hakijalle hänen hakemuksensa saamasta vastauksesta.
3. Jos hakemus hylätään kokonaan tai osittain, hakija voi 15 työpäivän kuluessa siitä, kun hän on vastaanottanut kehittämissäätiön vastauksen, tehdä uudistetun hakemuksen ja pyytää kehittämissäätiötä tarkistamaan kantansa.
4. Hakemuksen tekijä on oikeutettu tekemään uudistetun hakemuksen, jos kehittämissäätiö ei anna vastausta asetetussa määräajassa.

4 artikla

Uudistettujen hakemusten käsittely

1. Johtaja tekee uudistettuja hakemuksia koskevat hylkäävät päätökset. Hän ilmoittaa niistä kehittämissäätiön hallintoneuvostolle.
2. Päätöksestä ilmoitetaan hakijalle kirjallisesti tai tarvittaessa sähköisiä viestintävälineitä käyttäen, ja siinä täsmennetään, mihin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan kohtaan päätös perustuu ja miksi. Päätöksessä ilmoitetaan myös hakijan oikeudesta nostaa kanne Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tai kannella Euroopan oikeusasiamiehelle.

5 artikla

Konsultaatio

1. Kun kehittämissäätiö vastaanottaa hakemuksen tutustua sen hallussa olevaan asiakirjaan, joka on peräisin kolmannelta osapuolelta, kehittämissäätiö tarkistaa, sovelletaanko siihen jotakin asetuksen 4 artiklassa mainittua epäämisen perustetta.
2. Jos kehittämissäätiö asian tutkimisen jälkeen katsoo, että asiakirjaan tutustuminen on hylättävä jonkin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyn seikan nojalla, hakijalle lähetetään kielteinen vastaus ilman, että asiasta keskustellaan asiakirjan laatineen kolmannen osapuolen kanssa.
3. Kehittämissäätiö antaa hakemukseen myönteisen vastauksen keskustelematta asiasta kolmannen osapuolen kanssa, kun
 - a) pyydetty asiakirja on jo luovutettu, joko sen laatijan toimesta tai asetuksen taikka vastaavien säännösten perusteella;
 - b) on selvää, että asiakirjan sisällön paljastaminen kokonaan tai osittain ei vahingoita mitään asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuja intressejä.

6 artikla

Asiakirjoihin tutustuminen

1. Asiakirjat lähetetään postitse, faksina tai mahdollisesti sähköpostitse. Jos on kyse suuresta asiakirjamäärästä tai vaikeasti käsiteltävistä asiakirjoista, hakijaa voidaan kehottaa tutustumaan asiakirjoihin paikalla. Tämä tutustuminen on maksutonta.

2. Jos asiakirja on julkaistu, vastauksessa ilmoitetaan tiedot julkaisusta ja/tai paikka, jossa asiakirja on saatavilla ja asiakirjan mahdollinen www-osoite kehittämissäätiön Internet-sivustolla.

3. Jos pyydettyjä asiakirjoja on enemmän kuin 20 sivua, hakijalta voidaan periä maksu, joka on 0,40 euroa sivulta ja johon lisätään postimaksu. Muulla tavoin toimitettujen asiakirjojen maksuista päätetään tapauskohtaisesti ilman, että ne eivät ylitä kohtuullista määrää.

7 artikla

Asiakirjarekisteri

1. Jotta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaiset kansalaisoikeudet toteutuisivat, kehittämissäätiö tarjoaa pääsyn asiakirjarekisteriin, johon voi tutustua kehittämissäätiön Internet-sivustolla.
2. Rekisterissä on asiakirjan nimi, tunnisteviite, asiakirjan aihe ja/tai lyhyt kuvaus siitä sekä asiakirjan vastaanotto- tai laatimis- ja rekisteröintipäivä.

8 artikla

Suoraan yleisön saatavilla olevat asiakirjat

1. Tätä artiklaa sovelletaan ainoastaan niihin asiakirjoihin, jotka on laadittu tai vastaanotettu asetuksen (EY) N:o 1049/2001 voimaantulon jälkeen.
2. Pyyntöstä ilman eri toimenpidettä luovutetaan seuraavat asiakirjat, ja ne asetetaan mahdollisuuksien mukaan suoraan saataville:
 - a) hallintoneuvoston ja puheenjohtajiston esityslistat ja lopulliset kokouspöytäkirjat;
 - b) hallintoneuvoston ja puheenjohtajiston hyväksymät päätökset;
 - c) kolmannelta osapuolelta peräisin olevat asiakirjat, joiden laatija on jo luovuttanut niiden sisällön tai antanut siihen luvan;
 - d) asiakirjat, joiden sisältö on jo luovutettu aiemman hakemuksen perusteella.

9 artikla

Raportointi

- Kehittämissäätiö julkaisee vuosittain vuosikertomuksen yhteydessä tiedot tämän päätöksen toteutumisesta, erityisesti mitä tulee tilastoihin kehittämissäätiön asiakirjoihin tutustumista koskevasta pyyntömäärästä, kielteisten vastausten määrästä ja niiden syistä.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja se tulee voimaan sen julkaisemispäivänä.

Tehty Dublinissa 26 päivänä maaliskuuta 2004.

Hallintoneuvoston puolesta

Marjaana VALKONEN

ALUEIDEN KOMITEA

ALUEIDEN KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 26/2004,

tehty 10 päivänä helmikuuta 2004,

petosten, lahjonnan ja yhteisön etua vahingoittavan muun laittoman toiminnan torjumista koskevien sisäisten tutkimusten edellytyksistä ja yksityiskohtaisista säännöistä

ALUEIDEN KOMITEAN TYÖVALIOKUNTA, joka

ottaa huomioon komission 28 päivänä huhtikuuta 1999 tekemän päätöksen 1999/352/EY, EHTY, Euratom Euroopan petostentorjuntaviraston perustamisesta ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston 25 päivänä toukokuuta 1999 antaman asetuksen (EY) N:o 1073/1999 Euroopan petostentorjuntaviraston tutkimuksista ⁽²⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemän toimielinten välisen sopimuksen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista ⁽³⁾,

sekä

katsoo, että Euroopan petostentorjuntaviraston tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1073/99 säädetään, että Euroopan petostentorjuntavirasto, jäljempänä 'virasto', toteuttaa hallinnollisia tutkimuksia perustamissopimuksissa tai niiden nojalla perustetuissa toimielimissä ja elimissä,

katsoo, että komission perustaman petostentorjuntaviraston tehtäviin kuuluvat taloudellisten etujen suojaamisen lisäksi kaikki toimet yhteisön etujen suojelemiseksi sellaisia väärinkäytöksiä vastaan, jotka voivat johtaa hallinnollisiin kanteisiin tai rikossyytteesiin,

katsoo, että olisi vahvistettava petosten torjunnan laajuutta ja tehokkuutta nykyistä hallinnollisten tutkimusten asiantunteudesta hyödyntäen,

katsoo, että kaikkien toimielinten ja elinten olisi tämän vuoksi annettava kullakin olevan hallinnollisen toimivallan puitteissa viraston tehtäväksi toteuttaa niissä hallinnollisia tutkimuksia sellaisten virkatoimintaan liittyvien vakavien tekojen selvittämiseksi, jotka voivat merkitä, että virkamies tai muu henkilöstöön

kuuluva on jättänyt noudattamatta Euroopan yhteisöjen virkamihiin ja muuhun henkilöstöön sovellettavien henkilöstösääntöjen, jäljempänä 'henkilöstösäännöt', 11 artiklassa ja 12 artiklan toisessa ja kolmannessa kohdassa, 13, 14 ja 16 artiklassa sekä 17 artiklan ensimmäisessä kohdassa mainittuja velvollisuuksia tavalla, joka voi haitata yhteisöjen etuja ja joka voi johtaa kurinpitotoimiin ja tarvittaessa rikossyytteesiin, tai että hän on tehnyt henkilöstösääntöjen 22 artiklassa tarkoitettun vakavan virheen, taikka että toimielimen tai elimen jäsen tai johtohenkilö taikka henkilökuntaan kuuluva, johon ei sovelleta henkilöstösääntöjä, on vastaavalla tavalla jättänyt noudattamatta velvollisuuksiaan,

katsoo, että nämä tutkimukset on kaikissa toimielimissä ja elimissä toteutettava asianmukaisin edellytyksin eikä näiden tehtävien antaminen virastolle vaikuta toimielinten tai elinten omaan vastuuseen eikä heikennä asianomaisten henkilöiden oikeus-suojaa,

katsoo, että olisi määriteltävä, kunnes henkilöstösäännöt muutetaan, käytännön yksityiskohtaiset säännöt siitä, miten toimielinten ja elinten jäsenten ja elinten johtohenkilöt sekä niiden virkamiehet ja muut henkilöstöön kuuluvat toimivat yhteistyössä sisäisten tarkastusten toteuttamiseksi moitteettomasti,

katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1073/99 4 artiklan 6 kohdassa säädetään, että kukin toimielin ja elin tekee päätöksen, johon sisältyy erityisesti säännöt, jotka koskevat toimielinten ja elinten jäsenten tai johtohenkilöiden, virkamiesten ja muuhun henkilöstöön kuuluvien velvollisuutta toimia yhteistyössä viraston henkilöstöön kuuluvien kanssa ja antaa heille tietoja, sekä viraston henkilöstöön kuuluvien toteuttamissa sisäisissä tutkimuksissa noudatettavia menettelyjä ja takeita sisäisten tutkimuksen kohteina olevien henkilöiden oikeuksista,

katsoo, että on kuitenkin otettava huomioon, että toisin kuin tiettyjen muiden toimielinten jäsenet, komitean jäsenet hoitavat pääasiassa kansallisia tehtäviä ja että he ovat näitä tehtäviä hoitaessaan edelleen kansallisen oikeuden alaisia; tämän vuoksi tämän päätöksen soveltaminen olisi rajoitettava ainoastaan niihin virkatoimiin, jotka nämä henkilöt suorittavat komitean jäsenen ominaisuudessaan,

⁽¹⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽²⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15.

katsoo, että virastolla ei ole tuomiovaltaa ja se toteuttaa ainoastaan hallinnollisia tutkimuksia; näissä tutkimuksissa on otettava täysimääräisesti huomioon Euroopan yhteisöjen perustamissopimusten asianomaiset määräykset sekä erityisesti yhteisöjen erioikeuksista ja vapauksista tehty pöytäkirja ja sen täytäntöönpanemiseksi annetut tekstit sekä henkilöstösäännöt,

katsoo, että petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjuminen tulisi antaa pitkällä aikavälillä sellaisen elimen tehtäväksi, joka ei kuulu Euroopan komission hallinnolliseen rakenteeseen, vaan jolla on tehtäviensä hoitamisen kannalta välttämätön riippumattomuus,

ottaa huomioon alueiden komitean 17 päivänä marraskuuta 1999 tekemän päätöksen N:o 294/1999 petosten, lahjonnan ja yhteisöjen etua vahingoittavan muun laittoman toiminnan torjumista koskevien sisäisten tutkimusten edellytyksistä ja yksityiskohtaisista säännöistä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Velvollisuus toimia yhteistyössä viraston kanssa

Alueiden komitean, jäljempänä 'komitea', pääsihteerin, yksiköiden, johtohenkilöiden, virkamiesten ja muuhun henkilöstöön kuuluvien sekä jäsenten on toimittava yhteistyössä Euroopan petostentorjuntaviraston, jäljempänä 'virasto', kanssa tämän kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen perustamissopimusten, erityisesti erioikeuksista ja vapauksista tehdyn pöytäkirjan, niiden soveltamiseksi annettujen tekstien sekä henkilöstösääntöjen määräysten soveltamista.

2 artikla

Ilmoittamisvelvollisuus

Pääsihteeristön virkamiehen ja muuhun henkilöstöön kuuluvan on viipymättä ilmoitettava yksikkönsä päällikölle, johtohenkilölle tai pääsihteerille tai, jos hän pitää sitä tarpeellisena, virastolle suoraan sellaisista tietoonsa tulleista seikoista, jotka antavat aihetta olettaa petoksen tai lahjonnan taikka yhteisöjen etua vahingoittavan muun laittoman toiminnan mahdollisuutta, tai sellaisista virkatoimiin liittyvistä vakavista teoista, jotka voivat merkitä, että yhteisöjen virkamies tai muuhun henkilöstöön kuuluva on jättänyt noudattamatta velvollisuutensa tavalla, joka voi johtaa kurinpitotoimiin ja tarvittaessa rikossyytteisiin, taikka että komitean jäsen on jäsenen ominaisuudessa toimiessaan jättänyt noudattamatta hänelle yhteisön oikeuden perusteella kuuluvia velvollisuuksiaan tavalla, joka voi vahingoittaa yhteisön etua.

Pääsihteerin sekä yksiköiden johtohenkilöt ja päälliköt, jotka ilmoittavat asiasta pääsihteeristössä toimivalle esimiehelleen, toimittavat viipymättä virastolle tiedon kaikista tietoonsa saamistaan seikoista, jotka antavat aihetta olettaa ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen väärinkäytösten mahdollisuutta.

Pääsihteeristön virkamiestä ja muuhun henkilöstöön kuuluvaa ei missään tapauksessa saa kohdella epäoikeudenmukaisesti tai syrjiä sen vuoksi, että hän on toimittanut ensimmäisessä ja toisessa kohdassa tarkoitettua tietoa.

Komitean jäsenen, joka saa tietoonsa ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja seikkoja, on ilmoitettava niistä komitean puheenjohtajalle tai, jos hän pitää sitä aiheellisena, virastolle suoraan.

3 artikla

Turvallisuustoimiston antama apu

Viraston johtajan pyynnöstä komitean turvallisuustoimisto antaa viraston henkilöstöön kuuluville apua tutkimusten käytännön toteuttamisessa.

4 artikla

Asianomaiselle ilmoittaminen

Jos ilmenee, että jäseneen, johtohenkilöön, virkamieheen tai muuhun henkilöstöön kuuluvaan voi kohdistua henkilöön kohdistuvia epäilyjä, asianomaiselle on ilmoitettava tästä nopeasti, jos ilmoittaminen ei vaaranna tutkimusta. Nimeltä mainittua komitean jäsentä, johtohenkilöä, virkamiestä tai muuhun henkilöstöön kuuluvaa koskevia päätelmiä ei missään tapauksessa saa tehdä tutkimuksen valmistuttua ilman, että asianomaiselle on annettu tilaisuus tulla kuulluksi kaikista häntä koskevista seikoista.

Tapauksissa, joissa tutkimukseen liittyvistä syistä on noudatettava ehdotonta salassapitovelvollisuutta ja joissa on turvauduttava kansallisten oikeusviranomaisten toimivaltaan kuuluviin tutkintamenetelmiin, velvollisuutta antaa komitean jäsenelle, johtohenkilölle, virkamiehelle tai muuhun henkilöstöön kuululle tilaisuus tulla kuulluksi voidaan lykätä puheenjohtajan tai pääsihteerin annettua asiaan suostumuksensa.

5 artikla

Ilmoitus tutkimuksen lopettamisesta ilman jatkotoimia

Jos sisäisen tutkimuksen tuloksena ilmenee, ettei kyseistä henkilöä vastaan ole näyttöä, häntä koskeva sisäinen tutkimus lopetetaan ilman jatkotoimia viraston johtajan päätöksellä, jonka tämä antaa kirjallisesti tiedoksi asianomaiselle.

6 artikla

Lainkäytöllisen koskemattomuuden kumoaminen

Kansallisen poliisi- tai oikeusviranomaisen pyyntö komitean johtohenkilön, virkamiehen tai muuhun henkilöstöön kuuluvan lainkäytöllisen koskemattomuuden kumoamisesta mahdollisen petoksen, lahjonnan tai muun laittoman toiminnan yhteydessä on toimitettava viraston johtajalle lausuntoa varten. Virastolle on ilmoitettava, jos on esitetty pyyntö komitean jäsenen lainkäytöllisen koskemattomuuden kumoamisesta.

*7 artikla***Loppusäännös**

Tällä päätöksellä kumotaan petosten, lahjonnan ja yhteisöjen etua vahingoittavan muun laittoman toiminnan torjumista koskevien sisäisten tutkimusten edellytyksistä ja yksityiskohtaisista säännöistä 17 päivänä marraskuuta 1999 tehty alueiden komitean päätös N:o 294/1999.

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2004.

Tehty Brysselissä 10 päivänä helmikuuta 2004.

Alueiden komitean työvaliokunnan puolesta

Puheenjohtaja

Albert BORE
