

Euroopan unionin virallinen lehti

L 90

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

 48. vuosikerta
8. huhtikuuta 2005

Sisältö	I Säädökset, jotka on julkaistava	
	★ Neuvoston direktiivi 2005/25/EY, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2005, direktiivin 91/414/ETY liitteen VI muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ⁽¹⁾	1
	II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista	
	Neuvosto	
	2005/272/EY:	
	★ Neuvoston päätös, tehty 14 päivänä maaliskuuta 2005, tekstiilituotteiden kauppaa koskevan kahdenvälisen sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön ja Serbian tasavallan välillä	35
	Euroopan yhteisön ja Serbian tasavallan sopimus tekstiilituotteiden kaupasta	36

Hinta: 18 EUR

(¹) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

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

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

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON DIREKTIIVI 2005/25/EY,**annettu 14 päivänä maaliskuuta 2005,****direktiivin 91/414/ETY liitteen VI muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupaa, jolleivät ne ole kyseisessä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (2) Direktiivissä 91/414/ETY säädetään sellaisten yhdenmukaisten periaatteiden vahvistamisesta, joiden nojalla jäsenvaltioiden on suoritettava kasvinsuojeluaineiden arviointi niiden hyväksymistarkoituksessa.
- (3) Jäsenvaltioille on vahvistettu yhdenmukaiset periaatteet käytettäväksi ainoastaan kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioinnissa ja hyväksymisessä. Jäsenvaltioille ei kuitenkaan ole vahvistettu vastaavia periaatteita sovellettaviksi mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arvioinnissa ja hyväksymisessä. On aiheellista vahvistaa täydentävät yhdenmukaiset periaatteet tämän-tyyppisille kasvinsuojeluaineille.

- (4) Koska asiakirjoja, jotka mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen luvan hakijan on esitettävä, koskevat vaatimukset on sisällytetty direktiiviin 91/414/ETY komission direktiivillä 2001/36/EY⁽²⁾, on tarpeen vahvistaa yhdenmukaiset periaatteet mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevan, tällaisiin tietovaatimuksiin perustuvan asiakirja-aineiston arviointia varten.

- (5) Tämän direktiivin vesien suojelua koskevat säännökset, mukaan lukien seuranta koskevat säännökset, eivät vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin, joita niillä on asiaa koskevien direktiivien, erityisesti jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/440/ETY⁽³⁾, pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta 17 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/68/ETY⁽⁴⁾, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY⁽⁵⁾ ja yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY⁽⁶⁾ mukaisesti.

⁽²⁾ EYVL L 164, 20.6.2001, s. 1.⁽³⁾ EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26, direktiivi on määrä kumota 22.12.2007 alkaen direktiivillä 2000/60/EY (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).⁽⁴⁾ EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43, direktiivi on määrä kumota 22.12.2013 alkaen direktiivillä 2000/60/EY.⁽⁵⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1).⁽⁶⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/99/EY (EYVL L 309, 6.10.2004, s. 6).

- (6) Tämän direktiivin muuntogeenisiä organismeja koskevat säännökset eivät vaikuta geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽⁷⁾ mukaisesti jäsenvaltioiden velvollisuuksiin.
- (7) Kasveja käsittelevä tiedekomitea on antanut tästä direktiivistä lausuntonsa, joka on otettu huomioon.
- (8) Direktiiviä 91/414/ETY olisi siksi muutettava vastaavasti,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 Artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liitettä VI tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 Artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 28 päivänä toukokuuta 2006. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

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

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

3 Artikla

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

4 Artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä maaliskuuta 2005.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. BODEN

⁽⁷⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

LIITE

Muutetaan liite VI seuraavasti:

- 1) Korvataan otsikko ”Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi” seuraavasti:

”I OSA

YHDENMUKAISET PERIAATTEET KEMIALLISTEN KASVINSUOJELUAINEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI”

- 2) Lisätään I osan jälkeen osa seuraavasti:

”II OSA

YHDENMUKAISET PERIAATTEET MIKRO-ORGANISMEJA SISÄLTÄVIEN KASVINSUOJELUAINEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI”

SISÄLLYSLUETTELO

A. JOHDANTO

B. ARVIOINTI

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

2.1 Tunnistetiedot

2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien tunnistetiedot

2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

2.2 Biologiset, fyysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet

2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fyysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.3 Lisätietoja

2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien valmistuksen laadunvalvonta

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

2.4 Tehokkuus

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut analyysimenetelmät

2.5.2 Analyysimenetelmät jäämien määrittämiseksi

- 2.6 *Vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen*
- 2.6.1 *Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen*
- 2.6.2 *Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen*
- 2.7 *Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*
- 2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen*
- 2.9 *Päätelmät ja ehdotukset*

C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

- 2.1 *Tunnistetiedot*
- 2.2 *Biologiset ja tekniset ominaisuudet*
- 2.3 *Lisätietoja*
- 2.4 *Tehokkuus*
- 2.5 *Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*
- 2.6 *Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen*
- 2.6.1 *Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen*
- 2.6.2 *Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen*
- 2.7 *Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*
- 2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*

A. JOHDANTO

1. Tämän liitteen II osassa esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jos on kyse mikro-organismeja sisältävistä kasvinsuojeluaineista, jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia huolehtien ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeasta tasosta.
2. Arvioidessaan hakemuksia lupien myöntämistä varten jäsenvaltioiden on:
 - a) — varmistuttava siitä, että mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat toimitetut asiakirjat ovat liitteen III B vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päätyttyessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,
 - varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttävissä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,
 - arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustellut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle,

- b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen mikro-organismeja (myös viruksia) sisältävää tehoainetta koskevat liitteen II B tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen mikro-organismien sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan sekä 2, 3 ja 6 kohdan soveltamista,
- c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehokkuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen komponenttien tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisia haittavaikutuksia.
3. Viittausta liitteen II B tietoihin arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, hakemukset on arvioitava ja ehdotetusta käyttötavasta on tehtävä päätös.

Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä lupien myöntämiseksi tehdyt hakemukset, joihin liitetyt tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia eikä tehdä siitä luotettavaa päätöstä.

5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltioiden on toimittava yhdessä hakijoiden kanssa, jotta kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset selvitettäisiin nopeasti, jotta asiakirjojen asianmukaisen arvioinnin edellyttämät lisätutkimukset kartoitettaisiin jo varhaisessa vaiheessa tai jotta kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen olomuotoa tai koostumusta muutettaisiin vastaamaan tarkasti tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään liitteen III B kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.

6. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemien päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisesti tunnustettuja, ja ne on tehtävä asiantuntija-arviointia käyttäen.
7. Mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine voi sisältää eläviä ja elottomia mikro-organismeja (myös viruksia) ja formulointiaineita. Se saattaa sisältää myös kasvatuksen aikana syntyneitä merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä ja mikrobikontaminantteja. Mikro-organismi, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit ja kasvinsuojeluaine sekä kasvatusaineen jäämät ja mikrobikontaminantit on kaikki arvioitava.
8. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean merkille panemat ohjeasiakirjat.
9. Muuntogeenisten mikro-organismien osalta on otettava huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽¹⁾. Tuon direktiivin puitteissa toteutettu arviointi on esitettävä ja otettava huomioon.
10. Mikrobiologisten termien määritelmät ja selitykset:

Antibioosi: Kahden tai useamman lajin välinen suhde, jossa toista lajia vahingoitetaan aktiivisesti (esimerkiksi vahingoittava laji tuottaa toksiineja).

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

Antigeeni: Aine, joka joutuessaan kosketuksiin sopivien solujen kanssa saa (päivien tai viikkojen) latentin jakson jälkeen aikaan herkkyytilan ja/tai immuunivasteen ja joka reagoi osoitettavalla tavalla herkistyneen kohteen vasta-aineiden ja/tai immuunisolujen kanssa *in vivo* tai *in vitro*.

Antimikrobiset aineet: Antimikrobiset aineet tai mikrobilääkkeet ovat luonnossa esiintyviä, puolisynteettisiä tai synteettisiä aineita, jotka toimivat antimikrobisesti (tappavat mikro-organismeja tai estävät niiden kasvun).

Termi mikrobilääkkeet käsittää:

- antibiootit, jotka ovat mikro-organismien tuottamia tai niistä johdettuja aineita, ja
- kokkidiostaatit, jotka ovat yksisoluisia loisalkueläimiä vastaan vaikuttavia aineita.

PMY: Pesäkkeitä muodostava yksikkö; yksi tai useampi solu, joista kasvaa yksi näkyvä yhdyskunta.

Kolonisaatio: Mikro-organismien lisääntyminen ja pysyminen ympäristössä kuten kehon ulkopinnoilla (iholla) tai sisäpinnoilla (sisäelimissä, keuhkoissa). Kolonisaatiota varten mikro-organismien on vähintäänkin säilyttävä odotettua pidemmän ajan tietystä elimessä. Mikro-organismipopulaatio saattaa pienetä, mutta tavanomaista poistumista hitaammin; se voi olla vakaa tai kasvava populaatio. Kolonisaatio voi liittyä vaarattomiin ja hyödyllisiin mikro-organismeihin sekä patogeeneihin mikro-organismeihin. Vaikutusten mahdollista ilmenemistä ei ole ilmoitettu.

Ekologinen lokero: Tietyn lajin asuttama ainutlaatuinen paikka ympäristössä, joka käsitetään tosiasiallisen asutun fyysisen tilan ja yhteisössä tai ekosysteemissä suoritettujen tehtävien mukaan.

Isäntä: Eläin (myös ihminen) tai kasvi, joka antaa suojan toiselle organismille (loiselle) tai ruokkii sitä.

Isäntäspesifisyys: Ne erilaiset isäntälajit, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi kolonisoida. Isäntäspesifinen mikro-organismi kolonisoituu tai vaikuttaa haitallisesti yhteen tai ainoastaan pieneen määrään erilaisia isäntälajeja. Mikro-organismi, joka ei ole isäntäspesifinen, saattaa kolonisoida tai vaikuttaa haitallisesti suureen joukkoon erilaisia isäntälajeja.

Infektio: Tautia aiheuttavan mikro-organismien vienti tai tunkeutuminen taudille alttiiseen isäntään riippumatta siitä, aiheuttaako se patologisia vaikutuksia tai taudin. Organismien on tunkeuduttava isännän kehoon, tavallisesti soluihin, ja kyettävä lisääntymään uusien infektiivien yksikköjen muodostamiseksi. Pelkkä patogeenin nauttiminen ei merkitse infektiota.

Infektoiva: Infektion välittämiseen kykenevä.

Infektoivuus: Mikro-organismien ominaisuus, jonka ansiosta se voi infektoida taudille alttiin isännän.

Invasio: Mikro-organismien tunkeutuminen isännän kehoon (esim. tunkeutuminen ihoon, suolen epiteelisolujen jne. läpi). Primaari-invasiivisuus on patogeenisten mikro-organismien ominaisuus.

Lisääntyvyys: Mikro-organismien kyky lisääntyä ja kasvaa määrällisesti infektion aikana.

Mykotoksiini: Sienitoksiini.

Eloton mikro-organismi: Mikro-organismi, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Eloton jäämä: Jäämä, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Patogeenisuus: Mikro-organismien kyky aiheuttaa tauteja ja/tai vahinkoa isännälle. Monet patogeenit aiheuttavat sairauksia yhdistämällä i) toksisuuden ja invasiivisuuden tai ii) toksisuuden ja kolonisaatiokyvyn. Jotkin invasiiviset patogeenit aiheuttavat kuitenkin sairauksia, jotka johtuvat isännän puolustusjärjestelmän epänormaalista reaktiosta.

Symbioosi: Organismien vuorovaikutustyyppi, jossa yksi organismi elää läheisessä yhteydessä toisen kanssa, mikä hyödyttää kumpaakin organismia.

Elävä mikro-organismi: Mikro-organismi, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elävä jäämä: Jäämä, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Viroidi: Mikä tahansa taudinaiheuttaja, joka koostuu yksijuosteisesta RNA:sta ja josta puuttuu proteiinikuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoida, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta. Viroidien tiedetään aiheuttavan useita kasvitauteja.

Virulenssi: Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyvyn mittaaminen ilmaistuna aiheutetun sairauden vakavuutena. Tarvittava annos (inokulantin koko) tietyn patogeenisuusasteen aiheuttamiseksi. Se mitataan kokeellisesti keskimääräisenä tappavana annoksena (LD_{50}) tai keskimääräisenä infektiivisenä annoksena (ID_{50}).

B. ARVIOINTI

Arvioinnin tavoitteena on tunnistaa ja arvioida tieteelliseltä pohjalta — ja kunnes tapauskohtaista lisäkokemusta saadaan — mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdolliset haittavaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Arviointi on suoritettava myös riskinhallintatoimenpiteiden tarpeen arvioimiseksi ja asianmukaisten toimenpiteiden yksilöimiseksi ja suosittamiseksi.

Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä. Lisäksi mikro-organismit koostuvat monista erilaisista organismeista, joilla kaikilla on omat ainutlaatuiset ominaisuutensa. Arvioinnissa on otettava huomioon nämä erot mikro-organismien välillä.

Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien olisi ihanteellisesti toimittava solutehtaana suoraan kohdassa, jossa torjuttava organismi on haitallinen. Näin ollen vaikutustavan ymmärtäminen on ratkaisevan tärkeä vaihe arviointiprosessissa.

Mikro-organismit voivat tuottaa joukon erilaisia aineenvaihduntatuotteita (esim. bakteeritoksiineja tai mykotoksiineja), joista monilla saattaa olla toksikologista merkitystä ja joista yksi tai useampi saattaa olla mukana kasvinsuojeluaineen vaikutustavassa. Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden kuvaaminen ja tunnistaminen olisi arvioitava, ja niiden toksisuuteen olisi kiinnitettävä huomiota. Aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa ja/tai merkityksellisyyttä koskevia tietoja voi johtaa seuraavista:

- a) toksisuustutkimukset,
- b) mikro-organismien biologiset ominaisuudet,
- c) suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin,
- d) vaikutustapa,
- e) analyysimenetelmät.

Näiden tietojen perusteella aineenvaihduntatuotteiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti merkityksellisiä. Kyseisten aineenvaihduntatuotteiden merkityksellisyyden arvioimiseksi mahdollinen altistuminen niille on arvioitava.

1. Yleiset periaatteet

- 1.1 Jäsenvaltioiden on otettava huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja arvioitava liitteiden II B ja III B vaatimusten mukaisesti toimitetut tiedot ja erityisesti
- a) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat; sekä
 - b) määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fytotoksisuus/fytopatogeenisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan.
- 1.2 Jos standardoituja testimenetelmiä ei ole käytettävissä, testauksen laatu/metodit on arvioitava ja kuvattujen menetelmien seuraavat ominaisuudet on mahdollisuuksien mukaan arvioitava:
- relevanssi, edustavuus, herkkyys, spesifisyys, toistettavuus, laboratorioden väliset validoinnit, ennustettavuus.
- 1.3 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinnassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jäämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan riskin virheelliseen luokitukseen.
- Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin saatavilla oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöolosuhteita. Tämän jälkeen on suoritettava uusi arviointi, jossa otetaan huomioon tietoihin sisältyvien kriittisten kohtien mahdolliset epävarmuustekijät sekä joukko mahdollisia käyttöolosuhteita ja jossa tarkastellaan realistisesti kaikkein epäsuotuisinta tapausta sen määrittämiseksi, olisiko ensimmäinen arviointi voinut olla merkittävästi erilainen.
- 1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava jokainen mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine, jolle on haettu lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa. Mikro-organismien arviointia koskevat tiedot voidaan ottaa huomioon. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon, että kaikki apuaineet saattavat vaikuttaa kasvinsuojeluaineen ominaisuuksiin suhteessa mikro-organismien ominaisuuksiin.
- 1.5 Hakemusten arvioinnissa ja lupien myöntämisessä jäsenvaltioiden on tarkasteltava ehdotettuja käyttöolosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta, annosta, levitystapaa, -kertoja ja -aikoja sekä kasvinsuojeluaineen olomuotoa ja koostumusta. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun tuholais torjunnan periaatteet aina kun se on mahdollista.
- 1.6 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon viljelyä, kasvinterveyttä ja ympäristöä (myös ilmastoa) koskevat olosuhteet ehdotetuilla käyttöalueilla.
- 1.7 Jos 2 jaksossa esitettyihin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja, niin:
- a) näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista merkityksellisistä prosesseista todenmukaisten oletusten ja muuttujien perusteella,
 - b) mallit on arvioitava 1.3 kohdan mukaisesti,
 - c) mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,
 - d) mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä,

- e) mallien tueksi on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten malli laskee toimitetut arviot, selitykset kaikista malliin sisältyvistä panoksista ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ne on johdettu.

- 1.8 Tietoja koskevat vaatimukset, jotka täsmennetään liitteissä II B ja III B, sisältävät ohjeita siitä, milloin ja miten tietyt tiedot on toimitettava ja mitä menettelyjä on noudatettava asiakirja-aineiston valmistelussa ja arvioinnissa. Näitä ohjeita on noudatettava.

2. Erityiset periaatteet

Jäsenvaltioiden on sovellettava seuraavia periaatteita tietojen ja hakemusten tueksi toimitettujen tietojen arvioinnissa rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa säädettyjen peruseriaatteiden soveltamista.

2.1 *Tunnistetiedot*

2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot

Mikro-organismi on yksilöitävä selkeästi. On varmistettava tarkoituksenmukaisten tietojen toimittaminen kasvinsuojeluaineessa olevan mikro-organismien tunnistamiseksi kantatasolla.

Mikro-organismien tunnistetiedot on arvioitava kantatasolla. Jos kyseessä on mutanti tai muuntogeeninen organismi ⁽¹⁾, erot saman lajin muihin kantoihin on ilmoitettava. Tiedot lepoajoista on ilmoitettava.

On tarkistettava, että mikro-organismi on talletettu kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan.

2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen koostumuksesta toimitetut yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot, jotka koskevat esimerkiksi mikro-organismia (ks. edellä), merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä, valmisteen apuaineita ja mikrobikontaminantteja.

2.2 *Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet*

2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet

- 2.2.1.1 On arvioitava kannan alkuperä, soveltuviissa tapauksissa sen luonnollinen elinympäristö ja tiedot luonnollisesta esiintymistasosta, elinkaari sekä elonjäämis-, kolonisaatio-, lisääntymis- ja leviämismahdollisuudet. Kotoperäisten mikro-organismien lisääntymisen pitäisi lyhyen kasvujakson jälkeen laantua ja jatkua samoin kuin ympäristön mikro-organismeilla.

- 2.2.1.2 Mikro-organismien kyky mukautua ympäristöön on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- a) Mikro-organismi voi olosuhteiden (esimerkiksi kasvuun ja metaboliaan tarvittavien aineiden saatavuuden) mukaan sulkea tai ottaa käyttöön tietyn fenotyyppisen ominaisuuden.
- b) Ympäristöönsä parhaiten mukautuvat mikrobikannat selviytyvät ja lisääntyvät paremmin kuin mukautumattomat kannat. Mukautuvilla kannoilla on valintaetu ja ne voivat muodostaa enemmistön populaatiossa muutamien sukupolvien jälkeen.

⁽¹⁾ Katso 'geneettisesti muunnetun' määritelmä direktiivissä 2001/18/EY.

- c) Mikro-organismien suhteellisen nopea lisääntyvyys johtaa mutaatioiden suurempaan esiintyvyyteen. Jos mutatoituminen edistää ympäristössä selviytymistä, mutanttikannasta voi tulla vallitseva.
- d) Erityisesti virusten ominaisuudet voivat muuttua nopeasti, niiden virulenssi mukaan lukien.

Siksi on aina tarvittaessa arvioitava tiedot mikro-organismien geneettisestä stabiilisuudesta ehdotetussa käyttöympäristössä, samoin kuin tiedot mikro-organismien kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muille organismeille sekä tiedot koodattujen ominaisuuksien stabiiliudesta.

2.2.1.3 Mikro-organismien vaikutustapa on arvioitava niin yksityiskohtaisesti kuin on asianmukaista. Aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollinen osuus vaikutustavassa on arvioitava, ja kun se on tunnistettu, kunkin vaikuttavan aineenvaihduntatuotteen/toksiinin pienin vaikuttava pitoisuus on määritettävä. Tieto vaikutustavasta voi olla erittäin arvokas väline mahdollisten riskien tunnistamisessa. Arvioinnissa tarkasteltavia näkökohtia ovat

- a) antibioosi;
- b) kasvin resistenssin indusointi;
- c) vaikutus patogeenisen torjuttavan organismin virulenssiin;
- d) endofyyttinen kasvu;
- e) juuren kolonisaatio;
- f) kilpailu ekologisesta lokerosta (esim. ravintoaineet, elinympäristöt);
- g) loisiminen;
- h) patogeenisuus selkärangattomille.

2.2.1.4 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi on arvioitava tiedot mikro-organismien isäntäspesifisyydestä ja otettava huomioon jäljempänä a ja b kohdassa kuvaillut ominaisuudet.

- a) On arvioitava, voivatko mikro-organismit aiheuttaa tauteja muissa kuin torjuttavissa organismeissa (ihmisissä, eläimissä tai muissa organismeissa, joita ei ole tarkoitus torjua). Kaikki suhteet kasvien, eläinten tai ihmisten tunnettuihin patogeeneihin, jotka kuuluvat aktiivisen ja/tai kontaminoivan mikro-organismien suvun lajeihin, on arvioitava.
- b) Patogeenisuus ja virulenssi liittyvät läheisesti isäntälajeihin (esimerkiksi ruumiinlämmön tai fysiologisen ympäristön määrittämä) ja olosuhteisiin (esimerkiksi terveydentila ja immuniteetti). Esimerkiksi lisääntyminen ihmisessä riippuu mikro-organismien kyvystä kasvaa isännän ruumiinlämmössä. Jotkin mikro-organismit voivat kasvaa ja olla metabolisesti aktiivisia ainoastaan ihmisen ruumiinlämpöä huomattavasti alhaisemmissa tai korkeammassa lämpötiloissa eivätkä ne siksi voi aiheuttaa tauteja ihmisissä. Kuitenkin myös mikro-organismien tunkeutumistapa isäntään (suun, hengityksen tai ihon/haavan kautta) voi olla ratkaiseva tekijä. Tietyt mikrobilajit voivat esimerkiksi aiheuttaa tauteja ihovaurion mutteivät suun kautta.

2.2.1.5 Monet mikro-organismit tuottavat antimikrobisia aineita, jotka aiheuttavat normaaleja vaikutuksia mikrobipopulaatioissa. Resistenssi ihmis- ja eläinlääketieteessä tärkeille mikrobilääkkeille on arvioitava. Resistenssiä antimikrobisille aineille koodaavien geenien siirron mahdollisuus on arvioitava.

2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.2.1 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet on arvioitava mikro-organismien luonteen ja formulaatio-tyypin mukaan.

2.2.2.2 Valmisteen varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika on arvioitava ottaen huomioon mahdolliset muutokset koostumuksessa kuten mikro-organismien tai kontaminoivien mikro-organismien kasvu, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien muodostuminen jne.

2.2.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilyminen varastoinnin jälkeen; tässä on otettava huomioon seuraavaa:

- a) jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) standardi, kyseisessä standardissa tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
- b) jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kaikki koostumuksen kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, jotka on esitetty julkaisussa 'Manual on the development and use of FAO and WHO (World Health Organization, Maailman terveysjärjestö) specifications for pesticides'.

2.2.2.4 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä säiliöseoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa ja/tai jos pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa. Säiliöseosten biologinen yhteensopivuus on myös osoitettava eli on osoitettava, että kukin seoksessa oleva kasvinsuojeluaine toimii odotetusti ja ettei antagonismia esiinny.

2.3 Lisätietoja

2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien valmistuksen laadunvalvonta

Mikro-organismien tuottamista varten ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Mikro-organismien hyvän laadun takaamiseksi arvioinnissa olisi otettava huomioon prosessin hallintaa, hyviä tuotantotapoja, toimintatapoja, prosessin kulkua, puhdistusmenetelmiä, mikrobiologista valvontaa ja hygieniatoimia koskevat kriteerit. Mikro-organismien laatua, stabiiliutta, puhtautta jne. on käsiteltävä laadunvalvontajärjestelmässä.

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

Ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Jos kasvinsuojeluaine sisältää kasvun aikana syntyneitä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja ja kasvatusaineen jäämiä, tämä on arvioitava. Kontaminoivien mikro-organismien esiintymisen mahdollisuus on arvioitava.

2.4 Tehokkuutta koskevat tiedot

2.4.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkastettava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.

2.4.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava, voiko ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa tapahtua merkittäviä vahinkoja, menetyksiä tai haittoja, jos kasvinsuojeluainetta ei käytetä.

2.4.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat liitteessä III B edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulokset tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:

- a) viljelykasvin tai lajikkeen valinta;

- b) viljely- ja ympäristöolosuhteet (mukaan luettuina ilmasto-olosuhteet) (jos riittävän tehokkuuden vuoksi on tarpeen, kyseiset tiedot on annettava sekä käyttöä edeltävältä että käytön jälkeiseltä ajalta);
- c) haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus;
- d) viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe;
- e) käytetyn mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen määrä;
- f) lisätyn apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä;
- g) levityskertojen lukumäärä ja ajoitus;
- h) levitysvälineiden tyyppi;
- i) levityksessä käytettyjen laitteiden puhdistusmenettelyjen tarve.

2.4.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuus sellaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, joita ehdotetulla käyttöalueella todennäköisesti käytännössä esiintyy. Integroidun torjunnan vaikutukset on sisällytettävä arviointiin. Erityisesti on tarkasteltava

- a) halutun vaikutuksen laajuutta, yhtenäisyyttä ja kestoja annostuksen mukaan verrattuna mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
- b) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista verrannevalmistetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta määrittämällä, onko sen käytöllä pysyvää ja täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä, todennäköisesti käytännössä esiintyvissä olosuhteissa.

2.4.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltyyn viljelykasviin kohdistuvien haitallisten vaikutusten laajuus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

- a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:
 - i) tehokkuutta koskevat tiedot;
 - ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten kasvinsuojeluaineen olomuoto, annostus, levitystapa, levityskertojen lukumäärä ja ajoitus sekä yhteensopimattomuus muiden viljelykasvien käsittelyjen kanssa;
 - iii) kaikki merkitykselliset tiedot mikro-organismeista mukaan luettuina biologiset ominaisuudet kuten vaikutustapa, elossa pysyminen ja isäntäspesifisyys.
- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
 - i) todettujen fytotoksisten/fytopatogeenisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet;
 - ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyudessa fytotoksisille/fytopatogeenisille vaikutuksille;

- iii) käsitellyn viljelyksen tai kasvituotteen osa, jossa havaitaan fytotoksisia/fytopatogeenisiä vaikutuksia;
- iv) haittavaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotoksen määrään tai laatuun;
- v) haittavaikutus käsiteltyjen, lisäyksen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haittavaikutus viereisiin viljelyksiin levitettäessä mikro-organismeja.

2.4.6 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on tehtävä 2.4.3—2.4.5 kohdassa tarkoitetut arvioinnit kyseisestä säiliöseoksesta annettujen tietojen osalta.

Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen ja sen käyttöolosuhteiden sopivuus.

2.4.7 Jos saatavilla olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt merkittäviä määriä mikro-organismeja, merkittäviä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja taikka reaktio- tai hajoamistuotteita ehdotetuissa käyttöolosuhteissa suoritettua kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava haittavaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin.

2.4.8 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetulla käytöllä on tarkoitus vaikuttaa selkärangkaisiin, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismi, jonka avulla kyseinen vaikutus saadaan aikaan, sekä todetut vaikutukset torjuttavien eläinten käyttäytymiseen ja terveyteen. Jos tarkoitettu vaikutus on torjuttavan eläimen hävittäminen, niiden on arvioitava eläimen kuolemaan tarvittava aika sekä olosuhteet, joissa kuolema tapahtuu.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- a) kaikki liitteessä II B edellytetyt asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset mukaan luettuina toksisuustutkimukset;
- b) kaikki liitteessä III B edellytetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina toksisuustutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan käytettäväksi sellaisten elävien ja elottomien komponenttien rekisteröinnin jälkeisessä valvonnassa ja seurannassa, joita esiintyy sekä formulaatiossa että jääminä käsitellyissä viljelykasveissa tai niiden pinnalla. Luvan myöntämistä edeltävät ja luvan myöntämisen jälkeiset menetelmät on validoitava riittävällä tavalla. Luvan myöntämisen jälkeistä seuranta varten sopiviksi katsotut menetelmät on yksilöitävä selvästi.

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut analyysimenetelmät

2.5.1.1 Elottomat komponentit

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittävien elottomien komponenttien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismeista ja/tai ovat läsnä epäpuhtauksina tai apuaineena (mukaan luettuna mahdollisesti seuraava hajoaminen ja/tai sen reaktiotuotteet).

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;

- b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;
- e) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja (LOQ).

2.5.1.2 Elävät komponentit

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;
- b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus (LOQ).

2.5.2 Jäämiin sovelletut analyysimenetelmät

2.5.2.1 Elottomat jäämät

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittävien elottomien jäämien yksilöimiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista (mukaan luettuna mahdollisesti seuraava hajoaminen ja/tai sen reaktiotuotteet).

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;
- b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);
- c) ehdotettujen menetelmien uusittavuus (riippumattoman laboratorion validointi);
- d) häiriötekijöiden merkitys;
- e) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;
- f) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja (LOQ).

2.5.2.2 Elävät jäämät

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan yksilöimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;
- b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus (LOQ).

2.6 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- a) Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä.
- b) Mikro-organismien patogeenisuus ihmisillä ja muilla kuin torjuttavilla eläimillä, mikro-organismien infektoivuus, mikro-organismien kyky kolonisoida, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus sekä kasvatusaineen jäämien, kontaminanttien ja apuaineiden toksisuus ovat tärkeitä vaikutuskohteita kasvinsuojeluaineen aiheuttamien haittavaikutusten arvioinnissa.
- c) Kolonisaatio, infektoivuus ja toksisuus käsittävät monitahoisen joukon mikro-organismien ja isäntien välisiä yhteisvaikutuksia, eikä näitä vaikutuksia ehkä voida ratkaista yhtä helposti kuin yksittäisiä riippumattomia vaikutuksia.
- d) Kun nämä vaikutuskohteet yhdistetään, mikro-organismien tärkeimmät arvioitavat näkökohdat ovat
 - kyky säilyä ja lisääntyä isännässä (merkki kolonisaatiosta tai infektoivuudesta),
 - kyky tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä (merkki infektoivuudesta, patogeenisuudesta ja/tai toksisuudesta).
- e) Lisäksi näiden kasvinsuojeluaineiden käytön ihmisille ja eläimille aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnissa on otettava huomioon biologisten näkökohtien monitahoisuus. Patogeenisuuden ja infektoivuuden arviointi on tarpeen, vaikka altistumismahdollisuudet katsottaisiinkin pieniksi.
- f) Riskinarviointitarkoituksessa tehtävissä akuuttia toksisuutta koskevissa tutkimuksissa olisi käytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään kahta annosta (esimerkiksi yhtä hyvin suurta ja toista käytännön olosuhteissa odotettua altistumista vastaavaa annosta).

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

- 2.6.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käyttäjän altistuminen mikro-organismille ja/tai muille kasvinsuojeluaineissa oleville toksikologisesti merkittävillä yhdisteillä (kuten niiden aineenvaihduntatuotteille/toksiineille, kasvatusaineen jäämille, kontaminanteille ja apuaineille), joita ehdotetuissa käyttöolosuhteissa todennäköisesti esiintyy (mukaan luettuina erityisesti annos, levittämistapa ja ilmasto-olosuhteet). Altistumistasoista on käytettävä todellisuuteen perustuvia tietoja ja jos sellaisia ei ole saatavissa, olisi käytettävä soveltuvaa validoitua laskentamallia. Jos mahdollista, kasvinsuojeluaineiden eurooppalaista yhdenmukaistettua altistumistietokantaa (European harmonised generic exposure database for plant protection products, EUROPOEM) olisi käytettävä.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektiivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset liitteessä II B edellytetyllä tavalla sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) olisi mahdollistettava mikro-organismien arviointi sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja lisääntyminen nisäkkäiden ruumiinlämpöä huomattavasti matalammissa tai korkeammissa lämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen merkityksellisiin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työntekijän altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

- ii) muut merkitykselliset tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismien säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismien ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

iii) liitteessä III B edellytetyt toksikologiset tutkimukset;

iv) muut liitteessä III B edellytetyt merkitykselliset tiedot, kuten:

- valmisteen koostumus,
- valmisteen olomuoto,
- pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,
- käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,
- levitystapa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,
- suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
- suositellut suojavaatteet,
- levityksen enimmäisannos,
- pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
- levityskertojen lukumäärä ja ajoitus.

b) Edellä a kohdassa mainittujen tietojen perusteella seuraavat yleiset vaikutuskohteet olisi määritettävä käyttäjän kertaluonteisen tai toistuvan altistumisen osalta aiotussa käytössä:

- mikro-organismien pysyvyys tai kasvu isännässä,
- havaitut haitalliset vaikutukset,
- kontaminanttien (myös kontaminoivien mikro-organismien) havaitut tai odotetut vaikutukset,
- merkittävien aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien havaitut tai odotetut vaikutukset.

Jos on merkkejä kolonisaatiosta isännässä ja/tai jos altistusolosuhteet huomioon ottaen havaitaan haitallisia, toksisuuteen tai infektoivuuteen viittaavia vaikutuksia, tarvitaan lisätestausta.

c) Arviointi suoritetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levitysvälinetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistuksen ja määräaikaishuollot. Tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella voidaan myös ottaa huomioon. On otettava huomioon, että jos mikro-organismien odotetaan lisääntyvän, altistumisen arviointi saattaa olla hyvin teoreettista.

d) Kolonisaatiopotentiaalin tai käyttäjiin kohdistuvien vaikutusten mahdollisuuden puuttuminen tai olemassaolo testatuilla annostasoilla, kuten liitteissä II B ja III B säädetään, olisi arvioitava mitattujen tai arvioitujen ihmisiin kohdistuvien vaikutustasojen osalta. Tällaiseen riskinarviointiin, joka on mieluiten kvantitatiivinen, olisi kuuluttava esimerkiksi mikro-organismien ja muiden formulaation sisältämien aineiden vaikutustavan ja niiden biologisten, fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien tarkastelu.

2.6.1.2 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotetun pakkauksen luonnetta ja ominaispiirteitä koskevat tiedot erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) pakkaustyyppi;
- b) mitat ja tilavuus;
- c) suuaukon koko;
- d) sulkemistapa;
- e) lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa;
- f) kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

2.6.1.3 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) riittävä saatavuus ja soveltuvuus;
- b) tehokkuus;
- c) mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet;
- d) kestävyys suhteessa kasvinsuojeluaineeseen ja yhteensopivuus kasvinsuojeluaineen kanssa.

2.6.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen altistuvat työntekijät, esimerkiksi palaavat työntekijät, tai sivulliset) tai eläinten mahdollinen altistuminen mikro-organismeille ja/tai kasvinsuojeluaineen muille toksisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- a) liitteessä II B edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) olisi mahdollistettava mikro-organismien arviointi sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännälle, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja kyvyttömyys lisääntyä nisäkkäiden ruumiinlämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin olisi johdettava ammatillisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

- b) muut merkittävät tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismien säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismien ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);
- c) liitteessä III B edellytetyt toksikologiset tutkimukset;
- d) muut liitteessä III B edellytetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten:
- paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
 - levitystapa ja erityisesti sumutus,
 - levityksen enimmäisannos,
 - sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
 - valmisteen koostumus,
 - kasveissa ja kasvituotteissa käsittelyn jälkeen oleva ylimäärä, ottaen huomioon sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus,
 - muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

Elottomia ja eläviä jäämiä on käsiteltävä arvioinnissa erikseen. Viruksia ja viroideja on pidettävä elävinä jääminä, sillä ne kykenevät siirtämään geneettistä materiaalia, vaikka täsmällisesti puhuen ne eivät ole eläviä.

2.6.2.1 Elottomat jäämät

- a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elottomille jäämille ja niiden hajoamistuotteille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:
- mikro-organismien kehitysvaihe, jossa elottomia jäämiä muodostuu,
 - mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa; erityisesti on pyrittävä arvioimaan mikro-organismien selviytymisen ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa tai tämän seurauksena elottomien jäämien muodostumisen todennäköisyys,
 - merkityksellisten elottomien jäämien stabiilius (mukaan luettuna sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH: n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus),
 - kokeelliset tutkimukset, joissa osoitetaan, voivatko merkitykselliset elottomat jäämät kulkeutua kasveissa,
 - tiedot ehdotetusta hyvästä viljelytavasta (mukaan lukien levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut korjuuta edeltävät väliajat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa, tai varoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisen käytön tapauksessa) ja levittämistä koskevat lisätiedot liitteen III B mukaisesti,
 - tarvittaessa esimerkiksi samoja jäämiä sisältävien kasvinsuojeluaineiden muut sallitut käyttötarkoitukset ehdotetulla käyttöalueella,
 - elottomien jäämien luonnollinen esiintyminen syötävissä kasvosissa luonnollisesti esiintyvien mikro-organismien seurauksena.
- b) Jäsenvaltioiden on arvioitava elottomien jäämien ja niiden hajoamistuotteiden toksisuus kiinnittäen huomiota erityisesti liitteiden II B ja III B mukaisesti toimitettuihin tietoihin.
- c) Kun elottomia jäämiä tai niiden hajoamistuotteita pidetään toksikologisesti merkittävänä ihmisille ja/tai eläimille ja kun altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon
- elottomien jäämien analyysimenetelmät,
 - mikro-organismien kasvukäyrät optimiolosuhteissa,
 - elottomien jäämien muodostuminen merkityksellisinä aikoina (esim. suunniteltuna sadonkorjuuajana).

2.6.2.2 Elävät jäämät

- a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua eläville jäämille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy syötävissä osissa käsitellyissä viljelykasveissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:
- mikro-organismien selviytymisen, pysyvyyden ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa; mikro-organismien eri kehitysvaiheita/elinkaarta olisi tarkasteltava,
 - sen ekologista lokeroa koskevat tiedot,

- tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa,
 - mikro-organismien (ja/tai sille sukua olevan mikro-organismien) luonnollinen esiintyminen,
 - tiedot ehdotetusta hyvästä viljelytavasta (mukaan luettuina levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut korjuuta edeltävät väliajat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa, tai varoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisen käytön tapauksessa) ja levittämistä koskevat lisätiedot liitteen III B mukaisesti,
 - tarvittaessa esimerkiksi samaa mikro-organismia sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- b) Jäsenvaltioiden on arvioitava erityiset tiedot elävien jäämien kyvystä säilyä tai kasvaa isännässä ja kyvystä tuottaa vaikutuksia/reaktioita isännässä. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:
- liitteessä II B edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset,
 - mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa (esimerkiksi käsittelyissä viljelykasveissa tai niiden pinnoilla),
 - mikro-organismien vaikutustapa,
 - mikro-organismien biologiset ominaisuudet (kuten isäntäspesifisyys).
- Mikro-organismien eri kehitysvaiheita/elinkaarta on tarkasteltava.
- c) Kun eläviä jäämiä pidetään toksikologisesti merkittävänä ihmisille ja/tai eläimille ja jos altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon
- elävien jäämien analyysimenetelmät,
 - mikro-organismien kasvukäyrät optimiolosuhteissa,
 - mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.7 Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä

Ekosysteemien biokompleksisuus ja asianomaisten mikrobiyhdyskuntien väliset vuorovaikutukset on otettava huomioon.

Mikro-organismien tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien alkuperää ja ominaisuuksia (esim. spesifisyys) sekä sen aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismien käyttäytymistä ja kulkeutumista ympäristössä. Mikro-organismien vaikutustapa olisi otettava huomioon.

Kaikkien mikro-organismien tuottamien tunnettujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta tulee tehdä arviointi. Arviointi on tehtävä ympäristön jokaisesta osasta liitteessä II B olevan 7 jakson iv kohdassa eriteltyjen kriteerien perusteella.

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineiden käyttäytymistä ja kulkeutumista ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristöön liittyvät näkökohdat, myös eliöstö. Mikro-organismien pysyvyys- ja lisääntymispotentiaali on arvioitava kaikissa ympäristön osissa, jollei voida osoittaa, että tietyt mikro-organismit eivät voi saavuttaa jotakin tiettyä osaa. Mikro-organismien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien liikkuvuutta on tarkasteltava.

- 2.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava pohjaveden, pintaveden ja juomaveden pilaantumismahdollisuus ehdotetuissa kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa.

Jäsenvaltioiden olisi kokonaisarvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomiota ihmisiin kohdistuviin mahdollisiin haittavaikutuksiin, jotka johtuvat pohjaveden pilaantumisesta käytettäessä tehoinetta olosuhteiltaan herkkillä alueilla, kuten juomavedenottoalueilla.

- 2.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesiympäristöä koskeva riski, kun vesieliöiden altistumismahdollisuus on todettu. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyksuntiin tai niiden saalistajiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- a) mikro-organismien biologiset ominaisuudet;
- b) mikro-organismien pysyminen elossa ympäristössä;
- c) sen ekologinen lokero;
- d) mikro-organismien luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;
- e) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;
- f) tarvittaessa tiedot mahdollisesta vaikutuksesta analyttisiin järjestelmiin, joita käytetään juomaveden laadun valvonnassa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY⁽¹⁾ mukaisesti;
- g) tarvittaessa samaa tehoinetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

- 2.7.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen läheisyydessä ilmatilassa olevien organismien altistumismahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava ilmatilaa koskeva riski. Mikro-organismien kulkeutuminen lyhyitä ja pitkiä matkoja ilmatilassa on otettava huomioon.

- 2.7.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen maaperässä olevien organismien altistumismahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava maaperälle aiheutuvat riskit. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyksuntiin tai niiden saalistajiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- a) mikro-organismien biologiset ominaisuudet;
- b) mikro-organismien pysyminen elossa ympäristössä;
- c) sen ekologinen lokero;
- d) mikro-organismien luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;
- e) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;

⁽¹⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1882/2003/EY (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- f) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen

On arvioitava mikro-organismien ekologiaa ja ympäristövaikutuksia koskevat tiedot samoin kuin mahdolliset altistumisen raja-arvot ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien vaikutukset. Kasvinsuojeluaineen mahdollisesti aiheuttamista ympäristöriskeistä on tarpeen laatia kokonaisarviointi, jossa otetaan huomioon tavanomaiset mikro-organismeille altistumisen tasot sekä ympäristössä että organismien kehossa.

Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden kuin torjuttavien organismien altistumismahdollisuus ehdoteuissa käyttöolosuhteissa, ja jos tällainen mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kyseisille muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvat riskit.

Soveltuvissa tapauksissa infektiivuuden ja patogeenisuuden arviointi on tarpeen, paitsi jos voidaan perustella, että muut kuin torjuttavat organismit eivät altistu.

Altistumismahdollisuuden arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

- a) mikro-organismien pysyminen elossa kyseisessä ympäristön osassa,
- b) sen ekologinen lokero,
- c) mikro-organismien luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen,
- d) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa,
- e) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava luonnonvaraisten maaeläinten (muut kuin kotieläiminä pidettävät linnut, nisäkkäät ja muut maalla elävät selkärangaiset) altistumismahdollisuudet ja niihin kohdistuvat vaikutukset.

2.8.1.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä linnuista ja nisäkkäistä koostuvissa isäntäjärjestelmissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektiivuutta koskevat tutkimukset nisäkkäiden osalta;
- d) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektiivuutta koskevat tutkimukset lintujen osalta.

2.8.1.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) toksisuutta nisäkkäillä koskevat tutkimukset;
- b) toksisuutta linnuilla koskevat tutkimukset;
- c) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden ja altistumisen välisten suhteiden laskennallinen arviointi, joka perustuu keskimääräisen tappavan annoksen (LD_{50}) ja milligrammoina painokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.2.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä vesieliöissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot.

2.8.2.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) toksisuutta vesieliöille koskevat tiedot;
- b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu EC_{50} -n ja/tai NOEC: n (pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.3.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot.

2.8.3.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) toksisuutta mehiläisillä koskevat tutkimukset;
- b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos testeissä havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen merkkejä, arviointiin on sisällytettävä haitan laskennallinen arviointi, joka perustuu grammoina hehtaaria (g/ha) kohti ilmaistun annoksen ja mikrogrammoina mehiläistä kohti ($\mu\text{g}/\text{mehiläinen}$) ilmaistun keskimääräisen tappavan annoksen (LD_{50}) osamäärään.

2.8.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.4.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä muissa niveljalkaisissa kuin mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;

- c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot tarhamehiläisten ja muiden niveljalkaisten osalta.

2.8.4.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksisiin tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) toksisuutta niveljalkaisilla koskevat tutkimukset;
- b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;
- c) alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu ER_{50} :n (pitoisuus) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.5.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä lieroissa. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta lierojen osalta koskevat tiedot.

2.8.5.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksisiin tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) toksisuutta lieroilla koskevat tutkimukset;
- b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu LC_{50} :n ja milligrammoina maanäytteen kuivapainokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperän mikro-organismien altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.6.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä häiritä maaperän typen ja hiilen mineralisoitumista. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet.

Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava eksoottisten / muiden kuin kotoperäisten mikro-organismien vaikutukset muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin sen jälkeen, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöolosuhteiden mukaisesti. Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.3 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;
- b) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.9 Päätelmät ja ehdotukset

Jäsenvaltioiden on tehtävä lisätietojen ja/tai lisäestauksen tarvetta ja aiheutuvien riskien rajoittamistoi-
mien tarvetta koskevat päätelmät. Jäsenvaltioiden on perusteltava kasvinsuojeluaineiden luokittelua ja
merkintöjä koskevat ehdotukset.

C. PÄÄTÖKSENTEKOMETTELY

1. Yleiset periaatteet

- 1.1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä myöntämiinsä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden ehtojen tai rajoitusten luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.
- 1.2 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvan myöntämiseksi tehdyissä päätöksissä otetaan huomioon ehdotettujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin ehtoihin ja rajoituksiin sekä jopa luvan epäämiseen joiltakin jäsenvaltioiden alueilta.
- 1.3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumäärästä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.
- 1.4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun tuholaiistorjunnan periaatteita silloin, kun kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.
- 1.5 Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.
- 1.6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä
 - a) noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan vaatimuksia;
 - b) annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta;
 - c) täsmennetään erityisesti edellä 1.1—1.5 alakohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset;

- d) luvassa on mainittava tämän direktiivin 16 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdassa sekä vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY⁽¹⁾ 10 artiklan 1 kohdan 2 alakohdassa ja 2 kohdan 4–6 alakohdassa mainitut tiedot.

1.7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on

- a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 1999/45/EY mukainen;
- b) huolehdittava, että
- kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,
 - kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät, ja
 - pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät,

ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

1.8 Lupaa ei myönnetä, jolleivät kaikki 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyty. Kuitenkin jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä tämän luvun 2.4 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Kaikki kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset, jotka liittyvät joidenkin 2.4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämättä jättämiseen, on mainittava pakkausmerkinnöissä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

- a) edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,
- b) helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehitymisvaara on mahdollisimman pieni,
- c) vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvia riskejä,
- d) vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia.

1.9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista 4 artiklan 6 kohdan perusteella

- a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen tehokkuutta parantavat toimenpiteet; ja/tai
- b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja mahdollisten vaarojen määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/66/EY (EUVL L 168, 1.5.2004, s. 35).

- 1.10 Jäsenvaltioiden on varmistettava, mikäli se on käytännössä mahdollista, että hakija on ottanut kaikki hakemuksen jättämisen aikana saatavissa olevat asiaan liittyvät tiedot ja kirjallisuuden huomioon kaikkien luvan myöntämistä varten tarkasteltavien mikro-organismien osalta.
- 1.11 Jos mikro-organismi on muuntogeeninen, siten kuin direktiivissä 2001/18/EY on määritelty, lupaa ei myönnetä ennen kuin direktiivin 2001/18/EY mukaisesti suoritettu arviointi on toimitettu, kuten kyseisen direktiivin 1 artiklan 3 kohdan nojalla vaaditaan. Toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tekemä asiaa koskeva päätös on toimitettava.
- 1.12 Tämän direktiivin 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti lupaa ei myönnetä muuntogeenisiä organismeja sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jollei lupaa myönnetä organismien levittämistä ympäristöön koskevien, direktiivin 2001/18/EY C osan säännösten mukaisesti.
- 1.13 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineessa on merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja (joiden esimerkiksi epäillään aiheuttavan ongelmia ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle), joita mikro-organismien tiedetään muodostavan, ja/tai mikrobikontaminanteja, jollei voida osoittaa, että niiden määrä on hyväksyttävällä tasolla ennen ehdotettua käyttöä ja sen jälkeen.
- 1.14 Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävien laadunvarmistustoimenpiteiden soveltaminen mikro-organismien tunnistetietojen ja kasvinsuojeluaineen sisällön takaamiseksi. Tällaisiin toimenpiteisiin on kuuluttava vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmä (HACCP) tai vastaava järjestelmä.

2. Erityiset periaatteet

Erityisiä periaatteita sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

2.1 *Tunnistetiedot*

Jokaisen luvan myöntämistä varten jäsenvaltion on varmistettava, että kyseinen mikro-organismi talletetaan kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan ja sille annetaan viitenumero. Jokainen mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla ja kuvattava kantatasolla. On myös ilmoitettava, onko mikro-organismi luonnonvarainen, spontaani vai indusoitu mutantti vaiko muuntogeeninen organismi.

2.2 *Biologiset ja tekniset ominaisuudet*

- 2.2.1 On annettava riittävästi tietoja, joiden avulla voidaan arvioida mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistamisessa käytetyssä aineessa ja kasvinsuojeluaineessa. Kasvinsuojeluaineen muiden komponenttien ja formulointiaineiden sekä tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien pitoisuus on määritettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kontaminoivien organismien määrä rajataan hyväksyttävälle tasolle. Lisäksi kasvinsuojeluaineen fysikaalinen luonne ja olomuoto on täsmennettävä, mieluiten luettelon 'Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)' mukaisesti.

- 2.2.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen jossakin kehitysvaiheessa käy ilmeiseksi resistenssin kehittymisen, resistenssin siirtymisen tai muun mekanismin perusteella, että saattaa ilmetä vaikutuksia ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävän mikrobilääkkeen tehoon.

2.3 Lisätietoja

Lupaa ei myönnetä, jollei tuotantomenetelmän, tuotantoprosessin ja kasvinsuojeluaineen jatkuvasta laadunvalvonnasta toimiteta kattavia tietoja. Erityisesti olisi seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä kontaminoivien organismien puuttumista tai esiintymistä. Tuotantoa ja yhdenmukaisen kasvinsuojeluaineen takaamisessa käytettyjä tekniikoita koskevat laadunvarmistuskriteerit on kuvattava ja täsmennettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.

2.4 Tehokkuus

2.4.1 Tehokkuus

2.4.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, tai jos muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina.

2.4.1.2 Torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava laajuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoaltaan samat kuin soveltuvien verrannevalmisteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa verrannevalmistetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.

2.4.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia soveltuvien verrannevalmisteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa verrannevalmistetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.4.1.4 Valmisteen tehokkuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

2.4.1.5 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelutai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.4.1.1—2.4.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelutai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

2.4.1.6 Jos on merkkejä patogeenien resistenssin kehittymisestä kasvinsuojeluaineelle, jäsenvaltioiden on päätettävä, onko toimitettu vastustuskykyä koskeva hallintastrategia asianmukainen ja riittävä.

2.4.1.7 Selkärankaisten lajien torjuntaa varten voidaan sallia ainoastaan elottomia mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö. Toivottu vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin on saavutettava ilman, että eläimet kärsivät tarpeettomasti.

- 2.4.2 Sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä
- 2.4.2.1 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.
- 2.4.2.2 Korjuuhetkellä tuotos ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut, kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu, korvaa tuotoksen laskua.
- 2.4.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä haittavaikutuksia silloin, kun pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.
- 2.4.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, käsiteltäviin kasveihin, lisäksi käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenkin niiden lisääntymiseen, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäksi käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.
- 2.4.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla kasvinsuojeluaineella käsitellyn viljelykasvin jälkeen viljeltäviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat valmisteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla loholla.
- 2.4.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.
- 2.4.2.7 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.4.2.1.—2.4.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.
- 2.4.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat ja niiden avulla on taattava kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät

Ehdotettujen menetelmien on vastattava viimeisintä tekniikan tasoa. Luvan myöntämisen jälkeisissä seurantamenetelmissä olisi käytettävä yleisesti saatavilla olevia reagensseja ja laitteita.

- 2.5.1 Lupaa ei myönnetä, jollei kasvinsuojeluaineen mikro-organismien ja elottomien komponenttien (esim. toksiinit, epäpuhtaudet ja apuaineet) tunnistamiseksi ja kvantifoimiseksi ole olemassa asianmukaista ja riittävän laadukasta menetelmää. Mikäli kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, suositelluilla menetelmillä on pystyttävä tunnistamaan ja määrittämään kunkin mikro-organismien pitoisuus.
- 2.5.2 Lupaa ei myönnetä, jollei ole olemassa asianmukaisia menetelmiä rekisteröinnin jälkeistä elävien ja/tai elottomien jäämien valvontaa ja seuranta varten. Menetelmien on oltava saatavilla seuraavien seikkojen analysointia varten:
- kasvit, kasvituotteet, kasvi- ja eläinperäiset elintarvikkeet sekä rehut, jos esiintyy toksisuudeltaan merkittäviä jäämiä. Jäämiä pidetään merkityksellisinä, jos turvallisuuden vuoksi vaaditaan jäämän enimmäismäärä (MRL), varoaika tai paluuaika taikka muu tällainen varotoimenpide;
 - maaperä, vesi, ilma ja/tai kehon kudokset, jos esiintyy toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittäviä jäämiä.

2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos asiakirja-aineistossa toimitettujen tietojen perusteella ilmenee, että mikro-organismi on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa patogeeninen ihmisille tai muille kuin torjuttaville eläimille.

2.6.1.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismi ja/tai mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine saattaa suositelluissa käyttöolosuhteissa, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisillä tai eläimillä.

Tehdessään mikro-organismeja sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevaa lupapäätöstä jäsenvaltioiden on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin ihmisryhmiin, eritoten ammattikäyttäjiin, muihin kuin ammattikäyttäjiin, suoraan tai välillisesti ympäristön kautta ja työssä altistuviin ihmisiin sekä eläimiin.

2.6.1.3 Kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, jollei asiaa koskevien tietojen nojalla vahvisteta, ettei herkistymisen riskiä ole, kun otetaan huomioon yksilöt, joiden immuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä. Myönnettyissä luvissa on sen vuoksi täsmennettävä, että on pidettävä suojavaatteita ja soveltuvia hansikkaita ja että mikro-organismeja sisältävää kasvinsuojeluainetta ei tule hengittää. Lisäksi ehdotetut käyttöolosuhteet saattavat edellyttää muunkinlaisten suojavaatteiden ja -laitteiden käyttöä.

Kun ehdotetut käyttöolosuhteet edellyttävät suojavaatteiden käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset vaatteet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.6.1.4 Lupaa ei myönnetä, jos on tiedossa, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveydelle, mukaan luettuna resistenssi tunnetuille lääkeaineille.

2.6.1.5 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia erityisesti pakkauksen koon, formulaatiotyypin, valmisteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käyttötavan osalta. Erittäin toksisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

2.6.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen altistuneille sivullisille tai työntekijöille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haitallisia vaikutuksia.

2.6.1.7 Turvallisuuteen liittyvät varo- ja paluuaajat sekä muut varotoimenpiteet on vahvistettava siten, että eläimille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haitallisia vaikutuksia.

2.6.1.8 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava realistisia; erityisiä varotoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

2.6.1.9 Lupaehtojen on noudatettava työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä 7 päivänä huhtikuuta 1998 annettua neuvoston direktiiviä 98/24/EY⁽¹⁾ ja työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 18 päivänä syyskuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/54/EY⁽²⁾. Toimitetut kokeelliset tiedot ja tiedot infektion tai patogeenisuuden oireiden tunnistamisesta sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden hyödystä on otettava huomioon. Lupaehtojen on noudatettava työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/37/EY⁽³⁾. Lupaehtojen on edelleen oltava työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista 30 päivänä marraskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/656/ETY⁽⁴⁾ mukaisia.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.2.1 Lupaa ei myönnetä, jollei mikro-organismia sisältävistä kasvinsuojeluaineista ole riittävästi tietoja sen toteamiseksi, että mikro-organismille, sen jäämille ja kasveissa tai kasvituohteissa taikka niiden pinnalla oleville aineenvaihduntatuotteille/toksiineille altistumisesta ei aiheudu ihmisten tai eläinten terveydelle haittavaikutuksia.

2.6.2.2 Lupaa ei myönnetä, jolleivät esiintyvät elävät jäämät ja/tai elottomat jäämät ole lähtöisin hyvän viljelytavan mukaiseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta ja jota on käytetty sellaisella tavalla (varojat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat), että jäämien ja/tai toksiinien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.7 *Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*

2.7.1 Lupaa ei myönnetä, jos saatavissa olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä aiheuttavat haitallisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.7.2 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pohjaveden, pintaveden tai juomaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa saattaa vaikuttaa direktiivissä 98/83/EY säädettyihin juomaveden laadun analyttisiin valvontajärjestelmiin.

2.7.3 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pohjaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa rikkoo tai ylittää seuraavat arvot sen mukaan, mikä arvoista on pienin:

a) direktiivissä 98/83/EY säädetyt muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet, tai

b) yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY⁽⁵⁾ mukaisesti säädetyt, kasvinsuojeluaineen komponentteja, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet, tai

(1) EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

(2) EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

(3) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

(4) EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18.

(5) EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY.

- c) mikro-organismia koskevat muuttajat tai kasvinsuojeluaineen komponenttien, kuten merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien, enimmäispitoisuudet, jotka komissio on vahvistanut asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen pohjalta sisällytettäessä mikro-organismia liitteeseen I, taikka kun pitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus joka vastaa 1/10: aa sallitusta päiväannoksesta (ADI), joka vahvistettiin, kun mikro-organismi sisällytettiin liitteeseen I,

jolle ole tieteellisesti osoitettu, että merkityksellisissä kenttäolosuhteissa alempi muuttuja tai pitoisuus ei ole ristiriidassa tai ylity.

- 2.7.4 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pintaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa

- a) ylittää, kun aiotulla käyttöalueella oleva pintavesi on tarkoitettu juomaveden ottamiseen alueella tai alueelta, muuttajat tai arvot, jotka on asetettu jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/440/ETY⁽¹⁾ mukaisesti; tai
- b) ylittää kasvinsuojeluaineen komponentteja, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttajat tai arvot, jotka on vahvistettu direktiivin 2000/60/EY mukaisesti; tai
- c) vaikuttaa tavalla, jota ei voida pitää hyväksyttävänä muiden kuin torjuttavien lajien osalta, mukaan lukien eläimet, 2.8 kohdassa säädettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineen käyttöä ja levityslaitteiden puhdistamismenettelyjä varten annettujen ohjeiden on oltava sellaiset, että pintaveden vahingossa tapahtuvan pilaantumisen todennäköisyys on vähennetty minimiin.

- 2.7.5 Lupaa ei myönnetä, jos tiedetään, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä.

- 2.7.6 Lupaa ei myönnetä, jolle ole riittävästi tietoja mikro-organismien ja merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisesta pysyvyydestä tai kilpailukyvyistä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen.

- 2.7.7 Lupaa ei myönnetä, jos on odotettavissa, että mikro-organismi ja/tai sen mahdollisesti merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit pysyvät ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnolliset esiintymistasot, kun otetaan huomioon toistuvat levittämiset vuosien mittaan, jollei kattava riskinarviointi osoita, että kertyneiden pitoisuuksien aiheuttamat riskit ovat hyväksyttävissä.

- 2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että saatavissa olevat tiedot ovat riittävät päätöksen tekemiseksi siitä, saattaako mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen tarkoitetusta käytöstä seuraava altistuminen aiheuttaa muille kuin torjuttaville lajeille (kasveille ja eläimille) haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat biologisessa torjunnassa käytettyihin hyödyllisiin organismeihin ja integroidun torjunnan kannalta tärkeisiin organismeihin.

⁽¹⁾ EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26, direktiivi on määrä kumota 22.12.2007 alkaen direktiivillä 2000/60/EY (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

- 2.8.1 Lupaa ei saa myöntää, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos
- mikro-organismi on patogeeninen linnuille ja muille maalla eläville selkärankaisten, joita ei ole tarkoitus torjua;
 - kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja akuutin toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai pitkäaikaisen toksisuuden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.8.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos
- mikro-organismi on patogeeninen vesieliöille;
 - kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on akuutin toksisuuden (EC_{50}) tapauksessa alle 100 vesikirpun ja kalojen osalta ja pitkäaikainen/krooninen toksisuus 10 levien (EC_{50}), vesikirpun (NOEC, pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia) ja kalojen (NOEC) osalta, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.8.3 Lupaa ei saa antaa, jos mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos
- mikro-organismi on patogeeninen mehiläisille;
 - kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on sellaisia toksisia vaikutuksia, että tarhamehiläisten altistuessa suun tai kosketuksen kautta vaarallinen annos on yli 50, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole tarhamehiläisten toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen tai yhdyskunnan elonjäämiseen ja kehittymiseen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.8.4 Lupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos
- mikro-organismi on patogeeninen muille niveljalkaisille kuin mehiläisille;
 - kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittäjä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.
- 2.8.5 Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos mikro-organismi on patogeeninen lieroille tai jos kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja akuutin toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai pitkäaikaisen toksisuuden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuva käyttö on lieroille vaaraton.

- 2.8.6 Lupaa ei saa antaa, jos torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista, jos häiritsevä vaikutus typen tai hiilen mineralisointiprosesseihin laboratoriotutkimuksissa on enemmän kuin 25 prosenttia 100 päivän kuluttua, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuvalla käytöllä ole mikrobien toimintaan vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.
-

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 14 päivänä maaliskuuta 2005,

tekstiilituotteiden kauppaa koskevan kahdenvälisen sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön ja Serbian tasavallan välillä

(2005/272/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, JOKA

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan yhdessä sen 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen kanssa,

Hyväksytään tekstiilituotteiden kauppaa koskeva Euroopan yhteisön ja Serbian tasavallan sopimus yhteisön puolesta.

Sopimuksen teksti on tämän päätöksen liitteenä.

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

2 artikla

sekä katsoo seuraavaa:

Neuvoston puheenjohtaja oikeutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on valtuudet allekirjoittaa sopimus yhteisöä sitovasti.

(1) Komissio on neuvotellut yhteisön puolesta Serbian tasavallan kanssa kahdenvälisen sopimuksen tekstiilituotteiden kaupasta.

Tehty Brysselissä 14 päivänä maaliskuuta 2005.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. BODEN

(2) Sopimus olisi hyväksyttävä yhteisön puolesta,

EUROOPAN YHTEISÖN JA

Serbian tasavallan sopimus tekstiilituotteiden kaupasta

EUROOPAN YHTEISÖ, jäljempänä

'yhteisö',

ja

SERBIAN TASAVALTA, jäljempänä 'Serbia',

jotka

HALUAVAT edistää yhteisön ja Serbian, jäljempänä yhdessä 'osapuolet', välisen tekstiilituotteiden kaupan järjestelmällistä ja oikeudenmukaista kehitystä ja pyrkiä pysyvään yhteistyöhön kaupankäynnin täyden suojan varmistavissa oloissa, millä syvennetään kaupallisia ja poliittisia suhteita muun muassa vapauttamalla huomattavasti osapuolten välistä kauppaa osana vakautus- ja assosiaatioprosessia, ja

KATSOVAT, että Yhdistyneiden Kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselmalla 1244(1999) on perustettu kansainvälinen siviilihallinto huolehtimaan Kosovon väliaikaisesta hallinnosta (Yhdistyneiden Kansakuntien väliaikaisen siviilihallinnon operaatio Kosovossa — UNMIK) eikä näin ollen tällä hetkellä ole mahdollista soveltaa tämän sopimuksen velvoitteita Kosovossa,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

1 artikla

Tällä sopimuksella otetaan käyttöön järjestelmä, jota sovelletaan liitteessä I lueteltuihin osapuolten alkuperätuotteita olevien tekstiilituotteiden kauppaan.

I OSASTO

PERUSMÄÄRÄYKSET

2 artikla

Osapuolet sopivat seuraavaa:

1. Yhteisön alkuperätuotteita oleviin tekstiilituotteisiin Serbiassa sovellettavat tullit poistetaan liitteessä II olevan aikataulun mukaisesti.

2. Yhteisö jatkaa tullittoman kohtelun soveltamista Serbian alkuperätuotteita oleviin tekstiilituotteisiin voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

3 artikla

1. Liitteessä I lueteltujen yhteisön alkuperätuotteita olevien tekstiilituotteiden Serbiaan tapahtuvaa tuontia koskevien määrällisten rajoitusten ja vaikutuksiltaan vastaavien toimenpiteiden kuten erityisesti liitteessä III tarkoitettujen tullien ulkopuolisten esteiden voimassaoloa ei jatketa eikä niitä oteta käyttöön tämän sopimuksen voimaantulopäivästä, lukuun ottamatta 5 ja 7 artiklassa tarkoitettuja tapauksia.

2. Liitteessä I lueteltujen Serbian alkuperätuotteita olevien tekstiilituotteiden yhteisöön tapahtuvaa tuontia koskevien määrällisten rajoitusten soveltaminen keskeytetään, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 1 kohdan määräysten soveltamista. Vaikutuksiltaan vastaavien toimenpiteiden kuten erityisesti liitteessä III tarkoitettujen tullien ulkopuolisten esteiden voimassaoloa ei jatketa eikä niitä oteta käyttöön tämän sopimuksen voimaantulopäivästä, lukuun ottamatta 5, 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuja tapauksia.

4 artikla

1. Yhteisö keskeyttää tällä hetkellä liitteessä IV lueteltuihin tuoteluokkiin sovellettavien määrällisten rajoitusten soveltamisen heti, kun Serbia on ilmoittanut yhteisölle panneensa täytäntöön 2 artiklan 1 kohdan mukaiset sitoumuksensa.

2. Jäljempänä II osastossa vahvistetaan määrällisiin rajoituksiin ja tarkkailujärjestelmään sovellettavat järjestelyt.

5 artikla

1. Kummallakin osapuolella on oikeus keskeyttää 2 ja 3 artiklassa sekä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen velvoitteidensa soveltaminen, jos toinen osapuoli jättää velvoitteensa täyttämättä.

2. Jos yhteisö ottaa uudelleen käyttöön määrällisiä rajoituksia, niiden taso on vuoden 2004 taso korotettuna kyseiseen vuoteen viimeksi sovelletuilla vuotuisten korotusten määrillä.

3. Osapuolet sopivat neuvottelevansa keskenään 8 artiklan mukaisesti ennen oikeuksiinsa turvautumista.

6 artikla

1. Jotta varmistettaisiin tämän sopimuksen tehokas toimivuus, osapuolet sopivat toimivansa täysimääräisesti yhteistyössä estääkseen ja tutkiakseen tämän sopimuksen määräysten kiertämisen sekä toteuttaakseen sen perusteella tarvittavia oikeudellisia ja/tai hallinnollisia toimia, jos määräksi kierretään turvautumalla uudelleenlastaukseen, reitin muuttamiseen, väärään alkuperämaata tai -paikkaa koskevaan ilmoitukseen, asiakirjaväärännöksiin, väärään ilmoitukseen tuotteiden kuituisisällöstä, määrästä, kuvauksesta tai luokittelusta taikka millä muulla tavalla tahansa. Tämän mukaisesti osapuolet sopivat antavansa tarvittavat säännökset ja ottavansa käyttöön hallinnolliset menettelyt, joiden perusteella voidaan toimia tehokkaasti tällaista sopimuksen määräysten kiertämistä vastaan ja joihin sisältyy oikeudellisesti sitovien korjaavien toimenpiteiden käyttöönotto asianomaisia viejiä ja/tai tuojia kohtaan.

2. Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että tämän sopimuksen määräyksiä kierretään, yhteisö neuvottelee asiasta Serbian kanssa 8 artiklan mukaisesti. Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että tämän sopimuksen määräyksiä kierretään, yhteisö neuvottelee asiasta Serbian kanssa 8 artiklan mukaisesti.

3. Jos osapuolet eivät pääse molempia osapuolia tyydyttävään ratkaisuun, yhteisöllä on oikeus; jos osapuolet eivät pääse molempia osapuolia tyydyttävään ratkaisuun, yhteisöllä on oikeus:

- ottaa käyttöön määrällisiä rajoituksia, joita sovelletaan sellaisiin samoihin Serbian alkuperätuotteisiin, joiden osalta on ilmennyt sopimuksen määräysten kiertämistä, tai toteuttaa muita aiheellisia toimenpiteitä;
- lukea kyseiset määrät tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettuihin määrällisiin rajoituksiin.

4. Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että yhteisön tai Serbian alkuperätuotteiden kuitupitoisuudesta, määrästä, kuvauksesta tai luokittelusta on annettu väärä ilmoitus, molemmilla osapuolilla on oikeus kieltäytyä tuomasta kyseisistä tuotteista.

5. Osapuolet sopivat ottavansa käyttöön hallinnollisen yhteistyön järjestelmän sopimuksen määräysten kiertämisestä aiheutuvien kaikkien ongelmien ehkäisemiseksi ja niihin puuttumiseksi tehokkaasti liitteen V mukaisesti.

7 artikla

1. Jos tässä sopimuksessa määrättyjen vapauttamistoimenpiteiden soveltamisen välittömänä seurauksena jotakin tuotetta tuodaan sellaisia määriä ja sellaisin edellytyksin, että tuonti aiheuttaa tai uhkaa aiheuttaa:

- vakavaa vahinkoa samankaltaisen tai suoraan kilpailevan tuotteen kotimarkkinatuottajille tuovan osapuolen alueella; tai
- vakavia häiriöitä jollakin asiaan liittyvällä talouden alalla tai vaikeuksia, jotka saattavat johtaa jonkin alueen taloudellisen tilanteen heikentymiseen,

asianomainen osapuoli voi toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä sen jälkeen, kun neuvottelut on käyty 8 artiklan mukaisesti. Jos toinen osapuoli katsoo, että toteutettu toimenpide ei ole perusteltu, sillä on oikeus keskeyttää tämän sopimuksen mukaisesti myönnettyjen, olennaisilta osiltaan samanlaisten myönnytysten soveltaminen sen jälkeen, kun neuvottelut on käyty 8 artiklan mukaisesti.

2. Osapuolet voivat pyytää neuvotteluja 8 artiklan mukaisesti silloin, kun niistä jompikumpi toteaa, että tämän sopimuksen jonakin soveltamisvuonna yhteisössä tai Serbiassa ilmenee vaikeuksia ryhmän I tietyn luokan tuotteiden tuonnin lisääntyä jyrkästi ja merkittävästi edelliseen vuoteen verrattuna. Osapuolet voivat pyytää neuvotteluja 8 artiklan mukaisesti silloin, kun niistä jompikumpi toteaa, että tämän sopimuksen jonakin soveltamisvuonna yhteisössä tai Serbiassa ilmenee vaikeuksia ryhmän I tietyn luokan tuotteiden tuonnin lisääntyä jyrkästi ja merkittävästi edelliseen vuoteen verrattuna.

8 artikla

1. Tässä sopimuksessa tarkoitettuihin neuvottelumenettelyihin sovelletaan seuraavia määräyksiä:

- neuvottelupyynnö on toimitettava kirjallisesti toiselle osapuolelle;
- neuvottelupyynnö on kohtuullisen ajan ja joka tapauksessa 15 päivän kuluessa ilmoituksesta seurattava selvitys olosuhteista, jotka pyytävän osapuolen mielestä oikeutavat tällaisen pyynnön esittämiseen;
- osapuolten on aloitettava neuvottelut 30 päivän kuluessa pyynnön toimittamisesta, jotta päästäisiin molempia osapuolia tyydyttävään ratkaisuun 30 päivän kuluessa neuvottelujen aloittamisesta, jollei tätä määräaikaa jatketa yhteisellä sopimuksella.

2. Neuvotteluja käydään kumman tahansa osapuolen pyynnöstä kaikista tämän sopimuksen soveltamisen yhteydessä ilmenevistä ongelmista. Kaikki tämän artiklan mukaisesti käytävät neuvottelut tapahtuvat yhteistyön hengessä ja pyrkien sovitteluratkaisuun osapuolten välisissä erimielisyyksissä.

II OSASTO

MÄÄRÄLLISET RAJOITUKSET JA TARKKAILUJÄRJESTELMÄ

9 artikla

1. Tämän sopimuksen soveltamisalaa kuuluvien tuotteiden luokittelu perustuu yhteisön tariffi- ja tilastonimikkeistöön, jäljempänä 'yhdistetty nimikkeistö' tai lyhenteenä 'CN', ja sen muutoksiin.

Jos luokittelua koskeva päätös johtaa jonkin tämän sopimuksen soveltamisalaa kuuluvan tuotteen luokittelukäytännön tai tuoteluokan muuttumiseen, kyseisiin tuotteisiin sovelletaan sen käytännön tai luokan mukaista kauppamenettelyä, johon ne kuuluvat näiden muutosten jälkeen.

Mikään yhteisössä voimassa olevia menettelyjä noudattaen tehty tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia tuoteluokkia koskeva yhdistetyn nimikkeistön muutos tai mikään tavaroiden luokittelua koskeva päätös ei aiheuta tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettujen määrällisten rajoitusten alenemista.

2. Tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden alkuperä määritetään yhteisössä voimassa olevien tavaroiden muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen mukaisesti.

Tämän sopimuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tullien poistamisen aikatauluun sisältyvien tuotteiden alkuperä määritetään sellaisten yhteisön sääntöjen mukaisesti, joita sovelletaan tiettyjä maita tai alueita koskeviin yksipuolisiin tullietuustoimenpiteisiin. Näiden alkuperäsääntöjen muutoksista ilmoitetaan Serbialle.

Menettelyt edellä tarkoitettujen tuotteiden alkuperän tarkistamiseksi vahvistetaan liitteessä V.

10 artikla

1. Jos määrällisiä rajoituksia otetaan uudelleen käyttöön 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, määrällisten rajoitusten alaisien tekstiilituotteiden vientiin sovelletaan liitteessä V määriteltyä kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää.

2. Sellaisten liitteessä I tarkoitettujen tuotteiden viennissä, joihin ei sovelleta määrällisiä rajoituksia, voidaan soveltaa liitteessä V tarkoitettua kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää tai yhteisön käyttöön ottamaa ennakkotarkkailujärjestelmää 8 artiklassa määrättyjä menettelyjä noudattaen käytyjen neuvottelujen perusteella.

11 artikla

1. Osapuolet tunnustavat Serbiassa jalostettujen tekstiilituotteiden yhteisöön tapahtuvan jälleentuonnin olevan teollisen ja kaupallisen yhteistyön erityismuoto.

2. Jos määrällisiä rajoituksia otetaan käyttöön tässä sopimuksessa määrättyjen edellytysten mukaisesti, niitä ei sovelleta tällaiseen jälleentuontiin, jos tuonti on III osastossa määrättyjen erityisjärjestelyjen alaisista.

12 artikla

Tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettuja määrällisiä rajoituksia ei sovelleta Serbiasta vietäviin käsi- tai jalkakäyttöisillä kangaspuilla kudottuihin kotiteollisuuskankaisiin, näistä kankaista käsin valmistettuihin vaatteisiin tai muihin niistä valmistettuihin tavaroihin eikä perinteisiin käsin tehtyihin kansantaidetuotteisiin edellyttäen, että nämä Serbian alkupe-
rätuotteet täyttävät liitteessä VI määrätyt edellytykset.

13 artikla

1. Tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tekstiilituotteiden yhteisöön tapahtuvaan tuontiin ei sovelleta tämän sopimuksen mukaisesti mahdollisesti käyttöön otettavia määrällisiä rajoituksia, jos kyseiset tuotteet ilmoitetaan jälleenvietäviksi yhteisön ulkopuolelle joko samassa tilassa tai jalostettuina yhteisössä voimassa olevaa hallinnollista valvontajärjestelmää noudattaen.

Tuotteiden vapaaseen liikkeeseen luovutukseen yhteisössä edellä tarkoitettujen edellytysten mukaisesti vaaditaan kuitenkin Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriön myöntämä vientilisenssi ja liitteen V mukainen alkuperäselvitys.

2. Jos yhteisön viranomaiset toteavat, että tekstiilituotteiden tuonti on luettu tämän sopimuksen mukaisesti mahdollisesti käyttöön otettuun määrälliseen rajoitukseen, mutta tuotteet on myöhemmin jälleenvieyty yhteisön ulkopuolelle, viranomaiset ilmoittavat Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriölle kyseiset määrät neljän viikon kuluessa ja antavat luvan tuoda vastaavan määrän samoja tuotteita, joita ei lueta tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettuun, tapauksen mukaan kyseisen tai seuraavan vuoden määrälliseen rajoitukseen.

14 artikla

Jos tämän sopimuksen mukaisesti otetaan käyttöön määrällisiä rajoituksia, sovelletaan seuraavia määräyksiä:

1. Seuraavaa vuotta varten vahvistetun määrällisen rajoituksen jonkin osuuden ennakkokäyttö sallitaan kunakin vuonna kussakin tuoteluokassa enintään viiteen prosenttiin asti meneillään olevan vuoden määrällisestä rajoituksesta.

Ennakolta toimitetut määrät vähennetään vastaavista, seuraavaa vuotta varten vahvistetuista määrällisistä rajoituksista.

2. Kunkin vuoden aikana käyttämättä jääneistä määristä saa siirtää seuraavan vuoden vastaavaan määrälliseen rajoitukseen jokaisesta tuoteluokasta määrän, joka vastaa enintään kymmentä prosenttia meneillään olevan vuoden määrällisestä rajoituksesta.

3. Ryhmään I kuuluvien tuoteluokkien välisiä siirtoja saa tehdä ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

— tuoteluokkien 1, 2 ja 3 välillä voidaan siirtää enintään 12 prosenttia sen luokan määrällisestä rajoituksesta, johon siirto tehdään,

— tuoteluokkien 4, 5, 6, 7 ja 8 välillä voidaan siirtää enintään 12 prosenttia sen luokan määrällisestä rajoituksesta, johon siirto tehdään.

Ryhmien II ja III tuoteluokkiin voidaan siirtää mistä tahansa ryhmien I, II ja III tuoteluokista enintään 12 prosenttia sen tuoteluokan määrällisestä rajoituksesta, johon siirto tehdään.

4. Edellä tarkoitettuihin siirtoihin sovellettava vastaavuus-taulukko on liitteessä I.
5. Minkään tuoteluokan lisäys, joka johtuu 1, 2 ja 3 alakohdan määräysten kumulatiivisesta soveltamisesta, ei saa minään sopimusvuonna ylittää 17: ää prosenttia.
6. Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriö ilmoittaa vähintään 15 päivää etukäteen 1, 2 ja 3 alakohdan määräysten soveltamisesta.

15 artikla

Määrällisten rajoitusten vuotuisen korotuksen määrä, joka voidaan tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ottaa käyttöön sen määräysten mukaisesti, vahvistetaan osapuolten sopimuksella tämän sopimuksen 8 artiklassa määrättyä neuvottelumenettelyä noudattaen.

16 artikla

1. Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriö toimittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle tarkat tilastotiedot kaikille niille tekstiilituotteiden luokille myönnettyistä vientilisensseistä, joihin sovelletaan tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettuja määrällisiä rajoituksia tai kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää, niin että tilastotiedoista ilmenevät määrät ja arvo ja ne on eritelty yhteisön jäsenvaltioittain; lisäksi kyseinen ministeriö toimittaa tarkat tilastotiedot kaikista todistuksista, jotka Serbian tullihallinto on antanut 12 artiklassa tarkoitetuille tuotteille ja joihin sovelletaan liitettä VI.

2. Yhteisö toimittaa vastaavasti Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriölle tarkat tilastotiedot yhteisön viranomaisten myöntämistä tuontiluvista ja tekstiilituotteiden tuontitilastot.

3. Edellä tarkoitettut tiedot toimitetaan kaikista tuoteryhmistä tilastokuukautta seuraavan kuukauden loppuun mennessä.

4. Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriö toimittaa yhteisön pyynnöstä tuontitilastoja kaikista liitteen I soveltamisalaan kuuluvista tuotteista.

5. Jos vaihdetuista tiedoista käy ilmi, että vientiä ja tuontia koskevat tiedot poikkeavat toisistaan huomattavasti, voidaan aloittaa neuvottelut 8 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen.

6. Tämän sopimuksen määräysten soveltamiseksi yhteisö sitoutuu toimittamaan Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriölle ennen kunkin vuoden huhtikuun 15 päivää edellisen vuoden tilastotiedot kaikkien tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tekstiilituotteiden tuonnista eriteltyinä toimitusmaan ja jäsenvaltion mukaan.

17 artikla

1. Serbia tarkkailee sellaisten tuotteidensa vientiä yhteisöön, joihin sovelletaan rajoituksia tai tarkkailutoimenpiteitä. Jos perinteisessä kauppavirrassa esiintyy äkillinen ja vahingollinen muutos, yhteisöllä on oikeus pyytää neuvotteluja tyydyttävän ratkaisun löytämiseksi näihin ongelmiin. Nämä neuvottelut on käytävä 15 työpäivän kuluessa siitä, kun yhteisö on niitä pyytänyt.

2. Serbia pyrkii huolehtimaan siitä, että tämän sopimuksen mukaisesti mahdollisesti käyttöön otettavien määrällisten rajoitusten alaisten tekstiilituotteiden vienti yhteisöön jakaantuu mahdollisimman tasaisesti koko vuoden ajalle ottaen asianmukaisesti huomioon erityisesti kausitekijät.

18 artikla

Jos tämä sopimus sanotaan irti, tämän sopimuksen mukaisesti mahdollisesti käyttöön otettuja määrällisiä rajoituksia alennetaan suhteessa kuluneeseen aikaan, jolleivät osapuolet yhteisellä sopimuksella toisin päätä.

19 artikla

Osapuolet sitoutuvat pitäytyvänsä syrjinnästä liitteissä V ja VI tarkoitettuja vientilisenssejä ja tuontilupia myönnettäessä.

III OSASTO

ULKOINEN JALOSTUS

20 artikla

Kun tuotteita jälleentuodaan yhteisöön tämän sopimuksen 11 artiklan mukaisesti, niihin sovelletaan tätä sopimusta, jollei jäljempänä nimenomaan toisin määrätä.

1. Kun tuotteita jälleentuodaan yhteisöön 11 artiklan mukaisesti, niihin voidaan soveltaa erityisiä määrällisiä rajoituksia 8 artiklassa määrättyjä menettelyjä noudattaen käytyjen neuvottelujen perusteella edellyttäen, että kyseisiin tuotteisiin sovelletaan tämän sopimuksen mukaisesti määrällisiä rajoituksia, kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää tai tarkkailutoimenpiteitä.

2. Ottaen huomioon molempien osapuolten edut yhteisö voi harkintansa mukaan tai vastauksena 8 artiklan mukaisesti tehtyyn pyyntöön:

- a) tutkia mahdollisuutta siirtää erityisten määrällisten rajoitusten osuuksia tuoteluokasta toiseen, käyttäen niitä etukäteen tai siirtää niitä seuraavalle vuodelle;
- b) harkita mahdollisuutta korottaa erityisiä määrällisiä rajoituksia.

3. Yhteisö voi kuitenkin soveltaa ilman eri toimenpiteitä 2 alakohdassa vahvistettuja joustavuussääntöjä seuraavissa rajoissa:

- a) luokkien väliset siirrot eivät saa ylittää 25: tä prosenttia sille luokalle vahvistetusta määrästä, johon siirto tehdään;
- b) erityisen määrällisen rajoituksen siirtäminen seuraavalle vuodelle ei saa ylittää 13,5: tä prosenttia sille vuodelle vahvistetusta määrästä, jona se varsinaisesti käytetään;
- c) tietyn määrällisen rajoituksen käyttö etukäteen edellisenä vuonna ei saa ylittää 7,5: tä prosenttia sille vuodelle määrätystä määrästä, jolloin se todellisuudessa käytetään.

4. Yhteisö ilmoittaa Serbialle edellä olevien kohtien perusteella toteutetuista toimenpiteistä.

5. Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset kirjaavat määrät 1 alakohdassa tarkoitettuihin erityisiin määrällisiin rajoituksiin silloin, kun ne myöntävät taloudellisesti vaikuttavia ulkoisia jalostusmenettelyjä koskevassa yhteisön asianomaisessa lainsäädännössä edellytetyn ennakkoluvan. Määrät kirjataan sen vuoden erityiseen määrälliseen rajoitukseen, jona ennakkolupa myönnetään.

6. Serbian lain mukaan alkuperätodistusten antamiseen valtuutetut laitokset laativat alkuperätodistuksen tämän osaston soveltamisalaan kuuluville tuotteille liitteen V mukaisesti. Kyseisessä todistuksessa on oltava viittaus 5 alakohdassa tarkoitettuun ennakkolupa osoituksena siitä, että todistuksessa mainittu jalostustoiminto on tapahtunut Serbiassa.

7. Yhteisö toimittaa Serbialle 5 alakohdassa tarkoitettuja ennakkolupia myöntävien yhteisön toimivaltaisten viranomaisten nimet ja osoitteet sekä niiden käyttämien leimojen leimäjäljet.

IV JAKSO

LOPPUMÄÄRÄYKSET

21 artikla

Tämän sopimuksen toimintaa tarkastellaan ennen kuin Serbia liittyy Maa- ja metsätalouden maailman kauppajärjestöön (WTO). Jos Serbiasta tulee WTO:n jäsen ennen tämän sopimuksen voimaantulon päättymistä, WTO:n sopimuksia ja sääntöjä sovelletaan siitä päivästä, jona Serbia liittyy WTO:hon.

22 artikla

1. Tätä sopimusta sovelletaan alueisiin, joilla sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta mainitussa sopimuksessa määrättyihin edellytyksiin, sekä Serbian alueeseen. Serbian osalta tämä sopimus on sen kaikkia viranomaisia sitova ja niihin suoraan sovellettava.

2. Tätä sopimusta ei sovelleta Kosovoon, joka on tällä hetkellä kansainvälisen hallinnon alaisuudessa 10 päivänä kesäkuuta 1999 annetun Yhdistyneiden Kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1244 mukaisesti. Tällä ei ole vaikutusta Kosovon nykyiseen asemaan tai sen lopullisen aseman määrittämiseen edellä mainitun päätöslauselman mukaisesti.

23 artikla

1. Tämä sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat ilmoittaneet toisilleen tätä varten tarvittavien menettelyjen saattamisesta päätökseen. Osapuolet sopivat tarkastelevansa tätä sopimusta ottaen huomioon mahdolliset vakautus- ja assosiaatiosopimusta koskevat neuvottelut.

2. Kumpikin osapuoli voi milloin tahansa ehdottaa muutoksia tähän sopimukseen.

3. Kumpikin osapuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän sopimuksen ilmoittamalla siitä vähintään 60 päivää etukäteen. Tällöin sopimus lakkaa olemasta voimassa kyseisen irtisanomisajan päättyessä.

4. Tämän sopimuksen liitteet ovat erottamaton osa sopimusta.

24 artikla

Tämä sopimus on tehty kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin, viron ja serbian kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schommer



Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Републику Србију

Milan P. Pavlović

LIITE I

SOPIMUKSEN 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT TEKSTIILITUOTTEET

1. Sen estämättä, mitä yhdistetyn nimikkeistön tulkintasäännöissä määrätään, tavaran kuvauksen sanamuotoa on pidettävä ainoastaan ohjeellisena, koska jokaisen luokan tuotteet määritetään tässä liitteessä CN-koodein. Jos CN-koodia edeltää "ex"-etuliite, luokkaan kuuluvat tuotteet määritellään CN-koodin soveltamisalan sekä vastaavan kuvauksen perusteella.
2. Luokkiin 1—114 kuuluvien tuotteiden perusainetta koskevien yksityiskohtaisten tietojen puuttuessa näitä tuotteita pidetään yksinomaan villasta tai hienosta eläimenkarvasta, puuvillasta tai tekokuidusta tehtyinä.
3. Vaatteet, joita ei voida tunnistaa miesten tai poikien taikka naisten tai tyttöjen vaatteiksi, luokitellaan naisten tai tyttöjen vaatteina.
4. Ilmaisulla "vauvanvaatteet" tarkoitetaan enintään kaupallista kokoa 86 olevia vaatteita.

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)

RYHMÄ I A

1	Puuvillalanka, ei vähittäismyyntimuodossa		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Kudotut puuvillakankaat, muut kuin lintuniisikankaat, froteekankaat, nukka- ja chenillelankakankaat, tylli ja muut verkkokankaat		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	joista muut kuin valkaisuamattomat tai valkaistut		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Kudotut kankaat, synteettikuitua (katkokuitua tai jätettä), muut kuin kudotut nauhat, nukkakankaat (myös froteekankaat) ja chenillelankakankaat		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	joista muut kuin valkaisuamattomat tai valkaistut		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
RYHMÄ I B			
4	Paidat, T-paidat, kevyet, tiheäsilmuksaiset puserot tai pujopaidat, joissa on pyöreä, poolo- tai pystykaus (muuta kuin villaa tai hienoa eläimenkarvaa), aluspaidat ja niiden kaltaiset tavarat, neulosta	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Neulepuserot, pujopaidat, villapaidat, liivit, neulepuseron ja -takin yhdistelmät, neuletakit, yönutut ja puserot (muut kuin takit ja bleiserit), anorakit, tuulipuserot, ulkoilupuserot ja niiden kaltaiset tuotteet, neulosta	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Miesten ja poikien kudotut polvihousut, shortsit (eivät kuitenkaan uimahousut) ja pitkät housut; naisten ja tyttöjen kudotut pitkät housut, villaa, puuvillaa tai tekokuitua; vuorillisten verryttelypukujen alaosat, ei kuitenkaan luokkiin 16 ja 29 kuuluvat, puuvillaa tai tekokuitua	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Naisten ja tyttöjen puserot ja paitapuserot, myös neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Miesten ja poikien paidat, muuta kuin neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
RYHMÄ II A			
9	Pyyheliinafrotee- tai sen kaltaiset kudotut froteekankaat, puuvillaa; pyyheliinat tai keittiöpyyhkeet, pyyheliinafroteeta tai sen kaltaista kudottua froteekangasta, puuvillaa, muuta kuin neulosta		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Vuodeliinavaatteet, muuta kuin neulosta		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Lanka, synteettikatkokuitua tai synteettijätekuitua, ei kuitenkaan vähittäismyyntimuodoissa		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	joista akryyliset		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Lanka muuntokatkokuitua tai muuntojätekuitua, ei kuitenkaan vähittäismyyntimuodoissa		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Kudotut nukka- ja chenillelankakankaat (muut kuin puuvillaiset pyyheliinafrotee- ja sen kaltaiset kudotut kankaat ja kudotut nauhat) ja tuftatut tekstiilikankaat, villaa, puuvillaa tai tekokuitua		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	joista puuvillavakosamettia		
	5801 22 00		
39	Pöytäliinat, pyyheliinat ja keittiöpyyhkeet, ei kuitenkaan neulosta eikä pyyheliinafroteeta tai sen kaltaista puuvillaista froteekangasta		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
RYHMÄ II B			
12	Sukkahousut, myös terättömät, sukat, alussukat, puolisukat, nilkkasukat, sukansuojukset ja niiden kaltaiset tuotteet, neulosta, ei kuitenkaan vauvoille tarkoitetut, myös suonikohjusukat, muut kuin luokan 70 tuotteet	24,3 paria	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Miesten ja poikien alushousut, naisten ja tyttöjen pikkuhousut ja muut alushousut, neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Miesten ja poikien kudottua kangasta olevat päällystakit, sadetakit ja muut takit, myös viitat, villaa, puuvillaa tai tekokuitua (ei kuitenkaan luokan 21 hupputakit)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Naisten ja tyttöjen päällystakit, sadetakit (myös viitat) ja jakut, takit ja bleiserit, kangasta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua (ei kuitenkaan luokan 21 hupputakit)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Miesten ja poikien muut kuin neulosta olevat puvut ja yhdistelmäasut, ei kuitenkaan hiihtopuvut, villaa, puuvillaa tai tekokuitua; miesten ja poikien vuorilliset verryttelypuvut, joiden päällinen on yhtä ja samaa kangasta, puuvillaa tai tekokuitua	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Miesten ja poikien muuta kuin neulosta olevat takit ja bleiserit, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Miesten ja poikien aluspaidat, alushousut, yöpaidat, pyjamat, kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, muuta kuin neulosta		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Naisten ja tyttöjen aluspaidat, alushameet, pikkuhousut ja muut alushousut, yöpaidat, pyjamat, aamupuvut (negligés), kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, ei kuitenkaan neulosta		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Nenäliinat ja taskuliinat, muuta kuin neulosta	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Hupputakit; tuulipuserot, tuulitakit ja niiden kaltaiset tavarat, muuta kuin neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua; vuorillisten verryttelypukujen yläosat, muut kuin luokkiin 16 tai 29 kuuluvat, puuvillaa tai tekokuitua	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Miesten ja poikien yöpaidat, pyjamat, kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, neulosta	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Naisten ja tyttöjen yöpaidat, pyjamat, aamupuvut (negligés), kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, neulosta		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Naisten ja tyttöjen leningit, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Naisten ja tyttöjen hameet, myös housuhameet	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Pitkät housut, lappuhaalarit, polvihousut ja shortsit (ei kuitenkaan uimahousut), neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Naisten ja tyttöjen muut kuin neulosta olevat puvut ja yhdistelmäasut, ei kuitenkaan hiihtopuvut, villaa, puuvillaa tai tekokuitua; naisten ja tyttöjen vuorilliset verryytelypuvut, joiden päällinen on yhtä ja samaa kangasta, puuvillaa tai tekokuitua	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Rintaliivit, kudottua kangasta tai neulosta	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Vauvanvaatteet ja -vaatetustarvikkeet, muut kuin luokkiin 10 ja 87 kuuluvat vauvan kintaat ja muut käsineet, ja luokkaan 88 kuuluvat vauvan sukat ja nilkkasukat, ei kuitenkaan neulosta		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Verryytelypuvut, neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Miesten ja poikien työssä ja ammatissa käytettävät vaatteet, muuta kuin neulosta		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Naisten ja tyttöjen esiliinat, suojapuvut ja muut työssä ja ammatissa käytettävät vaatteet, muuta kuin neulosta		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Hiihtopuvut, muuta kuin neulosta		
	ex 6211 20 00		
78	Vaatteet, ei kuitenkaan neulosta, muut kuin luokkiin 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 ja 77 kuuluvat		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Päällystakit, jakut, takit, bleiserit ja muut vaatteet, myös hiihtopuvut, neulosta, muut kuin luokkiin 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74 ja 75 kuuluvat		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
RYHMÄ III A			
33	Kudotut kankaat, synteettikuitufilamenttilankaa, joka on tehty kaistaleista tai niiden kaltaisista tuotteista, polyeteenistä tai polypropeenista, leveys pienempi kuin 3 metriä		
	5407 20 11		
	Säkit ja pussit, jollaisia käytetään tavaroiden pakkaamiseen, tehty edellä mainituista kaistaleista tai niiden kaltaisista tuotteista, muuta kuin neulosta		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Kudotut kankaat, synteettikuitufilamenttilankaa, joka on tehty polyeteeni- tai polypropeenikaistaleista tai niiden kaltaisista tuotteista, leveys vähintään 3 metriä		
	5407 20 19		
35	Kudotut kankaat, katkomatonta synteettikuitua, muut kuin luokkaan 114 kuuluvat kankaat ulkorenkaita varten		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	joista muut kuin valkaisuamattomat tai valkaistut		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Kudotut kankaat katkomattomista muuntokuiduista, ei kuitenkaan luokkaan 114 kuuluvat kankaat renkaita varten		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	joista muut kuin valkaisuamattomat tai valkaistut		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Muut kudotut synteettikatkokuitukankaat		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	joista muut kuin valkaisuamattomat tai valkaistut		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Neulosta olevat verhoihin tarkoitettut synteettikankaat, myös verkkokangas		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Kaihtimet, ei kuitenkaan neulosta		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Verhot, sisätilojen kaihtimet, kapat, reunusverhot ja muut sisustustavarat, muut kuin neulotut, villaa, puuvillaa tai tekokuitua		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Lanka katkomatonta synteettikuitufilamenttia, ei kuitenkaan vähittäismyymintimuodoissa, muut kuin teksturoimattomat langat, yksinkertaiset, kiertämättömät tai kierretyt, joiden kierre on enintään 50 kierrosta metrillä		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Lanka, katkomatonta tekokuitua, ei kuitenkaan vähittäismyymintimuodoissa		
	5401 20 10		
	Lanka muuntokuitufilamenteista, ei kuitenkaan vähittäismyymintimuodoissa, kiertämättömät tai kierretyt, joiden kierre on enintään 250 kierrosta metrillä, ja yksinkertaiset teksturoimattomat langat selluloosa-asetaatista, ei kuitenkaan yksinkertaiset viskoosilangat		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Tekokuitufilamenttilanka, muuntokatkokuitulanka, puuvillalanka, vähittäismyymintimuodoissa		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Villa tai muu hieno eläimenkarva, karstattu tai kammattu		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Lanka karstatusta villasta tai muusta hienosta eläimenkarvasta (karstavillalanka), ei kuitenkaan vähittäismyymintimuodoissa		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Lanka kammattusta villasta tai muusta hienosta eläimenkarvasta (kampa-villalanka), ei kuitenkaan vähittäismyyntimuodoissa		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Lanka villasta tai kammattusta hienosta eläimenkarvasta, vähittäismyynti-muodoissa		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Kudotut kankaat villasta tai hienosta eläimenkarvasta		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Karstattu tai kammattu puuvilla		
	5203 00 00		
53	Lintuniisikankaat		
	5803 10 00		
54	Muuntokatkokuidut, myös jätteet, karstatut, kammattut tai muuten kehruuta varten käsitellyt		
	5507 00 00		
55	Synteettikatkokuidut, myös jätteet, karstatut, kammattut tai muuten kehruuta varten käsitellyt		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Lanka, synteettikatkokuitua (myös tekokuitujätteet), vähittäismyyntimuo-doissa		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Matot, solmitut, myös sovitetut		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Matot ja muut lattianpäällysteet, tekstiiliainetta, muut kuin luokkaan 58 kuuluvat		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Käsin kudotut kuvakudokset (kuten gobeliinit, flander-, aubusson-, beauvais- ja niiden kaltaiset kudokset) ja käsin neulatyönä (esim. petit point- tai ristipistoilla) kirjotut kuvakudokset		
	5805 00 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Kudotut nauhat, yhteenliimattujen, yhdensuuntaisten lankojen tai kuitujen muodostamat kuteettomat nauhat (bolducs), muut kuin luokkaan 62 kuuluvat nimilaput ja niiden kaltaiset tavarat; Kimmoiset kankaat (ei kuitenkaan neulosta), jotka koostuvat tekstiililangoista yhdistettyinä kumisäikeisiin		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Chenillelanka (myös flokkichenillelanka); kierrepäällystetyt langat (ei kuitenkaan metalloidut langat ja kierrepäällystetyt jousilangat)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Tylli, lankauudinkangas ja solmitut verkkokankaat, muut kuin neulokset, pitsit ja pitsikankaat (koneella tai käsin tehdyt), metritavarana, kaistaleina tai koristekuvioina		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Nimilaput, merkit ja niiden kaltaiset tavarat tekstiilaineista, koruompelemattomat, metritavarana, kaistaleina tai määrämuotoon tai määräkokoon leikattuina, kudottua kangasta		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Punokset, palmikoidut nauhat ja koristepunokset, metritavarana;		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Koruompeukset metritavarana, kaistaleina tai koristekuvioina		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Synteetikuituiset neulokset, jotka sisältävät vähintään 5 painoprosenttia elastomeerilankaa, ja neulokset, jotka sisältävät vähintään 5 painoprosenttia kumilankaa		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Raschel-pitsi ja pitkänukkaiset neulokset, synteetikuitua		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Neulokset, ei kuitenkaan luokkiin 38 A ja 63 kuuluvat tuotteet, villaa, puuvillaa tai tekokuitua		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Vuodehuovat ja matkahuovat, muuta kuin neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
RYHMÄ III B			
10	Kintaat ja muut käsiineet, neulosta	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	pairs	
67	Vaateustarvikkeet, neulosta, muut kuin vauvoille tarkoitettut; kaikenlaiset kodin liinavaatteet, neulosta; verhot ja sisätilojen kaihtimet; kapat ja reunusverhot sekä muut sisustustavarat, neulosta; vuode- ja matkahuovat, neulosta, sekä muut tavarat, myös vaatteiden tai vaateustarvikkeiden osat, neulosta		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	joista säkit ja pussit, jollaisia käytetään tavaroiden pakkaamiseen, polyeteeni- tai polypropeenikaistaletta		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Naisten ja tyttöjen alushameet, neulosta	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Sukkahousut, myös terättömät, synteetikuitua, yksinkertainen lanka pienempi kuin 67 desitexiä (6,7 textiä)	30,4 pairs	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Naisten pitkät sukat, synteetikuitua		
	6115 93 91		
72	Uimapuvut, villaa, puuvillaa tai tekokuitua	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Naisten ja tyttöjen puvut ja yhdistelmäasut, neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua, muut kuin hiihtoasut	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Miesten ja poikien puvut ja yhdistelmäasut, neulosta, villaa, puuvillaa tai tekokuitua, muut kuin hiihtoasut	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Hartiahuivit, kaulaliinat ja muut huivit, mantiljat, hunnut ja niiden kaltaiset tavarat, puuvillaa, villaa, tekokuitua, ei kuitenkaan neulosta		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Solmiot, solmukkeet ja solmiohuivit, villaa, puuvillaa tai tekokuitua, ei kuitenkaan neulosta	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Korsetit, sukkanauhavyöt, lantioliivit, housunkannattimet, sukkanauhat, sukanpimitet ja niiden kaltaiset tavarat sekä niiden osat, myös neulosta	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Kintaat ja muut käsiineet, ei kuitenkaan neulosta		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Sukat, puoliskasukat ja nilkkasukat, ei kuitenkaan neulosta; muut vaatetus-tarvikkeet, vaatteiden tai vaatetustarvikkeiden osat, ei kuitenkaan vauvojen, eikä neulosta		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Side- ja purjelanka, nuora ja köysi, myös palmikoidut, synteetikuitua		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Teltat		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Säkit ja pussit, jollaisia käytetään pakkaamiseen, kudottua kangasta, ei kuitenkaan polyeteeni- tai polypropeenikaistaleesta valmistetut		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Vanu tekstiilaineista ja siitä valmistetut tavarat; tekstiilikuidut, joiden pituus on enintään 5 mm (flokki), tekstiilinöyhtä ja -nytyt		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Huopa ja siitä valmistetut tavarat, myös kyllästetty tai päällystetty, ei kuitenkaan lattianpäällysteet		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Kuitukankaat ja siitä valmistetut tavarat, myös kyllästetyt tai päällystetyt		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Verkkokankaat, side- tai purjelangasta tai nuorasta valmistetut, ja sovitetut verkot kalastukseen, langasta, side- tai purjelangasta tai nuorasta valmistetut		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Muut tavarat langasta, side- tai purjelangasta tai nuorasta, muut kuin kankaat, kankaiset tavarat ja luokan 97 tavarat		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Liimalla tai tärkkelyspitoisella aineella päällystetyt tekstiilikankaat, jollaisia käytetään kirjankansien päällystämiseen tai sen kaltaiseen tarkoitukseen, kuultokangas; maalausta varten käsitellyt kankaat; jäykistekangas (buckram) ja sen kaltaiset jäykistetyt tekstiilikankaat, jollaisia käytetään hatunrunkoihin		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linoleumi, myös määrämuotoiseksi leikattu; lattianpäällysteet, joissa on tekstiilialuepohjalla muu päällyste- tai peitekerros, myös määrämuotoiseksi leikatut		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Kumilla käsitellyt tekstiilikankaat, muut kuin kankaat ulkorenkaita varten, ei kuitenkaan neulosta		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Muulla tavoin kyllästetyt, päällystetyt tai peitetyt tekstiilikankaat; teatterikulissiksi, studion taustakankaaksi tai sen kaltaista tarkoitusta varten maalatut kankaat, ei kuitenkaan luokkaan 100 kuuluvat kankaat		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Selluloosan johdannaisella tai muilla keinotekoisilla muovivalmisteilla kyllästetyt, päällystetyt, peitetyt tai kerrostetut tekstiilikankaat		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Side- ja purjelanka, nuora ja köysi, myös palmikoidut tai punotut, ei kuitenkaan synteettikuitua		
	ex 5607 90 90		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Tavarapeitteet, purjeet, ulkokaihtimet ja aurinkokatokset		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Ilmapatjat, kudottua kangasta		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Leirintävarusteet, kudottua kangasta, ei kuitenkaan ilmapatjat ja teltat		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Muut sovitetut tekstiilitavarat, kudottua kangasta, muut kuin luokkiin 113 ja 114 kuuluvat		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Lattiarievut, tiskirievut ja pölyrievut, ei kuitenkaan neulosta		
	6307 10 90		
114	Tekniseen käyttöön tarkoitetut kankaat ja tavarat		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
RYHMÄ IV			
115	Pellava- tai ramilanka		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Kudotut pellava- tai ramikankaat		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Pöytäliinat, pyyheliinat, keittiöpyyhkeet, pellavaa tai ramia, muuta kuin neulosta		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Verhot ja sisätilojen kaihtimet; kapat ja reunusverhot sekä muut sisustus-tavarat, pellavaa tai ramia, muuta kuin neulosta		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Side- ja purjelanka, nyöri ja köysi, myös palmikoidut ja punotut, pellavaa tai ramia		
	ex 5607 90 90		

Luokka	Kuvaus CN-koodi 2005	Vastaavuustaulukko	
		kpl/kg	g/kpl
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Säkit ja pussit, jollaisia käytetään tavaroiden pakkaamiseen, pellavaa, muuta kuin neulosta		
	ex 6305 90 00		
123	Kudotut nukka- ja chenillelankakankaat, pellavaa tai ramia, muut kuin kudotut nauhat		
	5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Hartiahuivit, kaulaliinat ja muut huivit, mantiljat, hunnut ja niiden kaltaiset tavarat, pellavaa tai ramia, ei kuitenkaan neulosta		
	6214 90 90		

LIITE II

TULLIEN POISTAMISEN AIKATAULU

TULLIEN POISTAMISTA KOSKEVA TAULUKKO					
	Tullit (2004)	2005	2006	2007	2008 ja sitä seuraavat vuodet
Raaka-aineet	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Langat/kuidut	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Kankaat	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Vaatteet	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

LIITE III

YHTEISESTI HYVÄKSYTTY PÖYTÄKIRJAMERKINTÄ MARKKINOILLE PÄÄSYSTÄ

Osapuolet ovat merkinneet pöytäkirjaan yhteisymmärryksensä siitä, että ne eivät sovelle kaikenlaisiin kaupan estämismuotoihin liittyviä tullien ulkopuolisia esteitä tekstiilialalla. Osapuolet sopivat, että näihin tullien ulkopuolisiin esteisiin kuuluvat seuraavat esteet, luettelon olematta kuitenkaan tyhjentävä:

- yhteisön tai Serbian alkuperä tuotteita tuotaessa tai myydessä kannettavat, sopimuksessa vahvistetut tullit ylittävät lisätullit tai tuonti- ja vientimaksut, jotka ylittävät tuotettujen palvelujen likimääräiset kustannukset,
- vastaavien kotimarkkinatavaroiden tuotannosta tai myynnistä kannettavia veroja korkeammat verot,
- tekniset määräykset tai standardit taikka vaatimustenmukaisuuden arviointia tai varmentamista koskevat säännöt, menettelyt tai käytännöt, jotka ylittävät tarkoituksensa,
- sellaiset muut ylimääräiset esteet ja tarkastukset jommankumman osapuolen alueella, jotka estävät tavaroiden vapaan liikkuvuuden tulliselvityksen ja niiden vapaaseen liikkeeseen luovutuksen jälkeen,
- kaikenlaiset vähimmäishintojen taikka mielivaltaisten tai fiktiivisten hintojen tosiasiallisesta soveltamisesta johdetut ohjeelliset arvot ja kaikki sellaiset tulla-arvoa koskevat säännöt, menettelyt tai käytännöt, jotka muodostavat kaupan esteen,
- kuljetusta edeltävää tarkastusta koskevat säännöt, menettelyt tai käytännöt, jotka ovat syrjiviä, epäselviä, liian perusteellisia tai muuten hankalia, ja tullitarkastusten käyttöönotto tulliselvitettäessä tavaroita, jotka on jo tarkastettu ennen kuljetusta,
- liian raskaat, kalliit tai mielivaltaiset säännöt, menettelyt ja käytännöt, jotka koskevat tuotteiden alkuperän varmentamista tai edellyttävät tavaroiden lähettämistä suoraan alkuperämaasta määrärahaan,
- ei-automaattisesti myönnettäviä, harkinnanvaraisia tai muita lisensejä koskevat vaatimukset, säännöt, menettelyt tai käytännöt, jotka ovat suhteettoman raskaita tai vaikuttavat tuontia rajoittavasti; erityisesti automaattisesti myönnettäviä lisensejä siihen tarkoitettulla ja asianmukaisesti täytetyllä lomakkeella haettaessa hakemus olisi hyväksyttävä vastaanotettaessa, mikäli se on hallinnollisesti mahdollista, mutta viimeistään 10 työpäivän kuluttua,
- merkintöjä, tuotekuvausta tai tuotteen koostumusta taikka tuotteiden valmistuksen kuvausta koskevat vaatimukset tai käytännöt, jotka joko muodoltaan tai soveltamistavaltaan ovat jollakin tavalla syrjiviä kotimarkkinatuotteisiin verrattuna ja rajoittavat kauppaa enemmän kuin on tarpeen niiden perustellun tavoitteen saavuttamiseksi,
- kohtuuttoman pitkät tulliselvitysajat taikka liian raskaat, epäselvät tai kalliit tullimenettelyt ja tarkastusvaatimukset, jotka rajoittavat tuontia tarpeettomasti,
- toisen osapuolen tekstiili- ja vaatetusteollisuudelle vahinkoa aiheuttavat tuet.

Laillisen kaupan helpottamiseksi mutta samalla tehokkaan valvonnan tarpeen tunnustaen osapuolet sitoutuvat:

- tekemään yhteistyötä ja vaihtamaan tietoja kaikista tullilainsäädäntöä ja -menettelyjä koskevista kysymyksistä sekä erityisesti käsittelemään viipymättä toimijoille tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvista toimenpiteistä johtuvat ongelmat,
- huolehtimaan tehokkaista, syrjimättömistä ja ripeistä menettelyistä, joilla turvataan muutoksenhakuoikeus sellaisiin tullin ja muiden tahojen hallinnollisiin toimiin ja päätöksiin, jotka vaikuttavat tavaroiden tuontiin ja vientiin,

- luomaan tullihallintojen ja kaupan alan toimijoiden välille asianmukainen järjestelmä näkemysten vaihtamiseksi tullialan säännöksistä, määräyksistä ja menettelyistä,
 - julkaisemaan, mahdollisuuksien mukaan sähköisesti, ja tekemään tunnetuksi uutta tullilainsäädäntöä ja yleisiä tullimenettelyjä samoin kuin niihin mahdollisesti tehtyjä muutoksia viimeistään siinä vaiheessa, kun ne tulevat voimaan,
 - tekemään yhteistyötä sopiakseen yhteisestä lähestymistavasta tullausarvoon liittyvissä kysymyksissä; erityisesti kyseeseen tulevat työskentelytapoihin ja toiminnallisiin näkökohtiin liittyvien hyvien käytänteiden säännösten laatiminen, ohjeellisten tai viitteellisten indeksien käyttö, tullausarvon oikeellisuuden varmentamiseen käytettävät asiakirjat sekä vakuuksien käyttö. Osapuolet sopivat aloittavansa hyvien käytänteiden säännöstöä koskevat neuvottelut heti, kun tätä sopimusta aletaan soveltaa, ja saattavansa neuvottelut päätökseen mahdollisimman pian.
-

LIITE IV

Tuotteet, joiden osalta määrällisten rajoitusten soveltaminen keskeytetään tämän sopimuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(Tässä liitteessä lueteltujen luokkien täydelliset tuotekuvaukset ovat liitteessä I).

Luokat

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

LIITE V

I OSASTO

LUOKITTELU

1 artikla

1. Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset sitoutuvat ilmoittamaan Serbialle kaikista yhdistetyn nimikkeistön (CN) muutoksista ennen kuin ne tulevat voimaan yhteisössä.

2. Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset sitoutuvat ilmoittamaan Serbian toimivaltaisille viranomaisille kaikista tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden luokittelua koskevista päätöksistä kuukauden kuluessa päätösten tekemisestä. Ilmoituksessa mainitaan:

- a) kyseisten tuotteiden kuvaus;
- b) kyseinen tuoteluokka ja siihen liittyvät CN-koodit;
- c) päätökseen vaikuttaneet seikat.

3. Jos luokittelupäätös johtaa luokittelukäytännön muutokseen tai jonkin tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen luokan muutokseen, yhteisön toimivaltaiset viranomaiset panevat päätöksen täytäntöön vasta 30 päivän kuluttua yhteisön ilmoituksen päivästä.

Tuotteisiin, jotka on lähetetty ennen päätöksen voimaantulopäivää, sovelletaan aikaisempaa luokittelukäytäntöä, jos kyseiset tuotteet on esitetty yhteisöön tuotaviksi 60 päivän kuluessa kyseisestä päivästä.

4. Jos luokittelukäytännön muutokseen tai jonkin tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen luokan muutokseen johtava yhteisön luokittelupäätös vaikuttaa luokkaan, johon sovelletaan määrällisiä rajoituksia, osapuolet sopivat neuvottelevansa 8 artiklassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti noudattaakseen 9 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaista velvoitetta.

5. Jos yhteisön ja Serbian toimivaltaisten viranomaisten mielipiteet tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden luokittelusta eroavat toisistaan silloin, kun tuotteet tuodaan yhteisöön, luokittelu perustuu väliaikaisesti yhteisön näkemykseen sen aikaa, kun käydään 8 artiklan mukaisia neuvotteluja, joilla pyritään pääsemään yhteisymmärrykseen kyseisen tuotteen lopullisesta luokittelusta.

II OSASTO

ALKUPERÄ

2 artikla

1. Tällä sopimuksella käyttöön otettujen järjestelyjen mukaisesti yhteisöön vietävien Serbian alkuperätuotteiden mukana on seurattava tässä liitteessä olevan mallin mukainen Serbian tullihallinnon antama alkuperätodistus.

2. Serbian tullihallinto vahvistaa alkuperätodistuksen, jos kyseisiä tuotteita voidaan yhteisössä sovellettavien sääntöjen mukaisesti pitää Serbian alkuperätuotteina.

3. Ryhmän III tuotteita voidaan kuitenkin tuoda yhteisöön tällä sopimuksella käyttöön otettujen järjestelyjen mukaisesti esittämällä kauppalaskussa tai muussa kaupallisessa asiakirjassa tuotteita koskeva viejän ilmoitus siitä, että kyseiset tuotteet ovat Serbian alkuperätuotteita yhteisössä voimassa olevien asiaa koskevien sääntöjen mukaisesti.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua alkuperätodistusta ei vaadita tuotaessa tavaroita EUR.1-tavaratodistuksella, joka on annettu yhteisön Serbialle myöntämän yksipuolisen tullietuusjärjestelmän asiaa koskevien määräysten mukaisesti.

3 artikla

Alkuperätodistus annetaan vain viejän tai viejän valtuutetun edustajan viejän vastuulla tekemästä kirjallisesta hakemuksesta. Serbian tullihallinnon on varmistettava, että alkuperätodistus on täytetty asianmukaisesti, ja tätä varten sen on vaadittava kaikki tarvittavat asiakirjatodisteet tai tehtävä kaikki aiheelliseksi katsomansa tarkastukset.

4 artikla

Jos samaan ryhmään kuuluvia tuotteita varten on määrätty erilaisista perusteista alkuperän määrittämiseksi, alkuperätodistuksissa tai -ilmoituksissa on oltava tuotteista riittävän tarkka kuvaus, jonka perusteella todistus on annettu tai vakuutus on laadittu.

5 artikla

Pienet poikkeavuudet alkuperätodistuksen mainintojen ja niiden mainintojen välillä, jotka ovat tuotteiden tuontimuodollisuuksien suorittamista varten Serbian tullihallinnolle esitetyissä asiakirjoissa, eivät sinänsä tee alkuperätodistuksen maininnasta epäilyttävää.

III OSASTO

KAKSINKERTAISEN TARKKAILUN JÄRJESTELMÄ

I JAKSO

Vienti

6 artikla

Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriön on myönnettävä vientilisenssi kaikille Serbiasta lähtöisin oleville tekstiilituotelähetysille, joihin sovelletaan tämän sopimuksen mukaisesti vahvistettuja lopullisia tai väliaikaisia määrällisiä rajoituksia, asianmukaisiin määrällisiin rajoituksiin asti, sellaisina kuin ne saattavat olla muutettuina tällä sopimuksella, samoin kuin kaikille sellaisille tekstiilituotelähetysille, joihin sovelletaan kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää ilman määrällisiä rajoituksia siten kuin tässä sopimuksessa määrätään.

7 artikla

1. Sellaisten tuotteiden vientilisenssin, joihin tämän sopimuksen mukaisesti sovelletaan määrällisiä rajoituksia, on oltava tässä liitteessä olevan mallin 1 mukainen ja sen on oltava voimassa vientiä varten koko sillä tullialueella, johon sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta.

2. Jos tämän sopimuksen mukaisesti on otettu käyttöön määrällisiä rajoituksia, jokaisessa vientilisenssissä on muun muassa vahvistettava, että kyseinen tuotemäärä on luettu kyseisten tuotteiden luokkaa koskevaan määrälliseen rajoitukseen, ja kukin lisenssi saa kattaa vain yhden määrällisten rajoitusten alaisen tuoteluokan. Lisenssiä voidaan käyttää yhteen tai useampaan kyseisiä tuotteita sisältävään lähetykseen.

3. Sellaisten tuotteiden vientilisenssin, joihin sovelletaan kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää ilman määrällisiä rajoituksia, on oltava tässä liitteessä olevan mallin 2 mukainen. Lisenssi voi koskea ainoastaan yhtä tuoteluokkaa ja sitä voidaan käyttää yhteen tai useampaan kyseisiä tuotteita sisältävään lähetykseen.

8 artikla

Yhteisön toimivaltaisille viranomaisille on annettava viipymättä tieto kaikkien jo annettujen vientilisenssien peruuttamisesta tai muuttamisesta.

9 artikla

1. Sellaisten tekstiilituotteiden vienti, joihin tämän sopimuksen mukaisesti sovelletaan määrällisiä rajoituksia, on luettava sen vuoden määrällisiin rajoituksiin, jona tavaroiden lähettäminen on tapahtunut, myös silloin, kun vientilisenssi myönnetään tavaroiden lähettämisen jälkeen.
2. Sovelletaessa 1 kohtaa tuotteiden lähetyksen katsotaan tapahtuneen päivänä, jona ne on lastattu viennin suorittavaan ilma-alukseen, ajoneuvon tai vesialukseen.

10 artikla

Sovelletaessa tämän liitteen 12 artiklaa vientilisenssi on esitettävä viimeistään sitä vuotta seuraavan vuoden 31 päivänä maaliskuuta, jona lisenssin kattamat tavarat on lähetetty.

*II JAKSO***Tuonti***11 artikla*

Kun yhteisöön tuodaan tekstiilituotteita, joihin tämän sopimuksen nojalla sovelletaan määrällisiä rajoituksia tai kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää, on esitettävä tuontilupa.

12 artikla

1. Yhteisön toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä tämän liitteen 11 artiklassa tarkoitettu tuontilupa viiden työpäivän kuluessa siitä, kun tuoja on esittänyt vastaavan alkuperäisen vientilisenssin.
2. Sellaisten tuotteiden tuontilupa, joihin tämän sopimuksen mukaisesti sovelletaan määrällisiä rajoituksia, on voimassa kuusi kuukautta sen myöntämispäivästä tuontia varten koko sillä tullialueella, jolla sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta.
3. Sellaisten tuotteiden tuontilupa, joihin sovelletaan kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää ilman määrällisiä rajoituksia, on voimassa kuusi kuukautta luvan myöntämispäivästä tuontia varten koko sillä tullialueella, jolla sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta.
4. Yhteisön toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava jo myönnetty tuontilupa, jos vastaava vientilisenssi on kumottu.

Jos yhteisön toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin saavat tiedon vientilisenssin peruuttamisesta tai kumoamisesta vasta, kun tuotteet on jo tuotu yhteisöön, kyseiset määrät luetaan kyseessä olevan luokan ja kiintiövuoden määrällisiin rajoituksiin.

13 artikla

1. Jos yhteisön toimivaltaiset viranomaiset havaitsevat, että Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriön myöntämien vientilisenssien kattamat kokonaismäärät tietyn tuoteluokan osalta ylittävät jonakin vuonna sen määrällisen rajoituksen, joka on mahdollisesti vahvistettu kyseistä luokkaa varten tämän sopimuksen mukaisesti, sellaisena kuin sitä on mahdollisesti muutettu tämän sopimuksen asiaa koskevilla määräyksillä, kyseiset viranomaiset voivat keskeyttää tuontilupien myöntämisen. Tällöin yhteisön toimivaltaisten viranomaisten on heti ilmoitettava asiasta Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriölle, ja 8 artiklan mukainen neuvottelumenettely on käynnistettävä heti.
2. Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset voivat kieltäytyä myöntämästä tuontilupia Serbian alkuperätuotteille, joihin sovelletaan määrällisiä rajoituksia tai kaksinkertaisen tarkkailun järjestelmää ja joille Serbia ei ole myöntänyt tämän liitteen määräysten mukaisia vientilisenssejä.

Jos yhteisön toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin sallivat näiden tuotteiden tuonnin yhteisöön, kyseisiä määriä ei lueta tämän sopimuksen mukaisesti käyttöön otettuihin asianomaisiin määrällisiin rajoituksiin ilman Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriön nimenomaista suostumusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 6 artiklan soveltamista.

IV OSASTO

**VIENTILISENSSIEN JA ALKUPERÄTODISTUSTEN MUOTO JA ESITTÄMINEN SEKÄ YHTEISET
YHTEISÖÖN TAPAHTUVAA VIENTIÄ KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET***14 artikla*

1. Vientilisenssit ja alkuperätodistukset voivat sisältää lisäkappaleita, jotka on asianmukaisesti sellaisiksi merkitty. Asiakirjat laaditaan englannin tai ranskan kielellä. Jos ne laaditaan käsin, ne on täytettävä musteella painokirjaimin.

Asiakirjojen koon on oltava 210 × 297 mm. Käytettävän paperin on oltava valkoista, hiokkeetonta, liimakäsiteltyä kirjoituspaperia, joka painaa vähintään 25 grammaa neliometriä kohti. Jos asiakirja muodostuu useammasta kappaleesta, vain ensimmäinen kappale, joka muodostaa alkuperäiskappaleen, on varustettava painetulla aaltomaisella taustakuviolla. Tässä kappaleessa on oltava selvästi merkintä "alkuperäinen" ja muissa kappaleissa merkintä "jäljennös". Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät vain alkuperäiskappaleen päteväksi yhteisöön tapahtuvaa tuontia varten tämän sopimuksen määräysten mukaisesti.

2. Jokaisessa todistuksessa on oltava painettu tai muulla tavoin tehty sarjanumero, josta se voidaan tunnistaa.

Tämän numeron on muodostuttava seuraavista osista:

- kaksikirjaiminen koodi, jolla yksilöidään vientimaa seuraavasti: XS,
- kaksikirjaiminen koodi, jolla yksilöidään jäsenvaltio, jossa tulliselvitys aiotaan suorittaa, seuraavasti:
 - AT = Itävalta
 - BL = Benelux
 - CY = Kypros
 - CZ = Tšekki
 - DE = Saksa
 - DK = Tanska
 - EE = Viro
 - EL = Kreikka
 - ES = Espanja
 - FI = Suomi
 - FR = Ranska
 - GB = Yhdistynyt kuningaskunta
 - HU = Unkari
 - IE = Irlanti
 - IT = Italia
 - LT = Liettua
 - LV = Latvia
 - MT = Malta

- PL = Puola
 - PT = Portugali
 - SE = Ruotsi
 - SI = Slovenia
 - SK = Slovakia,
- yksinumeroinen luku, jolla yksilöidään kiintiövuosi ja joka vastaa kyseisen vuoden viimeistä numeroa; esimerkiksi 4 tarkoittaa vuotta 2004, 5 vuotta 2005, 6 vuotta 2006 ja 7 vuotta 2007,
- kaksinumeroinen luku 01:n ja 99:n välillä, jolla yksilöidään viejamaan asiakirjan myöntävä tietty toimipaikka,
- viisinumeroinen juokseva luku 00001—99999, joka on annettu sille jäsenvaltiolle, jossa tulliselvitys aiotaan suorittaa.

15 artikla

Vientilisenssi ja alkuperätodistus voidaan myöntää sen jälkeen, kun niissä tarkoitettut tuotteet on lähetetty. Tällaisissa tapauksissa niissä on oltava joko merkintä "délivré a posteriori" tai "issued retrospectively".

16 artikla

1. Jos vientilisenssi tai alkuperätodistus varastetaan tai se katoaa tai tuhoutuu, viejä voi pyytää asiakirjan antaneelta Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriöltä vientilisenssin kaksoiskappaleen ja Serbian tullihallinnolta alkuperätodistuksen kaksoiskappaleen, joka laaditaan tämän hallussa olevien vientiasiakirjojen perusteella. Näin annetussa lisenssin tai todistuksen kaksoiskappaleessa on oltava merkintä "duplicata" tai "duplicate".

2. Kaksoiskappaleessa on oltava alkuperäisen vientilisenssin tai alkuperätodistuksen päivämäärä.

V OSASTO

HALLINNOLLINEN YHTEISTYÖ

17 artikla

Osapuolet toimivat tiiviissä yhteistyössä tämän liitteen määräysten soveltamiseksi. Siksi molemmat osapuolet helpottavat yhteyksien hoitamista ja mielipiteiden vaihtoa muun muassa teknisten seikkojen käsittelemiseksi.

18 artikla

Tämän liitteen asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi osapuolet avustavat toisiaan tämän pöytäkirjan määräysten mukaisesti myönnettyjen vientilisenssien ja alkuperätodistusten ja laadittujen ilmoitusten aitouden ja oikeellisuuden tarkastamisessa.

19 artikla

Serbia toimittaa niiden viranomaisten nimet ja osoitteet, jotka ovat toimivaltaisia antamaan ja vahvistamaan vientilisenssejä ja alkuperätodistuksia, sekä mallit näiden viranomaisten käyttämistä leimoista ja niiden virkamiesten allekirjoituksista, jotka ovat valtuutettuja allekirjoittamaan vientilisenssit ja alkuperätodistukset. Serbia ilmoittaa yhteisölle myös kaikista näitä tietoja koskevista muutoksista.

20 artikla

1. Alkuperätodistusten tai vientilisenssien jälkitarkastus tapahtuu pistokokein tai silloin, kun yhteisön toimivaltaisilla viranomaisilla on perusteltu syy epäillä alkuperätodistuksen tai vientilisenssin aitoutta tai kyseisten tuotteiden tosiasiallista alkuperää koskevien tietojen paikkansapitävyyttä.
2. Tällaisissa tapauksissa yhteisön toimivaltaisten viranomaisten on palautettava alkuperätodistus tai sen jäljennös Serbian tullihallinnolle taikka vientilisenssi tai sen jäljennös Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriölle ja ilmoitettava tarvittaessa tutkimuksen tekemiseen oikeuttavat muotoa tai sisältöä koskevat perusteet. Jos mukana on toimitettu kauppalasku, se tai sen jäljennös on liitettävä alkuperätodistukseen tai vientilisenssiin taikka niiden jäljennökseen. Viranomaisten on myös toimitettava saadut tiedot, joiden perusteella epäillään, että mainitussa todistuksessa tai lisenssissä annetut tiedot eivät pidä paikkaansa.
3. Edellä olevan 1 kohdan määräyksiä sovelletaan myös tämän liitteen 2 artiklassa tarkoitettuihin alkuperäilmoitusten jälkitarkastuksiin.
4. Sellaisten jälkitarkastusten tulokset, jotka on tehty 1 ja 2 kohdan mukaisesti, on ilmoitettava yhteisön toimivaltaisille viranomaisille kolmen kuukauden kuluessa. Ilmoitetuista tiedoista on käytävä ilmi, koskeeko epäilyksenalainen todistus, lisenssi tai ilmoitus tosiasiaa vietyjä tavaroita ja voidaanko nämä tavarat viedä tällä sopimuksella käyttöön otettujen järjestelyjen mukaisesti. Tietojen on myös sisällettävä yhteisön pyynnöstä jäljennökset kaikista asiakirjoista, jotka ovat välttämättömiä tosiasioiden ja erityisesti tavaroiden tosiasiallisen alkuperän määrittämisessä täydellisesti.
5. Jos näissä tarkastuksissa havaitaan järjestelmällisiä sääntöjenvastaisuuksia alkuperäilmoitusten käytössä, yhteisö voi soveltaa kyseisten tuotteiden tuontiin tämän liitteen 2 artiklan 1 kohtaa. Todistuksen antaneiden viranomaisten on säilytettävä alkuperätodistusten jälkitarkastusta varten todistusten jäljennökset samoin kuin kaikki niitä koskevat vientiasiakirjat vähintään kahden vuoden ajan.
6. Tässä artiklassa mainittujen pistokokeiden tekeminen ei saa estää kyseisten tuotteiden luovutusta vapaaseen liikkeeseen.

21 artikla

1. Jos tämän liitteen 20 artiklassa tarkoitettu tarkastusmenettely taikka yhteisön tai Serbian toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevat tiedot osoittavat tai näyttävät osoittavan, että tämän sopimuksen määräyksiä kierretään tai rikotaan, molemmat osapuolet toimivat tiiviissä yhteistyössä ja asianmukaisen ripeästi estääkseen tällaisen määräysten kiertämisen tai rikkomisen.
2. Tätä varten on Serbian kansainvälisten taloussuhteiden ministeriön tehtävä tai teetettävä vientilisenssin osalta ja Serbian tullihallinnon alkuperätodistuksen osalta omasta aloitteestaan tai yhteisön pyynnöstä aiheellisia tutkimuksia toimista, jotka ovat tai näyttävät yhteisön mielestä olevan tämän liitteen kiertämistä tai rikkomista. Serbian on ilmoitettava näiden tutkimusten tulokset yhteisölle, mukaan luettuna kaikki asiaan liittyvä tieto, jonka avulla voidaan määrittää määräysten kiertämisen tai rikkomisen syyt ja tavaroiden todellinen alkuperä.
3. Yhteisön nimeämät virkamiehet voivat olla osapuolten yhteisellä sopimuksella läsnä edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun yhteistyön mukaisesti osapuolten toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat tietoja, joita toinen niistä pitää hyödyllisinä tämän sopimuksen määräysten kiertämisen tai rikkomisen estämiseksi. Kyseinen tietojen vaihto voi koskea tekstiilituotteiden tuotantoa Serbiassa ja Serbian ja kolmansien maiden välistä, tämän sopimuksen soveltamisalaa kuuluvien tuotteiden kaltaisten tuotteiden kauppaa koskevia tietoja erityisesti, jos yhteisöllä on perustellut syyt katsoa, että kyseisiä tuotteita saatetaan kauttakuljettaa Serbian alueen kautta ennen niiden tuontia yhteisöön. Nämä tiedot voivat sisältää yhteisön pyynnöstä kaikkien käytettävissä olevien asiaa koskevien asiakirjojen jäljennökset.
5. Jos tämän liitteen määräyksiä ei ole sovellettu asianmukaisesti, yhteisö voi toteuttaa tämän sopimuksen 6 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja toimenpiteitä tai muita aiheellisia toimenpiteitä.

Liitteessä V olevan 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun alkuperätodistuksen malli

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products)			
	CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le			
	(Signature) (Stamp – Cachet)			

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Liitteessä V olevan 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vientilisenssin malli 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)			
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES			11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.				
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)		At – A, on – le		
		(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.

(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Liitteessä V olevan 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun vientilisenssin malli 2

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
	NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.

(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

LIITE VI

SERBIAN ALKUPERÄTUOTTEITA OLEVAT KOTITEOLLISUUS- JA KANSANTAIDETUOTTEET

1. Tämän sopimuksen 12 artiklassa kotiteollisuustuotteille määrättyä vapautusta tulleista sovelletaan ainoastaan seuraavanlaisiin tuotteisiin:

- a) yksinomaan käsi- tai jalkakäyttöisillä kangaspuilla kudotut kankaat, jotka ovat Serbian perinteisiä kotiteollisuustuotteita;
- b) Serbian kotiteollisuuden perinteisesti valmistamat vaatteet tai muut tekstiilitavarat, jotka on valmistettu käsin edellä tarkoitetuista kankaista ja ommeltu yksinomaan käsin ilman koneen apua;
- c) Serbian perinteiset käsin tehdyt kansantaidetuotteet, jotka mainitaan osapuolten yhteisesti sopimassa luettelossa.

Vapautus myönnetään ainoastaan tuotteille, joista Serbian tullihallinto on antanut tähän liitteeseen liitetyn mallin mukaisen todistuksen. Näissä todistuksissa on mainittava niiden antamisen perusteena olevat syyt. Yhteisön toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät ne tarkastettuaan, että kyseiset tuotteet täyttävät tässä liitteessä määrätyt edellytykset. Edellä c alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevissa todistuksissa on oltava selkeä leima "FOLKLORE". Jos osapuolet ovat eri mieltä näiden tuotteiden luonteesta, järjestetään yhden kuukauden kuluessa neuvottelu näiden erimielisyyksien ratkaisemiseksi.

Jos tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tuonti saavuttaa sellaiset mittasuhteet, jotka saattavat aiheuttaa ongelmia yhteisössä, käynnistetään mahdollisimman pian neuvottelut Serbian kanssa tämän sopimuksen 8 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen tilanteen ratkaisemiseksi ottamalla tarvittaessa käyttöön määrällinen rajoitus.

2. Liitteessä V olevia IV ja V osastoa sovelletaan soveltuvin osin tämän liitteen 1 kohdan soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

Liitteen VI lisäys

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<p>CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <p>-----</p> <p>CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	4. Country of origin Pays d'origine	5. Country of destination Pays de destination	
	7. Supplementary details Données supplémentaires		
8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Quantity Quantité	10. FOB value (1) Valeur fob (1)	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	<p>At – A, on – le</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

*LIITE VII***YHTEISÖN JULISTUS**

Yhteisö sitoutuu avustamaan Serbiaa kysymyksissä, jotka aiheutuvat tämän sopimuksen määräysten soveltamisesta Serbian liittyttyä WTO:hon.
