

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 242



Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

52. vuosikerta  
15. syyskuuta 2009

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

### ASETUKSET

Komission asetus (EY) N:o 836/2009, annettu 14 päivänä syyskuuta 2009, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi ..... 1

### DIREKTIIVIT

- ★ **Komission direktiivi 2009/120/EY, annettu 14 päivänä syyskuuta 2009, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Komission direktiivi 2009/121/EY, annettu 14 päivänä syyskuuta 2009, tekstiilien nimityksistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/121/EY liitteiden I ja V muuttamisesta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen <sup>(1)</sup>** ..... 13
- ★ **Komission direktiivi 2009/122/EY, annettu 14 päivänä syyskuuta 2009, kahden tekstiilikuitula-  
jin sekoitteisiin sovellettavista tietyistä kvantitatiivisista analyysimenetelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 96/73/EY liitteen II muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen <sup>(1)</sup>** ..... 14

- II EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista

PÄÄTÖKSET

**Komissio**

2009/703/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 11 päivänä helmikuuta 2009, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan toteuttamasta valtiontuesta C 55/07 (ex NN 63/07, CP 106/06) – Valtiontakaus BT:lle** (tiedoksiannettu numerolla K(2009) 685) <sup>(1)</sup>..... 21



<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

## ASETUKSET

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 836/2009,****annettu 14 päivänä syyskuuta 2009,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon neuvoston asetusten (EY) N:o 2200/96, (EY) N:o 2201/96 ja (EY) N:o 1182/2007 soveltamissäännöistä hedelmä- ja vihannesalalla 21 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1580/2007 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 138 artiklan 1 kohdan,

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä syyskuuta 2009.

sekä katsoo seuraavaa:

Asetuksessa (EY) N:o 1580/2007 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XV olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

Asetuksen (EY) N:o 1580/2007 138 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

**2 artikla**

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä syyskuuta 2009.

*Komission puolesta*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 350, 31.12.2007, s. 1.

## LIITE

## Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi <sup>(1)</sup>	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	MK	34,5
	ZZ	34,5
0707 00 05	MK	19,1
	TR	111,0
	ZZ	65,1
0709 90 70	TR	101,8
	ZZ	101,8
0805 50 10	AR	102,8
	CL	137,4
	UY	117,8
	ZA	95,3
	ZZ	113,3
0806 10 10	EG	137,1
	IL	227,0
	TR	98,6
	ZZ	154,2
0808 10 80	AR	123,6
	BR	68,1
	CL	76,3
	NZ	82,6
	US	85,9
	ZA	77,4
	ZZ	85,7
0808 20 50	AR	160,8
	CN	61,6
	TR	116,9
	ZA	69,7
	ZZ	102,3
0809 30	TR	114,2
	US	228,1
	ZZ	171,2
0809 40 05	IL	126,2
	TR	113,9
	ZZ	120,1

<sup>(1)</sup> Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2009/120/EY,

annettu 14 päivänä syyskuuta 2009,

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 120 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä saa saattaa markkinoille vain, jos toimivaltainen viranomainen on antanut myyntiluvan sellaisten hakemusasiakirjojen perusteella, jotka sisältävät kyseisille lääkkeille tehtyjen kokeiden ja tutkimusten tulokset.
- (2) Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden testausta koskevat yksityiskohtaiset tieteelliset ja tekniset vaatimukset, joiden mukaan lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa arvioidaan. Näitä yksityiskohtaisia tieteellisiä ja teknisiä vaatimuksia olisi säännöllisesti mukautettava tieteen ja tekniikan kehityksen ottamiseksi huomioon.
- (3) Liitettä I on aiheellista mukauttaa pitkälle kehitetyssä terapiassa tapahtuneen tieteellisen ja teknisen kehityksen vuoksi; tämä kehitys käy ilmi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1394/2007<sup>(2)</sup>. Geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden ja somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden määritelmät ja yksityiskohtaiset tieteelliset ja tekniset vaatimukset olisi saatettava ajan tasalle. Lisäksi olisi vahvistettava yksityiskohtaiset tieteelliset ja tekniset vaatimukset kudosmuokkaustuotteille, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville laitteita sisältäville lääkkeille sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville yhdistelmälääkkeille.

- (4) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

Korvataan direktiivin 2001/83/EY liitteessä I oleva IV osa tämän direktiivin liitteellä.

## 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 5 päivänä huhtikuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus- taulukko.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua 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 syyskuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Günter VERHEUGEN  
Varapuheenjohtaja

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

## LIITE

## "IV OSA

**PITKÄLLE KEHITETYSSÄ TERAPIASSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKKEET**

## 1. JOHDANTO

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten on täytettävä tämän liitteen I osassa kuvatut muotovaatimukset (moduulit 1, 2, 3, 4 ja 5).

Biologisia lääkevalmisteita koskevia moduulien 3, 4 ja 5 teknisiä vaatimuksia sovelletaan tämän liitteen I osassa kuvatulla tavalla. Tämän osan 3, 4 ja 5 kohdassa kuvatuissa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevissa erityisvaatimuksissa selitetään, miten I osan vaatimuksia sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin. Lisäksi tarvittaessa on asetettu lisävaatimuksia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erityispiirteet huomioon ottaen.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erityisluonteen vuoksi voidaan soveltaa riskianalyysiin perustuvaa lähestymistapaa myyntilupahakemukseen sisällytettävien laatua koskevien, ei-kliinisten ja kliinisten tietojen laajuuden määrittämiseksi otsakkeen "Johdanto ja yleiset periaatteet" 4 kohdassa tarkoitettujen, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien tieteellisten ohjeiden mukaisesti.

Riskianalyysi voi kattaa koko kehitystoiminnan. Seuraavia riskitekijöitä voidaan tarkastella: solujen alkuperä (autologiset, allogeeniset, ksenogeeniset), kyky jakaantua ja/tai erilaistua, kyky käynnistää immuunivaste, solun käsittelyaste, solujen yhdistäminen bioaktiivisiin molekyyliihin tai rakenneaineisiin, geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden luonne, sellaisten virusten tai mikro-organismien monistumiskyvyn laajuus, joita käytetään *in vivo*, nukleiinihapposekvenssien tai geenien genomiin integroitumisen aste, pitkän aikavälin toiminnallisuus, kasvaimien kehittymisen riski sekä anto- tai käyttötapaa.

Riskianalysissa voidaan tarkastella myös asiaan liittyviä, käytettävissä olevia ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja tai kokemuksia muista näihin lääkkeisiin liittyvistä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä.

Tämän liitteen vaatimuksista poikkeaminen on perusteltava tieteellisesti hakemusasiakirjojen moduulissa 2. Kun edellä kuvattua riskianalyysia käytetään, se on myös sisällytettävä moduuliin 2 ja kuvattava siinä. Tällöin on käsiteltävä käytettyä menetelmää, todettujen riskien luonnetta ja riskianalyysiin perustuvan lähestymistavan vaikutuksia kehittämis- ja arviointiohjelmaan, ja riskianalysista johtuvat poikkeamat tämän liitteen vaatimuksista on kuvattava.

## 2. MÄÄRITELMÄT

Tässä asetuksessa käytetään asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 säädettyjen määritelmien lisäksi 2.1 ja 2.2 kohdassa säädettyjä määritelmiä.

2.1 **Geeniterapiassa käytettävät lääkkeet**

Geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä tarkoitetaan biologista lääkettä, jolla on seuraavat ominaispiirteet:

- a) se sisältää vaikuttavaa ainetta, joka sisältää sellaista yhdistelmänukleiinihappoa tai koostuu sellaisesta yhdistelmänukleiinihaposta, jota käytetään ihmisiin tai annetaan ihmisille geenisekvenssin säätelyä, korjaamista, korvaamista, lisäämistä tai poistamista;
- b) sen terapeuttinen, profylaktinen tai diagnostinen vaikutus liittyy suoraan sen sisältämään yhdistelmänukleiinihapposekvenssiin tai tämän sekvenssin geneettisen ilmentymän tuotteeseen.

Geeniterapiassa käytettäviin lääkkeisiin eivät kuulu rokotteet tartuntatauteja vastaan.

2.2 **Somaattisessa soluterapiassa käytettävät lääkkeet**

Somaattisessa soluterapiassa käytettävällä lääkkeellä tarkoitetaan biologista lääkettä, jolla on seuraavat ominaispiirteet:

- a) se sisältää sellaisia soluja tai kudoksia tai koostuu sellaisista soluista tai kudoksista, joita on merkittävästi muokattu siten, että aiotun kliinisen käytön kannalta tärkeitä biologisia ominaisuuksia, fysiologisia toimintoja tai rakenteellisia ominaisuuksia on muutettu, tai koostuu sellaisista soluista tai kudoksista, joita ei ole tarkoitus käyttää vastaanottajassa samaan olennaiseen toimintoon tai toimintoihin kuin luovuttajassa;

- b) se on tarkoitettu tai sitä käytetään ihmisiin tai annetaan ihmisille jonkin sairauden hoitamiseksi, ehkäisemiseksi tai diagnosoimiseksi sen solujen tai kudosten farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen ansiosta.

Edellä olevan a alakohdan osalta erityisesti asetuksen (EY) N:o 1394/2007 liitteessä I lueteltuja käsittelyjä ei pidetä merkittävänä muokkauksena.

### 3. MODUULIA 3 KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

#### 3.1 **Kaikkia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset**

On esitettävä kuvaus sellaisesta järjestelmästä, jonka lääkkeen myyntiluvan haltija aikoo perustaa ja jota se aikoo pitää yllä taatakseen, että yksittäinen lääke ja sen lähtö- ja raaka-aineet, mukaan luettuina kaikki sen mahdollisesti sisältämien kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin joutuvat aineet, voidaan jäljittää hankinnan, valmistuksen, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen ja toimituksen kautta sairaalaan, laitokseen tai yksityisvastaanotolle, jossa lääke käytetään.

Jäljitettävyyssjärjestelmän on täydennettävä ja vastattava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY (\*) vaatimuksia ihmisen muiden solujen ja kudosten kuin verisolujen osalta sekä direktiivin 2002/98/EY vaatimuksia ihmisen verisolujen osalta.

#### 3.2 **Geeniterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset**

##### 3.2.1 *Johdanto: lopputuote, vaikuttava aine ja lähtöaineet*

- 3.2.1.1 Geeniterapiassa käytettävät lääkkeet, jotka sisältävät yhden tai useamman yhdistelmänukleiinihapposekvenssin tai yhden tai useamman geneettisesti muunnetun mikro-organismien tai viruksen

Lopullinen lääkevalmiste koostuu yhdestä tai useammasta nukleiinihapposekvenssistä tai geneettisesti muunnetusta mikro-organismista tai viruksesta lopullisessa välittömässä kantajassaan aiottuun lääkintätarkoitukseen käyttöä varten. Lopullinen lääkevalmiste voidaan yhdistää lääkinnälliseen laitteeseen tai aktiiviseen implantoitavaan lääkinnälliseen laitteeseen.

Vaikuttava aine koostuu yhdestä tai useammasta nukleiinihapposekvenssistä tai geneettisesti muunnetusta mikro-organismista tai viruksesta.

- 3.2.1.2 Geeniterapiassa käytettävät lääkkeet, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja soluja

Lopullinen lääkevalmiste koostuu geneettisesti muunnetuista soluista lopullisessa välittömässä kantajassa aiottuun lääkintätarkoitukseen käyttöä varten. Lopullinen lääkevalmiste voidaan yhdistää lääkinnälliseen laitteeseen tai aktiiviseen implantoitavaan lääkinnälliseen laitteeseen.

Vaikuttava aine koostuu soluista, jotka on geneettisesti muunnettu jollakin edellä olevassa 3.2.1.1 kohdassa kuvatuista tuotteista.

- 3.2.1.3 Kun on kyse viruksia tai virusvektoreita sisältävistä tuotteista, lähtöaineita ovat ne komponentit, joista virusvektori saadaan, eli alkuperäinen virusvektorikanta tai plasmidit, joita käytetään transfektoimaan pakkaussoluja ja pakkaussolulinjan pääsolupankkia.

- 3.2.1.4 Kun on kyse tuotteista, jotka koostuvat plasmideista, muista kuin virusvektoreista ja geneettisesti muunnetuista mikro-organismeista (jotka ovat muita kuin viruksia tai virusvektoreita), lähtöaineita ovat ne komponentit, joita käytetään tuotantosolun luomiseen, eli plasmidit, isäntäbakteerit ja yhdistelmämikrobisolujen pääsolupankki.

- 3.2.1.5 Kun on kyse geneettisesti muunnetuista soluista, lähtöaineita ovat ne komponentit, joita käytetään geneettisesti muunnettujen solujen hankkimiseen, eli vektorin tuottavat lähtöaineet, vektori ja ihmisten tai eläinten solut. Hyvien tuotantotapojen periaatteita on noudatettava vektorin tuottamiseen käytetystä pankkijärjestelmästä lähtien.

##### 3.2.2 *Erityisvaatimukset*

Tämän liitteen I osassa olevan 3.2.1 ja 3.2.2 kohdan vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

- a) On annettava tiedot kaikista vaikuttavan aineen valmistamisessa käytetyistä lähtöaineista, mukaan lukien ihmisten tai eläinten solujen geneettisessä muuntamisessa tarvittavat tuotteet sekä tarvittaessa geneettisesti muunnettujen solujen myöhempi viljely ja säilöntä, ottaen huomioon puhdistusvaiheiden mahdollinen puuttuminen.

- b) Mikro-organismien tai viruksen sisältävien tuotteiden osalta on annettava tiedot geneettisestä muutoksesta, sekvenssianalyysistä, virulenssin heikentymisestä, tropismista tiettyjen kudosis- ja solutyypin osalta, mikro-organismien tai viruksen riippuvuudesta solusyklistä, patogeenisuudesta ja emokannan ominaispiirteistä.
- c) Prosessiin ja tuotteeseen liittyvät epäpuhtaudet on kuvattava asiakirjan asianomaisissa kohdissa, ja erityisesti on mainittava monistumiskykyiset viruskontaminantit, jos vektorin ei ole tarkoitus kyetä monistumaan.
- d) Plasmidien osalta eri plasmidimuodot on ilmaistava määrällisesti tuotteen koko säilyvyysajan osalta.
- e) Geneettisesti muunnettujen solujen osalta on testattava solujen ominaisuudet ennen ja jälkeen geneettisen muuntamisen sekä ennen ja jälkeen mahdollisen myöhemmin tehtävän jäädyttämisen/varastoinnin.

Geneettisesti muunnettujen solujen osalta sovelletaan geeniterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien erityisvaatimusten lisäksi somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä ja kudosismuokkaustuotteita koskevia laatuvaatimuksia (ks. 3.3 kohta).

### 3.3 Somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä ja kudosismuokkaustuotteita koskevat erityisvaatimukset

#### 3.3.1 *Johdanto: lopputuote, vaikuttava aine ja lähtöaineet*

Lopputuote koostuu vaikuttavasta aineesta välittömässä kantajassaan aiottuun lääkintätarkoitukseen käyttöä varten ja lopullisena yhdistelmänä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien yhdistelmä lääkkeiden tapauksessa.

Vaikuttava aine muodostuu muokatuista soluista ja/tai kudoksista.

Lähtöaineiksi katsotaan myös muut aineet (esimerkkeinä kehikko- ja tukimateriaalit, matriksit, laitteet, biomateriaalit, biomolekyylit ja/tai muut komponentit), jotka yhdistetään käsitelyihin soluihin, joihin ne kuuluvat olennaisena osana, vaikka nämä muut aineet eivät olisikaan biologista alkuperää.

Materiaaleja, joita käytetään vaikuttavan aineen valmistuksessa (esim. viljelyalustat, kasvutekijät) ja joiden ei ole tarkoitus olla osa vaikuttavaa ainetta, pidetään raaka-aineina.

#### 3.3.2 *Erityisvaatimukset*

Tämän liitteen I osassa olevan 3.2.1 ja 3.2.2 kohdan vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

##### 3.3.2.1 *Lähtöaineet*

- a) On esitettävä tiivistelmä lähtöaineina käytettävien ihmiskudosten ja -solujen direktiivin 2004/23/EY mukaisesti tapahtuvasta luovuttamisesta, hankinnasta ja testaamisesta. Jos lähtöaineina käytetään muita kuin terveitä soluja tai kudoksia (esim. syöpäkudosta), niiden käyttö on perusteltava.
- b) Jos allogeenisten solujen populaatioita kootaan yhteen, kokoamisstrategiat ja jäljitettävyyden varmistamiseksi toteutetut toimenpiteet on kuvattava.
- c) Ihmisten tai eläinten kudoksista ja soluista johtuva tuotteisiin mahdollisesti tuleva vaihtelu on otettava huomioon valmistusprosessia valoidaessa, vaikuttavan aineen ja lopputuotteen ominaispiirteitä kuvattaessa, määritysmenetelmiä kehitettäessä ja vaatimuksia ja säilyvyyttä vahvistettaessa.
- d) Ksenogeeniin soluihin perustuvien tuotteiden osalta on annettava tiedot eläinten alkuperästä (kuten maantieteellinen alkuperä, kotieläintalous, ikä), tietyistä hyväksymiskriteereistä, lähde-/luovuttajaeläinten infektioiden ennaltaehkäisy- ja seurantamenetelmistä, eläinten testaamisesta infektiivien tekijöiden, mukaan luettuna vertikaalisesti siirtyvät mikro-organismit ja virukset, varalta sekä näyttöä eläimiin liittyvien tilojen ja laitteiden soveltuvuudesta.
- e) Geneettisesti muunnetuista eläimistä saatujen solupohjaisten tuotteiden osalta on kuvattava geneettiseen muutokseen liittyvien solujen erityisominaisuudet. On annettava yksityiskohtainen kuvaus menetelmästä ja siirto-geenisen eläimen ominaispiirteistä.
- f) Solujen geneettisen muuntelun osalta sovelletaan 3.2 kohdassa täsmennettyjä teknisiä vaatimuksia.



g) Sellaisten mahdollisten muiden aineiden (kehikko- ja tukimateriaalit, matriksit, laitteet, biomateriaalit, biomolekyylit tai muut komponentit) testausohjelma, jotka yhdistetään käsitelyihin soluihin, joihin ne kuuluvat olennaisena osana, on kuvattava ja perusteltava.

h) Sellaisten kehikko- ja tukimateriaalien, matriksien ja laitteiden osalta, jotka kuuluvat lääkinnällisen laitteen tai aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen määritelmän piiriin, on annettava tiedot, joita 3.4 kohdassa edellytetään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmä lääkkeen arvioimiseksi.

#### 3.3.2.2 Valmistusprosessi

a) Valmistusprosessi on validoitava, jotta varmistetaan erän ja prosessin yhdenmukaisuus, solujen toiminnallinen eheys koko valmistusprosessin ja kuljetuksen ajan aina niiden käyttö-, applikointi- tai antohetkeen saakka sekä asianmukainen erilaistumisen aste.

b) Jos soluja kasvatetaan suoraan matriksin, kehikko- ja tukimateriaalin tai laitteen sisällä tai matriksin, kehikko- ja tukimateriaalin tai laitteen pinnalla, on annettava tiedot soluviljelyprosessin validoinnista solujen kasvun, toiminnan ja yhdistelmän eheyden suhteen.

#### 3.3.2.3 Ominaispiirteiden kuvaus ja valvontastrategia

a) On annettava solupopulaation tai soluseoksen kuvauksen kannalta olennaiset tiedot, jotka koskevat identiteettiä, puhtautta (esim. vieraat mikrobit ja solujen epäpuhtaudet), elinkelpoisuutta, tehoa, karyologiaa, tuumorigeenisyyttä sekä aiottuun lääkintäkäyttöön soveltuvuutta. Solujen geneettinen säilyvyys on osoitettava.

b) On annettava laadulliset ja mahdollisuuksien mukaan myös määrälliset tiedot tuotteeseen ja prosessiin liittyvistä epäpuhtauksista sekä kaikesta sellaisesta materiaalista, joka voi tuoda hajoamistuotteita tuotantoon. Epäpuhtauksien määrittämisen laajuus on perusteltava.

c) Jos tiettyjä vapautustestejä ei voida tehdä vaikuttaville aineille eikä lopputuotteelle vaan vain keskeisille välituotteille ja/tai valmistuksen aikaisina testeinä, tämä on perusteltava.

d) Jos biologisesti aktiivisia molekyylejä (kuten kasvutekijöitä tai sytokiinejä) esiintyy solupohjaisen tuotteen komponentteina, niiden vaikutus ja vuorovaikutus vaikuttavan aineen muiden komponenttien kanssa on kuvattava.

e) Jos kolmiulotteinen rakenne on osa aiottua toimintoa, solujen erilaistumisen aste ja rakenteellinen ja toiminnallinen organisaatio sekä – tarvittaessa – luotu solunulkoisen matriksi ovat osa näiden solupohjaisten tuotteiden kuvausta. Fysikaalis-kemiallista kuvausta on tarvittaessa täydennettävä ei-kliinisillä tutkimuksilla.

#### 3.3.2.4 Apuaineet

Solu- tai kudospohjaisissa lääkkeissä käytettävien apuaineiden (esim. kuljetuseluksineen komponentit) osalta sovelletaan tämän liitteen I osassa vahvistettuja, uusia apuaineita koskevia vaatimuksia, ellei ole olemassa tietoa solujen tai kudosten ja apuaineiden välisestä vuorovaikutuksesta.

#### 3.3.2.5 Kehitystutkimukset

Kehitysohjelman kuvauksessa on käsiteltävä materiaalien ja prosessien valintaa. Erityisesti on käsiteltävä solupopulaation integriteettiä lopullisessa valmistemuodossa.

#### 3.3.2.6 Referenssimateriaalit

Tiettyä vaikuttavaa ainetta ja/tai lopputuotetta koskeva referenssistandardi on osoitettava asiakirjalla ja kuvattava.

### 3.4 Laitteita sisältäviä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset

#### 3.4.1 Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 7 artiklassa tarkoitetut laitteita sisältävät pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet

On annettava kuvaus tuotteen fysikaalisista ominaispiirteistä ja tuotteen toiminnasta sekä kuvaus tuotteen suunnittelumenetelmistä.

Geenien, solujen ja/tai kudosten ja rakenneosien välinen vuorovaikutus ja yhteensopivuus on kuvattava.

3.4.2 Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa määritellyt pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät yhdistelmä lääkkeet

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmä lääkkeen solu- tai kudoksen osalta sovelletaan 3.3 kohdassa esitettyjä somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä ja kudosten muokkaustuotteita koskevia erityisvaatimuksia, ja geneettisesti muunnettujen solujen tapauksessa sovelletaan 3.2 kohdassa esitettyjä geeniterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevia erityisvaatimuksia.

Lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinällinen laite voi olla olennainen osa vaikuttavaa ainetta. Jos lääkinällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinällinen laite yhdistetään soluihin valmistuksen aikana tai lopputuotteiden käyttö-, applikointi- tai antohetkellä, niiden katsotaan muodostavan olennaisen osan lopputuotteesta.

Lääkinällisestä laitteesta tai aktiivisesta implantoitavasta lääkinällisestä laitteesta (joka on olennainen osa vaikuttavaa ainetta tai lopputuotetta) on annettava tiedot, joita tarvitaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmä lääkkeen arvioimiseksi. Tällaisia tietoja ovat seuraavat:

- a) Tiedot lääkinällisen laitteen tai implantoitavan lääkinällisen laitteen valinnasta ja aiotusta tehtävästä sekä osoitus laitteen yhteensopivuudesta muiden tuotteen komponenttien kanssa.
- b) Näyttö siitä, että lääkinällisestä laitteesta koostuva osa on neuvoston direktiivin 93/42/EY (\*\*\*) liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen tai että aktiivisesta implantoitavasta lääkinällisestä laitteesta koostuva osa on neuvoston direktiivin 90/385/EY (\*\*\*) liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen.
- c) Tarvittaessa näyttö siitä, että lääkinällinen laite tai implantoitava lääkinällinen laite on komission direktiivissä 2003/32/EY (\*\*\*\*) vahvistettujen BSE:tä/TSE:tä koskevien vaatimusten mukainen.
- d) Tarvittaessa sellaisen arvioinnin tulokset, jonka direktiivin 93/42/EY mukainen ilmoitettu laitos on tehnyt lääkinällisestä laitteesta koostuvasta osasta tai direktiivin 90/385/EY mukainen ilmoitettu tarkastuslaitos on tehnyt aktiivisesta implantoitavasta lääkinällisestä laitteesta koostuvasta osasta.

Tämän kohdan d alakohdassa tarkoitetun arvioinnin tehneen ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen on hakemusta arvioivan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki tiedot, jotka liittyvät direktiivin 93/42/EY tai direktiivin 90/385/EY mukaisen arvioinnin tuloksiin. Näihin voivat kuulua asianomaisen vaatimustenmukaisuuden arviointihakemukseen sisältyvät tiedot, jotka ovat tarpeen koko pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmä lääkkeen arvioinnin kannalta.

#### 4. MODUULIA 4 KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

##### 4.1 Kaikkia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset

Lääkkeiden farmakologista ja toksikologista testaamista koskevat tämän liitteen I osan moduulissa 4 esitetyt vaatimukset eivät aina sovellu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin niiden ainutlaatuisuuden ja monimuotoisten rakenteellisten ja biologisten ominaisuuksien vuoksi. Jäljempänä olevassa 4.1, 4.2 ja 4.3 kohdassa esitetyissä teknisissä vaatimuksissa selitetään, miten tämän liitteen I osan vaatimuksia sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin. Lisäksi tarvittaessa on asetettu lisävaatimuksia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erityispiirteet huomioon ottaen.

Ei-kliniinisen kehittämisen taustalla olevat syyt ja asiaankuuluvien lajien ja mallien (*in vitro* ja *in vivo*) valintaperusteet on käsiteltävä ja perusteltava ei-kliniisessä katsauksessa. Valittuihin eläinmalleihin voi kuulua eläimiä, joiden immunitetti on huonontunut, tai poistogeenisiä (knockout), humanisoituja tai siirtogeenisiä eläimiä. Homologisten mallien (esim. hiirissä analysoidut hiiren solut) tai tautia jäljittelevien mallien käyttöä on harkittava erityisesti immunogeenisuus- ja immunotoksisuustutkimusten osalta.

Niiden vaatimusten lisäksi, jotka esitetään I osassa, on annettava tiedot kaikkien lopputuotteesta olevien rakenneosien (kuten matriksien, kehikko- ja tukimateriaalien ja laitteiden) ja mahdollisten muiden aineiden (kuten solutuotteiden, biomolekyylien, biomateriaalien ja kemiallisten aineiden) turvallisuudesta, soveltuvuudesta ja biologisesta yhteensopivuudesta. Niiden fyysiset, mekaaniset, kemialliset ja biologiset ominaisuudet on otettava huomioon.

## 4.2 Geeniterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset

Kun päätetään sitä, kuinka laajoja ja minkätyyppisiä ei-kliinisiä tutkimuksia on tehtävä, jotta saadaan riittävästi ei-kliinisiä turvallisuustietoja, on otettava huomioon, millainen geeniterapiassa käytettävä lääke on.

### 4.2.1 Farmakologia

- a) Ehdotettuun terapeuttiseen käyttöön liittyvien toimien *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset (eli farmakodynaamiset periaatteen toimivuutta osoittavat tutkimukset) on toimitettava käyttäen malleja, joilla on tarkoitus relevantilla eläinlajeilla osoittaa, että nukleiinihapposekvenssi tavoittaa aiotun kohteensa (kohde-elin tai -solu) ja huolehtii sen aiotusta tehtävästä (ilmentymistaso ja toiminnallinen tehtävä). Tiedot nukleiinihapposekvenssin toiminnan kestosta ja ehdotetusta annostasosta kliinisissä tutkimuksissa on toimitettava.
- b) Kohdeselektiivisyys: Kun geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä on tarkoitus olla selektiivinen tai kohteen kannalta rajoitettu tehtävä, on toimitettava tiedot tutkimuksista, joissa vahvistetaan kohdesoluissa ja -kudosissa toteutettavan tehtävän ja toiminnan spesifisyys ja kesto.

### 4.2.2 Farmakokinetiikka

- a) Biologista jakautumista koskeviin biodistributiututkimuksiin on kuuluttava tutkimuksia pysyvyydestä, puhdistumasta ja kulkeutumisesta. Biodistributiututkimuksissa on lisäksi käsiteltävä iturataan siirtymisen riskiä.
- b) Ympäristöriskin arvioinnin mukana on toimitettava tiedot tutkimuksista, jotka koskevat erittymistä ja siirtymisriskiä kolmansiin osapuoliin, ellei tätä ole hakemuksessa muutoin asianmukaisesti perusteltu kyseisen tuotetyypin perusteella.

### 4.2.3 Toksikologia

- a) Geeniterapiassa käytettävän lopullisessa muodossaan olevan lääkkeen toksisuus on arvioitava. Lisäksi, tuotetyypin mukaan, on huomioitava vaikuttavan aineen ja apuaineiden yksittäinen testaus ja arvioitava niiden ilmennettäviin nukleiinihapposekvenssiin perustuvien muiden tuotteiden *in vivo*-vaikutus, joita ei ole tarkoitettu aikaansaamaan lopullisen lääkkeen vaikutuskohteena olevia fysiologisia toimintoja.
- b) Kerta-annoksen toksisuuskokeet voidaan yhdistää turvallisuuskysymyksiä koskeviin farmakologisiin ja farmakokineettisiin tutkimuksiin esim. pysyvyyden tutkimiseksi.
- c) Toistetun annon toksisuustutkimukset on esitettävä silloin, kun ihmisille on tarkoitus antaa moninkertainen annos. Antotavan ja -järjestelyn on tiiviisti noudatettava suunniteltua kliinistä annostusta. Tapauksissa, joissa kerta-annos voi johtaa nukleiinihapposekvenssin pitkittyneeseen toimintaan ihmisessä, on harkittava toistetun annostelun toksisuustutkimuksia. Tutkimusten kesto voi olla pidempi kuin vakiomuotoisissa toksisuustutkimuksissa geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden pysyvyyden ja ennakoitujen mahdollisten riskien mukaan. Kesto on perusteltava.
- d) Genotoksisuutta on tutkittava. Vakiomuotoiset genotoksisuustutkimukset on tehtävä kuitenkin vain silloin, kun ne ovat tarpeen tietyn epäpuhtauden tai kuljetusjärjestelmän komponentin testaamiseksi.
- e) Karsinogeenisuutta on tutkittava. Jyrsijöillä tehtäviä vakiomuotoisia eliniän karsinogeenisuustutkimuksia ei edellytetä. Tuotetyypin mukaan on kuitenkin arvioitava tuumorigeeninen potentiaali asian kannalta merkityksellisissä *in vivo*- / *in vitro*-malleissa.
- f) Lisääntymis- ja kehitystoksisuus: On toimitettava tiedot tutkimuksista, joissa käsitellään vaikutuksia hedelmällisyyteen ja yleiseen lisääntymiskykyyn. On toimitettava tiedot alkio-/sikiötoksisuuskokeista ja perinataalitutkimuksista sekä iturataan siirtymistä koskevista tutkimuksista, ellei tätä ole hakemuksessa muutoin asianmukaisesti perusteltu kyseisen tuotetyypin perusteella.

### g) Toksisuutta koskevat lisätutkimukset

- Integrointitestit: Tiedot integrointitesteistä on toimitettava kaikista geeniterapiassa käytettävistä lääkkeistä, ellei näiden tutkimusten tekemättä jättämistä voida perustella tieteellisesti, esim. koska nukleiinihapposekvenssit eivät hakeudu solun tumaan. Niistä geeniterapiassa käytettävistä lääkkeistä, joiden ei oleteta kykenevän integroitumaan, on tehtävä integrointitestit, jos biodistributiutiedoista ilmenee, että on olemassa iturataan siirtymisen riski.
- Immunogeenisuus ja immunotoksisuus: mahdollisia immunogeenisiä ja immunotoksisia vaikutuksia on tutkittava.

## 4.3 Somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä ja kudosuokkaustuotteita koskevat erityisvaatimukset

### 4.3.1 Farmakologia

- a) Primaariset farmakologiset tutkimukset riittävät osoittamaan periaatteen toimivuuden. Solupohjaisten tuotteiden vuorovaikutusta ympäröivän kudoksen kanssa on tutkittava.

- b) On määritettävä se tuotteen määrä, joka tarvitaan halutun vaikutuksen / efektiivisen annoksen saamiseksi, ja tuotetyypin mukaan annostelutiheys.
- c) Sekundaariset farmakologiset tutkimukset on otettava huomioon niiden mahdollisten fysiologisten vaikutusten arvioimiseksi, jotka eivät liity somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden, kudosuokkaustuotteiden tai muiden aineiden haluttuun terapeuttiseen vaikutukseen, sillä asiaankuuluvan proteiinin tai asiaankuuluvien proteiinien lisäksi saattaa erittyä biologisesti aktiivisia molekyylejä tai asiaankuuluvalla proteiinilla tai asiaankuuluvilla proteiineilla saattaa olla ei-haluttuja kohteita.

#### 4.3.2 Farmakokinetiikka

- a) Perinteisiä farmakokineettisiä tutkimuksia, joissa tutkitaan imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä, ei edellytetä. Sellaisia parametreja kuin elinkelpoisuus, pysyvyys, jakautuminen, kasvu, eriytyminen ja kulkeutuminen on kuitenkin tutkittava, ellei tätä ole hakemuksessa muutoin asianmukaisesti perusteltu kyseisen tuotetyypin perusteella.
- b) Sellaisten somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden ja kudosuokkaustuotteiden osalta, jotka tuottavat systeemisesti aktiivisia biomolekyylejä, on tutkittava näiden molekyylien ilmentymisen jakautumista, kestoa ja määrää.

#### 4.3.3 Toksikologia

- a) Lopullisen tuotteen toksisuus on arvioitava. Vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden), apuaineiden, muiden aineiden ja mahdollisesti prosessiin liittyvien epäpuhtauksien yksittäinen testaus on otettava harkintaan.
- b) Havaintojen kesto voi olla pidempi kuin vakiomuotoisissa toksisuustutkimuksissa, ja lääkkeen ennakoitu käyttöikä sekä sen farmakodynaaminen ja farmakokineettinen profiili on otettava huomioon. Kesto on perusteltava.
- c) Perinteisiä karsinogeenisuus- ja genotoksisuustutkimuksia ei edellytetä paitsi tuotteen tuumorigeenisen potentiaalin osalta.
- d) Mahdollisia immunogeenisiä ja immunotoksisia vaikutuksia on tutkittava.
- e) Kun on kyse eläinten soluja sisältävistä solupohjaisista tuotteista, on käsiteltävä niihin liittyviä spesifisiä turvallisuusnäkökohtia, kuten ksenogeenisten patogeenien siirtymistä ihmiseen.

### 5. MODUULIA 5 KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

#### 5.1 **Kaikkia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset**

5.1.1 Tässä IV osan kohdassa esitetyt vaatimukset täydentävät tämän liitteen I osan 5 moduulissa esitettyjä vaatimuksia.

5.1.2 Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen kliininen käyttö edellyttää spesifistä samanaikaista hoitoa ja siihen liittyy kirurgisia toimenpiteitä, on tutkittava ja kuvattava koko terapeuttinen menettely. On annettava tietoa kyseisten menettelyjen standardoinnista ja optimoinnista kliinisen kehittämisen aikana.

Jos niillä lääkinnällisillä laitteilla, joita käytetään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen applikoimiseksi, implantoimiseksi tai antamiseksi tehtävän kirurgisen toimenpiteen aikana, saattaa olla vaikutusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen tehoon tai turvallisuuteen, on näistä laitteista annettava tiedot.

On määritettävä applikoimisessa, implantoinnissa, antamisessa tai seurantatoimissa tarvittava erityinen asiantuntemus. Tarvittava on toimitettava näiden tuotteiden käyttöä, applikoimista, implantoimista tai antamista käsittelevä terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattu koulutussuunnitelma.

5.1.3 Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden luonteen vuoksi niiden valmistusprosessi voi muuttua kliinisen kehittämisen kuluessa, joten vertailukelpoisuuden osoittavia lisätutkimuksia saatetaan edellyttää.

5.1.4 Kliinisen kehittämisen aikana on käsiteltävä riskejä, jotka liittyvät mahdollisiin infektoiviin tekijöihin tai eläinläheteistä saadun materiaalin käyttöön, ja tällaisten riskien vähentämiseksi toteutettuja toimenpiteitä.

5.1.5 Annoksen valinta ja käyttöaikataulu on määriteltävä annosten määrittelyä koskevilla tutkimuksilla.

- 5.1.6 Ehdotettujen käyttöaiheiden tehon tueksi on esitettävä merkityksellisiä tuloksia kliinisistä tutkimuksista, joissa on käytetty aiotun käyttötarkoituksen kannalta kliinisesti merkityksellisiä tutkittavia ominaisuuksia. Tietyissä kliinisissä oloissa saatetaan edellyttää näyttöä pitkän aikavälin tehosta. On esitettävä strategia pitkän aikavälin tehon arvioimiseksi.
- 5.1.7 Turvallisuuden ja tehon pitkän aikavälin seurantaan koskeva strategia on sisällytettävä riskinhallintasuunnitelmaan.
- 5.1.8 Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien yhdistelmä lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa koskevat tutkimukset on suunniteltava koko yhdistelmä lääkkeettä varten ja toteutettava koko yhdistelmä lääkkeellä.
- 5.2 **Geeniterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset**
- 5.2.1 *Ihmisiä koskevat farmakokineettiset tutkimukset*  
Ihmisiä koskeviin farmakokineettisiin tutkimuksiin on sisällyttävä seuraavat näkökohdat:
- geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden erittymistä käsittelevät tutkimukset;
  - biodistributiotutkimukset;
  - lääkkeen farmakokineettiset tutkimukset ja geenin ilmenemistuote (esim. tuotetut proteiinit tai geeniyhdistelmät).
- 5.2.2 *Ihmisiä koskevat farmakodynaamiset tutkimukset*  
Ihmisiä koskevissa farmakodynaamisissa tutkimuksissa on käsiteltävä nukleiinihapposekvenssin ilmentymistä ja toimintaa geeniterapiassa käytettävän lääkkeen antamisen jälkeen.
- 5.2.3 *Turvallisuustutkimukset*  
Turvallisuustutkimuksissa on käsiteltävä seuraavia näkökohtia:
- monistumiskykyisen vektorin ilmaantuminen;
  - uusien kantojen ilmaantuminen;
  - olemassa olevien genomisekvenssien uudelleenjärjestely;
  - insertiomutagenisuudesta johtuva neoplastinen jakaantuminen.
- 5.3 **Somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat erityisvaatimukset**
- 5.3.1 *Somaattisessa soluterapiassa käytettävät lääkkeet, joiden vaikutustapa perustuu määriteltyjen aktiivisten biomolekyylien tuotantoon*  
Niiden somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden osalta, joiden vaikutustapa perustuu määriteltyjen aktiivisten biomolekyylien tuotantoon, on käsiteltävä kyseisten molekyylien farmakokineettistä profiilia (erityisesti ilmentymisen jakautumista, kestoa ja määrää), mikäli tämä on mahdollista.
- 5.3.2 *Somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden komponenttien biodistributio, pysyvyys ja pitkäaikainen pysyvyys siirteinä*  
Somaattisessa soluterapiassa käytettävien lääkkeiden komponenttien biodistributiota, pysyvyyttä ja pitkäaikaista pysyvyyttä siirteinä on käsiteltävä kliinisen kehittämisen aikana.
- 5.3.3 *Turvallisuustutkimukset*  
Turvallisuustutkimuksissa on käsiteltävä seuraavia näkökohtia:
- jakautuminen ja siirteen pysyvyys tarkoitettussa kohteessa tuotteen paikalleen asettamisen, applikoinnin tai antamisen jälkeen;
  - ektooppinen siirto;
  - onkogeeninen transformaatio ja solu-/kudoslinjan muuttumattomuus.

#### 5.4 **Kudosmuokkaustuotteita koskevat erityisvaatimukset**

##### 5.4.1 *Farmakokineettiset tutkimukset*

Jos tavanomaisilla farmakokineettisillä tutkimuksilla ei ole merkitystä kudosmuokkaustuotteiden kannalta, kudosmuokkaustuotteiden komponenttien biodistributiota, pysyvyyttä ja hajoamista on käsiteltävä kliinisen kehittämisen aikana.

##### 5.4.2 *Farmakodynaamiset tutkimukset*

Farmakodynaamiset tutkimukset on suunniteltava nimenomaan kudosmuokkaustuotteiden erityispiirteet huomioon ottaen. On esitettävä näyttöä periaatteen toimivuudesta ja tuotteen kinetiikasta aiotun uudistamis-, korjaamis- tai korvaamisvaikutuksen saamiseksi. Aiottuun toimintaan ja rakenteeseen liittyvät soveltuvat farmakodynaamiset merkkiaineet on otettava huomioon.

##### 5.4.3 *Turvallisuustutkimukset*

Sovelletaan 5.3.3 kohtaa.

---

(\*) EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.  
(\*\*) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.  
(\*\*\*) EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.  
(\*\*\*\*) EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18.”

---

**KOMISSION DIREKTIIVI 2009/121/EY,****annettu 14 päivänä syyskuuta 2009,****tekstiilien nimityksistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/121/EY liitteiden I ja V muuttamisesta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tekstiilien nimityksistä 14 päivänä tammikuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/121/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2008/121/EY vahvistetaan tuotteiden selosteita ja merkintöjä koskevat säännöt tuotteissa olevien tekstiilien kuitusisällön osalta, millä pyritään varmistamaan kuluttajien etujen suojele. Tekstiilituotteita saa saattaa yhteisössä markkinoille ainoastaan, jos ne ovat kyseisen direktiivin säännösten mukaiset.
- (2) Teknisen työryhmän viimeaikaisten havaintojen perusteella on tarpeen lisätä melamiinikuitu direktiivin 2008/121/EY liitteissä I ja V lueteltuihin kuituihin kyseisen direktiivin mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.
- (3) Direktiiviä 2008/121/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (4) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat tekstiilien nimityksiä ja merkintää koskevia direktiivejä käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivi 2008/121/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään liitteeseen I rivi 48 seuraavasti:

"48	melamiini	Kuidussa on vähintään 85 massaprocentia silloitettuja makromolekyylejä, jotka koostuvat melamiinijohdannaisista."
-----	-----------	---

- 2) Lisätään liitteeseen V 48 kohta seuraavasti:

"48	Melamiini	7,00"
-----	-----------	-------

*2 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-taulukko.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuista 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 syyskuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Günter VERHEUGEN  
Varapuheenjohtaja

<sup>(1)</sup> EUVL L 19, 23.1.2009, s. 29.

**KOMISSION DIREKTIIVI 2009/122/EY,****annettu 14 päivänä syyskuuta 2009,****kahden tekstiilikuitulajin sekoitteisiin sovellettavista tietyistä kvantitatiivisista analyysimenetelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 96/73/EY liitteen II muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kahden tekstiilikuitulajin sekoitteisiin sovellettavista tietyistä kvantitatiivisista analyysimenetelmistä 16 päivänä joulukuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 96/73/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tekstiilien nimityksistä 14 päivänä tammikuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/121/EY <sup>(2)</sup> säädetään tekstiilituotteiden kuitukoostumusta koskevista pakollisista merkinnöistä ja tarkastuksista sen todentamiseksi, että nämä tuotteet vastaavat merkinnöissä olevia tietoja.
- (2) Direktiivissä 96/73/EY säädetään yhtenäisistä kvantitatiivisista analyysimenetelmistä, joita sovelletaan kahden tekstiilikuitulajin sekoitteisiin.
- (3) Direktiivi 2008/121/EY mukautettiin tekniikan kehitykseen teknisen työryhmän viimeaikaisten havaintojen perusteella lisäämällä melamiinikuitu kyseisen direktiivin liitteissä I ja V lueteltuihin kuituihin.
- (4) Siksi on tarpeen määritellä yhtenäinen tarkastusmenetelmä melamiinia varten.
- (5) Sen vuoksi direktiiviä 96/73/EY olisi muutettava.
- (6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat tekstiilien nimityksiä ja merkintää koskevia direktiivejä käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 96/73/EY liite II tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-  
taulukko.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta 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 syyskuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Günter VERHEUGEN  
*Varapuheenjohtaja*

<sup>(1)</sup> EYVL L 32, 3.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 19, 23.1.2009, s. 29.



## LIITE

Muutetaan direktiivin 96/73/EY liitteessä II oleva 2 luku seuraavasti:

a) Korvataan taulukko Erytymenetelmät – Sisällysluettelo seuraavasti:

## ”SISÄLLYSLUETTELO

Menetelmä	Soveltamisala		Reagenssi
	Liukeneva komponentti	Liukenematon komponentti	
1.	asettaatti	tietyt muut kuidut	asetoni
2.	tietyt proteiinikuidut	tietyt muut kuidut	hypokloriitti
3.	viskoosi, kupro tai tietyt modaali- lajit	puuvilla, elasto-olefiini tai melamiini	muurahaishappo ja sinkkikloridi
4.	polyamidi tai nailon	tietyt muut kuidut	muurahaishappo 80 % m/m
5.	asettaatti	triasetaatti, elasto-olefiini tai melamiini	bentsyylialkoholi
6.	triasetaatti tai polylaktidi	tietyt muut kuidut	dikloorimetaani
7.	tietyt selluloosakuidut	polyesteri, elastomultiesteri tai elasto-olefiini	rikkihappo 75 % m/m
8.	akryylit, tietyt modakryylit tai tietyt klorokuidut	tietyt muut kuidut	dimetyyliformamidi
9.	tietyt klorokuidut	tietyt muut kuidut	riikkihiili/asetoni 55,5/44,5 v/v
10.	asettaatti	tietyt klorokuidut, elasto-olefiini tai melamiini	jäätikka
11.	silkki	villa, karva, elasto-olefiini tai melamiini	rikkihappo 75 % m/m
12.	juutti	tietyt eläinkuidut	typpipitoisuusmenetelmä
13.	polypropeeni	tietyt muut kuidut	ksyleeni
14.	tietyt muut kuidut	klorokuidut (vinyylidikloridin homopolymeereihin pohjautuvat), elasto-olefiini tai melamiini	väkevä rikkihappo
15.	klorokuidut, tietyt modakryylit, tietyt elastaanit, asetaatit, triasetaatit	tietyt muut kuidut	sykloheksanoni
16.	melamiini	puuvilla tai aramidi	kuuma muurahaishappo 90 % m/m”

b) Muutetaan menetelmä N:o 1 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

”2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), pellava (7), hamppu (8), juutti (9), manilla (10), esparto (11), kookoskuidut (12), genista (13), rami (14), sisali (15), kupro (21), modaali (22), proteiini (23), viskoosi (25), akryyli (26), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), elastomultiesteri (46), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Tämä menetelmä ei missään tapauksessa sovellu pinnaltaan deasetyloidulle asetaatille.”

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta d = 1,01.”

c) Muutetaan menetelmä N:o 2 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

”2. puuvilla (5), kupro (21), viskoosi (25), akryyli (26), klorokuidut (27), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), polypropeeni (37), elastaani (43), tekstiililasi (44), elastomultiesteri (45), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Jos sekoite sisältää erilaisia proteiinikuituja, menetelmällä saadaan vain niiden yhteismäärä, ei kunkin määrää erikseen.”

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi puuvillan, viskoosi- ja modaalikuitujen sekä melamiinin osalta d = 1,01 ja valkaisemattoman puuvillan osalta d = 1,03.”

d) Muutetaan menetelmä N:o 3 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

”2. puuvilla (5), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Jos sekoitteessa todetaan olevan modaalikuitua, sen liukeneminen reagenssiin on tarkistettava ennakoita.

Tätä menetelmää ei voi soveltaa sekoitteisiin, joiden puuvilla on vahingoittunut kemiallisesti, eikä silloin, kun viskoosi tai kupro on muuttunut epätäydellisesti liukenevaksi joidenkin sellaisten väri- tai viimeistelyaineiden vaikutuksesta, joita ei voi poistaa kokonaan.”

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on puuvillan osalta 1,02, melamiinin osalta 1,01 ja elasto-olefiinin osalta 1,00.”

e) Muutetaan menetelmä N:o 4 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

”2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), puuvilla (5), kupro (21), modaali (22), viskoosi (25), akryyli (26), klorokuitu (27), polyesteri (35), polypropeeni (37), tekstiililasi (44), elastomultiesteri (46), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Kuten edellä on mainittu, menetelmä soveltuu myös villasekoitteille, mutta jos villan osuus on yli 25 prosenttia, olisi käytettävä menetelmää N:o 2 (villan liuottaminen alkaliseen natriumhypokloriittiin).”

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta d = 1,01.”

f) Muutetaan menetelmä N:o 5 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. SOVELTAMISALA

Tätä menetelmää käytetään analysoitaessa muiden kuin kuituaineiden poiston jälkeen kahden komponentin sekoitteita, joissa komponentteina ovat

1. asetaatti (19)

ja

2. triasetaatti (24), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48)."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta  $d = 1,01$ ."

g) Muutetaan menetelmä N:o 6 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), kupro (21), modaali (22), viskoosi (25), akryyli (26), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), tekstiililasi (44), elastomultiesteri (46), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

*Huomaa:* Tietyissä viimeistelyissä osittain hydrolysoituneet triasetaattikuidut eivät enää liukene kokonaan reagenssiin. Tällöin menetelmä ei ole käyttökelpoinen."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi polyesterin, elastomultiesterin, elasto-olefiinin ja melamiinin osalta, joilla d:n arvo on 1,01."

h) Muutetaan menetelmä N:o 8 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), kupro (21), modaali (22), viskoosi (25), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), elastomultiesteri (46), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Se soveltuu myös akryylikuiduille ja tietyille modakryylikuiduille, jotka on värjätty esimetalloiduille väreillä, mutta ei jälkikromiväreillä värjättyille."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi villan, puuvillan, kupron, modaalin, polyesterin, elastomultiesterin ja melamiinin osalta, joilla d:n arvo on 1,01."

i) Muutetaan menetelmä N:o 9 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), kupro (21), modaali (22), viskoosi (25), akryyli (26), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), tekstiililasi (44), elastomultiesteri (46) ja melamiini (48).

Jos sekoitteen villa- tai silkipitoisuus on yli 25 prosenttia, tulisi käyttää menetelmää N:o 2.

Jos sekoitteen polyamidi- tai nailonpitoisuus on yli 25 prosenttia, tulisi käyttää menetelmää N:o 4."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta  $d = 1,01$ ."

j) Korvataan menetelmän N:o 10 osalta 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. tietyt klorokuidut (27), eli jälkiklooratut tai jälkiklooraamattomat polyvinylikloridit, elasto-olefiini (47) ja melamiini (48)."

k) Muutetaan menetelmä N:o 11 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), elasto-olefiini (47) ja melamiini (48)."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on villan osalta 0,985, elasto-olefiinin osalta 1,00 ja melamiinin osalta 1,01."

l) Muutetaan menetelmä N:o 13 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), asetaatti (19), kupro (21), modaali (22), triasettaatti (24), viskoosi (25), akryyli (26), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35), tekstiililasi (44), elastomultiesteri (46) ja melamiini (48)."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta  $d = 1,01$ ."

m) Muutetaan menetelmä N:o 14 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. SOVELTAMISALA

Tätä menetelmää käytetään analysoitaessa muiden kuin kuituaineiden poiston jälkeen kahden komponentin sekoitteita, joissa komponentteina ovat

1. puuvilla (5), asetaatti (19), kupro (21), modaali (22), triasettaatti (24), viskoosi (25), tietyt akryylit (26), tietyt modakryylit (29), polyamidi tai nailon (30), polyesteri (35) ja elastomultiesteri (46)

ja

2. klorokuidut (27), vinylikloridin homopolymeereihin pohjautuvat, jälkiklooratut tai jälkiklooraamattomat, elasto-olefiini (47) ja melamiini (48).

Kyseiset tietyt modakryylikuidut muodostavat kirkkaan liuoksen upotettaessa väkevään rikkihappoon (tiheys 20 °C:ssa = 1,84).

Tätä menetelmää voidaan käyttää menetelmien N:o 8 ja 9 asemasta."

ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. PERIAATE

Muu kuin klorokuitu-, elasto-olefiini- tai melamiinikomponentti (eli 1 kohdan 1 alakohdassa mainitut kuidut) liuotetaan kuivasta punnitusta näytteestä väkevään rikkihappoon (tiheys 20 °C:ssa = 1,84). Klorokuidusta, elasto-olefiinista tai melamiinista koostuva jäännös kootaan, pestään, kuivataan ja punnitaan; sen tarvittaessa kertoimilla korjattu massa ilmoitetaan prosentteina sekoitteen kuivasta massasta. Toisen komponentin osuus saadaan erotuksena."

iii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 paitsi melamiinin osalta  $d = 1,01$ ."

n) Muutetaan menetelmä N:o 15 seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. SOVELTAMISALA

Tätä menetelmää käytetään analysoitaessa muiden kuin kuituaineiden poiston jälkeen kahden komponentin sekoitteita, joissa komponentteina ovat

1. asetaatti (19), triasettaatti (24), klorokuidut (27), tietyt modakryylit (29), tietyt elastaanit (43)

ja

2. villa (1), eläinkarva (2 ja 3), silkki (4), puuvilla (5), kupro (21), modaali (22), viskoosi (25), akryyli (26), polyamidi tai nailon (30), tekstiililasi (44) ja melamiini (48).

Jos sekoite sisältää modakryyleja tai elastaaneja, on tarkistettava ennakolta, liukeneeko kuitu kokonaan reagenssiin.

Klorokuituja sisältäviä sekoitteita voidaan analysoida myös menetelmällä N:o 9 tai 14."

ii) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on 1,00 seuraavia poikkeuksia lukuun ottamatta:

silkki ja melamiini 1,01

akryyli 0,98."

o) Lisätään menetelmän N:o 15 jälkeen menetelmä N:o 16 seuraavasti:

"MENETELMÄ N:o 16

**MELAMIINI JA TIETYT MUUT KUIDUT**

**(Kuuma muurahaishappoa käyttävä menetelmä)**

1. SOVELTAMISALA

Tätä menetelmää käytetään analysoitaessa muiden kuin kuituaineiden poiston jälkeen kahden komponentin sekoitteita, joissa komponentteina ovat

1. melamiini (48)

ja

2. puuvilla (5) ja aramidi (31).

## 2. PERIAATE

Melamiini luotetaan kuivasta punnitusta sekoitenäytteestä kuumaan muurahaishappoon (90-painoprosenttinen).

Jäännös kootaan, pestään, kuivataan ja punnitaan; sen tarvittaessa kertoimilla korjattu massa ilmoitetaan prosentteina sekoitteen kuivasta massasta. Toisen komponentin osuus saadaan erotuksena.

*Huomaa:* Lämpötilasuosituksia on noudatettava tarkasti, koska melamiinin liukenevuus riippuu olennaisesti lämpötilasta.

## 3. LAITTEET JA REAGENSIT (muut kuin yleisessä osassa mainitut)

### 3.1 Laitteet

- i) Vähintään 200 ml:n erlenmeyerpullo, jossa on hiottu lasitulppa.
- ii) Ravisteleva vesihaude tai muu laite, jolla pulloa ravistetaan ja jolla se pidetään  $90 \pm 20$  °C:n lämpötilassa.

### 3.2 Reagenssit

- i) Muurahaishappo (90-painoprosenttinen, tiheys 20 °C:ssa = 1,204 g/ml). Laimennetaan 890 ml 98–100-painoprosenttista muurahaishappoa (tiheys 20 °C:ssa = 1,220 g/ml) vedellä yhdeksi litraksi.

Kuuma muurahaishappo on erittäin syövyttävää, ja sitä on käsiteltävä varoen.

- ii) Laimea ammoniakkiliuos: laimennetaan 80 ml väkevää ammoniakkiliuosta (tiheys 20 °C:ssa = 0,880) vedellä yhdeksi litraksi.

## 4. MENETTELY

Noudatetaan yleisessä osassa esitettyjä ohjeita ja edetään seuraavasti:

Näyte pannaan vähintään 200 ml:n erlenmeyerpulloon, jossa on hiottu lasitulppa, ja näytegrammaa kohti lisätään 100 ml muurahaishappoa. Pullo suljetaan ja sitä ravistetaan näytteen kastelemiseksi. Pulloa pidetään ravistelevassa vesihauteessa  $90 \pm 2$  °C:n lämpötilassa yhden tunnin ajan, ja sitä ravistetaan voimakkaasti. Pullo jäädytetään huoneen lämpötilaan. Neste dekantoidaan punnitun lasisuodattimen läpi. Pullossa olevaan jäännökseen lisätään 50 ml muurahaishappoa, pulloa ravistetaan käsin ja sen sisältö kaadetaan lasisuodattimen läpi. Pulloon mahdollisesti jääneet kuidut huuhdotaan suodattimeen pienellä annoksella muurahaishappoa. Suodatin imetään kuivaksi ja jäännös pestään käyttämällä muurahaishappoa, kuumaa vettä, laimeaa ammoniakkiliuosta ja lopuksi kylmää vettä; suodatin imetään kuivaksi jokaisen lisäyksen jälkeen. Ennen imun käyttöä on odotettava, että pesuneste on valunut omalla painollaan. Lopuksi suodatin imetään kuivaksi, suodatin ja jäännös kuivataan, jäädytetään ja punnitaan.

*Huomaa:* Lämpötilalla on erittäin voimakas vaikutus melamiinin liukenevuusominaisuuksiin, minkä vuoksi sitä olisi seurattava tarkasti.

## 5. TULOSTEN LASKEMINEN JA ILMOITTAMINEN

Tulokset lasketaan yleisessä osassa kuvatulla tavalla. Tällöin d:n arvo on puuvillan ja aramidin osalta 1,02.

## 6. MENETELMÄN TARKKUUS

Tasa-aineisista tekstiiliainesekoitteista tällä menetelmällä saatujen tulosten varmuusrajat ovat enintään  $\pm 2$  todennäköisyyden ollessa 95 prosenttia.”

---

## II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

## PÄÄTÖKSET

## KOMISSIO

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 11 päivänä helmikuuta 2009,

**Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan toteuttamasta valtiontuesta C 55/07  
(ex NN 63/07, CP 106/06) – Valtiontakaus BT:lle**

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 685)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/703/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

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

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

on mainittujen määräysten mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa <sup>(1)</sup> ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asiassa on kyse Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan, jäljempänä 'Yhdistynyt kuningaskunta', BT plc:n, jäljempänä 'BT', hyväksi toteuttamasta valtiontuesta. BT on Englannissa ja Walesissa rekisteröity osakeyhtiö. British Telecommunications plc on BT Group plc:n kokonaan omistama tytäryhtiö. Siihen kuuluvat lähes kaikki BT-konsernin yritykset ja omaisuus-erät. Se on lakisääteisen yrityksen British Telecommunications seuraaja, joka rekisteröitiin Englannissa ja Walesissa Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen kokonaan omistamana osakeyhtiönä vuonna 1984 annetun televiestintälain seurauksena. Marraskuun 1984 ja heinäkuun 1993 välisenä aikana Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus myi kaikki British Telecommunications plc:n osakkeensa kolmella julkisella osakeannilla.

## 1. MENETTELYYN LIITTYVÄT SEIKAT

- (2) Yksi BT:n kilpailijoista, joka on pyytänyt henkilöllisyytensä käsittelyä luottamuksellisena, teki 26 päivänä huhtikuuta 2006 kantelun, joka koski ministerin BT:lle myöntämää takausta (valtiontakaus). Kyseinen kilpailija toimitti 24 päivänä toukokuuta 2006 ja 22 päivänä kesäkuuta 2006 päivätyillä sähköpostiviesteillä komissiolle lisätietoja takausjärjestelmästä.
- (3) Komissio pyysi 18 päivänä toukokuuta 2006 tietoja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisilta, jotka vastasivat 18 päivänä heinäkuuta 2006 päivätyllä kirjeellä.
- (4) Komissio lähetti lisätietopyynnön 21 päivänä joulukuuta 2006. Määräajan pidentämisen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat 27 päivänä helmikuuta 2007 päivätyllä kirjeellä.
- (5) BT:n eläkejärjestelmän (BT Pension Scheme, jäljempänä 'BTPS') toimitsijamiehiä edustavien lakimiesten kanssa pidettiin kokous 26 päivänä maaliskuuta 2007 Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten pyynnöstä. Lisätietoja toimitettiin 10 päivänä toukokuuta 2007 päivätyllä sähköpostiviestillä.
- (6) Komissio pyysi 10 päivänä toukokuuta 2007 tietoja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisilta. Määräajan pidentämisen ja 11 päivänä kesäkuuta 2007 pidetyn kokouksen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat 19 päivänä kesäkuuta 2007 päivätyllä kirjeellä.
- (7) Komissio pyysi lisätietoja 3 päivänä elokuuta 2007 päivätyllä kirjeellä. Määräajan pidentämisen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset vastasivat 3 päivänä lokakuuta 2007 päivätyllä kirjeellä.

<sup>(1)</sup> EUVL C 15, 22.1.2008, s. 8.

- (8) Komissio teki 28 päivänä marraskuuta 2007 päätöksen, jonka se antoi tiedoksi Yhdistyneelle kuningaskunnalle. Kyseisen päätöksen mukaan valtiontakaus ei ollut EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea siltä osin kuin se koskee BT:n eläkevastuita maksukyvyttömyystilanteessa. Komissio käynnisti samanaikaisesti muodollisen tutkintamenettelyn tietyistä BTPS:lle myönnettyyn valtiontakaukseen liittyvistä toimenpiteistä.
- (9) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset lähettivät päätöstä koskevat huomautuksensa 30 päivänä tammikuuta 2008 päivätyllä sähköpostiviestillä.
- (10) Sen jälkeen kun 28 päivänä marraskuuta 2007 tehty päätös oli julkaistu, seuraavat asianomaiset esittivät huomautuksia komissiolle: UK Competitive Telecommunications Association (UKCTA), joka on BT:n kanssa kilpailevia teleoperaattoreita edustava ammattijärjestö, alkuperäisen kantelun tehnyt nimetön yritys, BT ja BTPS. Nämä huomautukset toimitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisille 25 päivänä maaliskuuta 2008.
- (11) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset pyysivät 25 päivänä huhtikuuta 2008 päivätyllä kirjeellä lupaa toimittaa kolmansien huomautukset BT:lle. Kuultuaan kyseessä olevia tahoja ja saatuaan niiden suostumukset komissio antoi luvan toimittaa näiden asiakirjojen ei-luottamukselliset toisinnot BT:lle.
- (12) Komissio vastaanotti 30 päivänä toukokuuta 2008 päivätyllä sähköpostiviestillä huomautukset, jotka Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset esittivät kolmansien huomautuksista. Komissio vastaanotti 3 päivänä kesäkuuta 2008 päivätyllä sähköpostiviestillä huomautukset, jotka BT esitti kolmansien huomautuksista.
- (13) Komissio järjesti 22 päivänä heinäkuuta 2008 kokouksen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten kanssa. Tämän jälkeen toimitettiin 19 päivänä syyskuuta 2008 päivätyllä sähköpostiviestillä uusia selvennyksiä.
- (14) BT:n ja BTPS:n lakimiehet tapasivat pyynnöstään komission edustajat 6 päivänä elokuuta 2008 ja 28 päivänä lokakuuta 2008.
- (17) Vuoden 1984 televiestintälain 60 §:n nojalla julkisen yrityksen omaisuus, oikeudet ja vastuut siirrettiin yksityistetylle seuraajayritykselle British Telecommunications plc. Myös eläkejärjestelmään liittyvät julkisen yrityksen vastuut sisältyivät siirrettyihin vastuisiin. Kyseisenä ajankohdana eläkejärjestelmän alijäämä oli järjestelmän vakuutusmatemaattisen arvostuksen mukaan 626 miljoonaa Englannin puntaa.
- (18) Vuoden 1984 televiestintälain 68 pykälässä säädettiin valtiontakauksesta seuraavaa:
- ”1) Tätä pykälää sovelletaan, kun
- a) [vuoden 1986 maksukyvyttömyyslain] mukaisesti on tehty päätös seuraajayrityksen vapaaehtoisesta selvitystilasta, jossa ei ole kyse pelkästään sen saneeraamisesta tai sulauttamisesta toiseen yhtiöön; tai
- b) ilman tällaisen päätöksen tekemistä etukäteen tuomioistuimien on kyseisen lain nojalla määrännyt asettamaan seuraajayrityksen selvitystilaan.
- 2) Valtiosihteeri on selvitystilasta käynnistämistä alkaen vastuussa niiden seuraajayrityksen maksamatta olevien vastuiden suorittamisesta, jotka oli uskottu kyseiselle yritykselle edellä olevan 60 pykälässä nojalla.
- (...)
- 4) Kun valtiosihteeri suorittaa henkilölle maksun, jossa hänen mielestään on kyse tämän pykälän nojalla hänelle määrätystä vastuusta, valtiosihteeristä tulee seuraajayrityksen velkoja maksetun summan osalta ja hänen saatavaansa kohdellaan selvitystilassa alkuperäiseen vastuuseen kohdistuvana saatavana.”
- (19) Valtiontakaus kattoi kaikki BT:lle vuonna 1984 siirretyt maksamatta olevat vastuut. Vaikka Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toteavat, ettei niillä ole täydellisiä tietoja katettujen muiden vastuiden kuin eläkevastuiden kokonaismäärästä, ne huomauttavat, että British Telecomin varainhoitovuoden 1983/1984 tilinpäätös antaa jonkin verran tietoja tilanteesta 31 päivänä maaliskuuta 1984:
- Vuoden kuluessa maksettaviksi tulevat lyhyen aikavälin vastuut olivat yhteensä 1 909 miljoonaa Englannin puntaa. Ne muodostuivat lyhytaikaisista lainoista, ostovelvoista, arvonlisäverosta, työnantajamaksuista, muista veloista, siirtovelvoista ja ennakkomaksuista.
- Pitkän aikavälin vastuut muodostuivat yhteensä 458 miljoonan Englannin punnan ulkomaisista lainoista, jotka maksettiin takaisin 10 vuoden päästä.

## 2. TOIMENPITEIDEN KUVAUS

- (15) Tarkasteltavina olevat toimenpiteet koskevat määräyksiä, joilla Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus takaa valtiontakauksella BT:n tiettyjen vastuiden, erityisesti eläkevastuiden, maksamisen ja vapauttaa BT:n velvollisuuksista, joista säädetään eläkejärjestelmiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovellettavassa lainsäädännössä.

### 2.1 Valtiontakaus

- (16) Vuoden 1981 televiestintälain nojalla teletoiminnot, jotka aikaisemmin kuuluivat postilaitokselle, siirrettiin uuteen julkiseen yritykseen British Telecommunications. Vuoden 1984 televiestintälaissa säädettiin British Telecommunicationsin yksityistämisestä.



- (20) Vuoden 2003 viestintälain kumottiin vuoden 1984 televiestintälain 60 pykälä ja muutettiin sen 68 pykälän 2 momenttia, jossa nykyisin määrätään, että "valtiosihteerin on selvitystilasta käynnistämistä alkaen vastuussa niiden seuraajayrityksen maksamatta olevien eläkkeiden maksamiseen liittyvien vastuiden suorittamisesta, jotka oli uskottu kyseiselle yritykselle edellä olevan 60 pykälän nojalla" (alleviivaus lisäty).
- (21) Valtiontakauksen vuoksi Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen on suoritettava julkisen yrityksen vastuut, jotka liittyvät BT:lle siirrettyjen eläkkeiden maksamiseen niille työntekijöille, jotka olivat julkisen yrityksen eläkejärjestelmän jäseniä ennen 6 päivää elokuuta 1984, jos BT on maksukyvytön ja selvitystilasta kohteena ja ainoastaan siinä tapauksessa, että vastuu on kokonaan tai osittain suorittamatta selvitystilasta alkaessa. Tämä edellyttää sitä, että BT:n eläkejärjestelmän varat eivät riitä kattamaan sen vastuita kyseisille työntekijöille kertyneiden oikeuksien osalta. Vaikka vuoden 1984 televiestintälaki ei ole selkeä tältä osin, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mielestä valtiontakaus ei kata pelkästään kyseisten työntekijöiden ennen yksityistämistä hankkimia eläkeoikeuksia vaan myös sen jälkeen hankitut eläkeoikeudet.
- (22) Ennen yksityistämistä BT oli julkinen yritys, jota ei ollut mahdollista asettaa selvitystilaan ilman parlamenttiin säätämää lakia. Eläkevastuiden osalta valtiontakauksen tarkoituksena väitettiin olevan julkisen yrityksen niiden työntekijöiden huolenaiheiden lieventäminen, joiden eläkeitä valtio ei enää turvaisi. Työntekijät olivat erityisesti huolissaan siitä, mitä tapahtuisi, jos yksityistetty seuraajayritys tulisi maksukyvyttömäksi ja eläkejärjestelmä muuttuisi alijäämäiseksi. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mukaan vuonna 1984 myönnetty valtiontakaus vastasi näihin huolenaiheisiin, joita vuonna 1983 havaittu eläkejärjestelmän vakuutusmatemaattinen alijäämä pahensi.
- (23) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten esittämien selvitysten mukaan BT:n maksukyvyttömyystilanteessa Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus joutuisi vastuuseen välittömästi selvitystilasta alkaessa kaikista BT:lle yksityistämisen yhteydessä siirrettyjen työntekijöiden eläkejärjestelmään liittyvistä maksamatta olevista vastuista. Valtiosihteerin suorittaisi näitä maksamatta olevia vastuita vastaavan maksun BTPS:lle, ja siitä tulisi BT:n vakuudeton velkoja tämän summan osalta. Myös BTPS olisi maksukyvyttömän BT:n vakuudeton velkoja niihin työntekijöihin liittyvien vastuiden osalta, joita valtiontakaus ei kata, sillä laissa ei aseteta eläkejärjestelmän toimitsijamiehiä minkäänlaiseen erityisasemaan.
- (24) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toteavat, etteivät ne pysty määrittämään niiden vastuiden arvoa, jotka takaus kattaisi. Maksamatta olevien vastuiden määrä riippuisi katettavien jäsenten lukumäärästä ja BT:n eläkejärjestelmän varoista, jos ja kun BT tulisi maksukyvyttömäksi ja asetettaisiin selvitystilaan.

## 2.2 BT:n eläkejärjestelmä

- (25) Vuoteen 1969 asti postilaitoksen työntekijät olivat valtion virkamiehiä. Vuonna 1969 heistä tuli julkisen Post Office yrityksen työntekijöitä, mikä päätti työntekijöiden virkamiesaseman. Postilaitokselle annettiin yleisesti tehtäväksi henkilöstön eläkkeiden maksaminen perustamalla sen työntekijöitä koskeva eläkejärjestelmä Post Office Staff Superannuation Scheme, jäljempänä 'POSSS', johon postilaitoksen työntekijöille kertyneet eläkeoikeudet siirrettiin.
- (26) Vuonna 1983 perustettiin British Telecommunicationsin työntekijöitä koskeva eläkejärjestelmä British Telecommunications Staff Superannuation Scheme, jäljempänä 'BTSSS', jonka ehdot vastasivat läheisesti POSSS:n ehtoja. BT perusti 31 päivänä maaliskuuta 1986 uusille työntekijöille toisen eläkejärjestelmän, jonka nimi oli British Telecommunications plc. New Pension Scheme, jäljempänä 'BTNPS'. BTSSS-järjestelmään ei otettu uusia jäseniä tämän päivän jälkeen. Nämä kaksi järjestelmää yhdistettiin vuonna 1993, ja järjestelmän uudeksi nimeksi tuli BT Pension Scheme, jäljempänä 'BTPS'.
- (27) BTPS:n tavoitteena on varmistaa, että järjestelmässä on pitkällä aikavälillä aina riittävästi rahaa maksettavista eläkkeistä aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. BTPS:n sääntöjen mukaan BT:n on maksettava järjestelmään säännöllisiä vakuutusmaksueriä, jotka järjestelmän vakuutusmatemaatikko on määrittänyt, jotta järjestelmän mukaiset etuudet voidaan maksaa ja sen kustannukset kattaa. BT:n säännölliset työnantajamaksut olivat varainhoitovuonna 2006/2007 yhteensä 395 miljoonaa Englannin puntaa. Järjestelmän vakuutusmatemaatikon on myös tehtävä vakuutusmatemaattinen arvostus järjestelmän varoista ja vastuista (toisin sanoen tulevasta eläke-etuuksista ja muista kustannuksista) korkeintaan kolmen vuoden välein ja raportoitava siitä BTPS:n toimitsijamiehille ja BT:lle. BT:n on myös tarvittaessa suoritettava lisämaksuja vakuutusmatemaattisessa arvostuksessa havaitun järjestelmän varojen ja vastuiden välisen alijäämän korjaamiseksi saneeraussuunnitelman mukaisesti BTPS:n täysimääräisen rahoituksen palauttamiseksi [...] (\*).
- (28) Esimerkiksi BTPS:n kolmen vuoden välein tapahtuvassa arvostuksessa 31 päivänä joulukuuta 2002 todettiin, että rahoitus oli alijäämäinen; BT lupautui maksamaan 15 vuoden aikana 232 miljoonaa Englannin puntaa vuodessa säännöllisten työnantajamaksujensa lisäksi tämän alijäämän korjaamiseksi. Viimeisimmän arvostuksen tulokset ilmoitettiin joulukuussa 2006. Sen mukaan vastuut olivat 37,8 miljardia Englannin puntaa ja varat 34,4 miljardia Englannin puntaa, eli alijäämä oli 3,4 miljardia Englannin puntaa. Saneeraussuunnitelman mukaan rahoitus kattaisi jälleen koko järjestelmän vuoteen 2015 mennessä. BT lupautui maksamaan kymmenen vuoden ajan

(\*) Liikesalaisuus.

280 miljoonaa Englannin puntaa vuodessa, jonka odotetaan yhdessä sijoitustuottojen kanssa kattavan koko alijäämän. Jos seuraavassa vakuutusmatemaattisessa arvostuksessa paljastuu, että järjestelmän täysimääräiseen rahoitukseen ei ole palattu, on sovittava uudesta saneeraus-suunnitelmasta ja muutetuista lisämaksuista.

### 2.3 Eläkelainsäädännön suurimmat muutokset Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuodesta 1984

- (29) Eläkelainsäädäntö on muuttunut Yhdistyneessä kuningaskunnassa useita kertoja vuoden 1984 jälkeen. Käytävissä olevien tietojen mukaan vuoden 1995 eläkelaisa ja vuoden 2004 eläkelaisa tehtiin suurimmat muutokset yleisiin eläkkeitä koskeviin sääntöihin.

#### 2.3.1 Vuoden 1995 eläkelaki: vähimmäisrahoitusta koskevat vaatimukset

- (30) Vuoden 1995 eläkelain 56 pykälässä säädetään vähimmäisrahoitusvaatimuksesta, jonka mukaan järjestelmän varojen arvo ei saa olla pienempi kuin järjestelmän vastuiden määrä. Työeläkejärjestelmiä (Vähimmäisrahoitus vaatimus ja vakuutusmatemaattiset arvostukset) koskevissa säännöissä vuodelta 1996 kuitenkin määrätään seuraavaa:

"56 pykälää (vähimmäisrahoitusvaatimus) ei sovelleta [...] mihinkään työeläkejärjestelmään, jonka osalta jokin ministeri on antanut takauksen tai tehnyt muita järjestelyjä sen varmistamiseksi, että järjestelmän varat riittävät sen vastuiden kattamiseen. [...] Kun tällainen takaus koskee ainoastaan osaa järjestelmästä, pykälää ja näitä sääntöjä sovelletaan ikään kuin järjestelmän kyseinen osa ja toinen osa olisivat eri järjestelmiä" (alleviivaus lisätty).

- (31) Lisäksi vuoden 1995 eläkelain 75 pykälässä säädetään, että järjestelmän varojen ollessa maksukyvyttömyyden ajankohtana pienemmät kuin järjestelmän vastuut, erotusta pidetään työnantajan velkana järjestelmän toimitsijamiehille tai hallinnoijille. Työeläkejärjestelmiä (Alijäämä selvitystilassa) koskevissa säännöissä vuodelta 1996 kuitenkin määrätään seuraavaa:

"75 pykälää ei sovelleta [...] mihinkään työeläkejärjestelmään, jonka osalta jokin ministeri on antanut takauksen tai tehnyt muita järjestelyjä sen varmistamiseksi, että järjestelmän varat riittävät sen vastuiden kattamiseen" [alleviivaus lisätty].

#### 2.3.2 Vuoden 2004 eläkelaki: Eläketurvarahasto ja lakisääteiset rahoitustavoitteet

- (32) Tuhansien työntekijöiden menetettyä suuria määriä eläketuoksistaan toimeksiantavien yritysten konkurssin vuoksi vuoden 2004 eläkelain 2 osassa määrätin kyseisenä ajankohtana vallinneen poliittisen paineen seurauk-

senä eläketurvarahaston perustamisesta. Eläketurvarahasto perustettiin huhtikuussa 2005. Sen tehtävänä on maksaa korvausta sellaisten kelpoisuusvaatimukset täyttävien eläkejärjestelmien jäsenille, joiden toimeksiantavat työnantajat ovat kärsineet maksukyvyttömyydestä, jonka seurauksena järjestelmässä ei ole riittävästi varoja sellaisen turvan tarjoamiseksi jäsenille, joka vastaa eläketurvarahaston maksamaa tulevaa korvausta.

- (33) Eläketurvarahasto rahoitetaan osittain niistä järjestelmistä siirretyillä varoilla, joista se on ottanut vastuun, ja osittain kelpoisuusvaatimukset täyttävien eläkejärjestelmien maksamilla vuosimaksuilla. Tähän maksuun sisältyy hallinnollinen maksu ja riskimaksu, joka koostuu kahdesta osasta: riskiin perustuva osa, jossa otetaan huomioon järjestelmän alirahoituksen riski ja työnantajan maksukyvyttömyyden riski (80 prosenttia maksusta) ja järjestelmään perustuva osa järjestelmän sitoumusten suuruuden perusteella (20 prosenttia maksusta). Varainhoitovuodelle 2005/2006 asetetun ensimmäisen maksun suuruudessa ei otettu huomioon riskiin perustuvaa osaa.

- (34) Eläketurvarahastoon osallistumista koskevissa säännöissä vuodelta 2005 täsmennetään, että "järjestelmä, jonka osalta viranomaisella on antanut takauksen tai tehnyt muita järjestelyjä sen varmistamiseksi, että järjestelmän varat riittävät kattamaan sen vastuut", on vapautettu eläketurvarahastosta. Jos valtio takaa osan järjestelmästä, takauksen piiriin kuuluvia ja sen ulkopuolisia osia järjestelmästä olisi pidettävä erillisinä järjestelminä.

- (35) Lopuksi vuoden 2004 eläkelain 3 osassa otettiin käyttöön uudet järjestelmän rahoitusta koskevat vaatimukset ('Lakisääteiset rahoitustavoitteet'), jotka korvasivat vuoden 1995 vähimmäisrahoitusta koskevat vaatimukset. Lain 222 pykälässä säädetään, että järjestelmiin sovelletaan vaatimusta, jonka mukaan niillä on oltava riittävät ja asianmukaiset varat vakuutusteknisten varaustensa kattamiseksi. Työeläkejärjestelmiä (Järjestelmän rahoitus) koskevissa säännöissä vuodelta 2005 myönnetään poikkeus järjestelmälle, jolla on viranomaisen takaus. Jos valtio takaa osan järjestelmästä, takauksen piiriin kuuluvia ja sen ulkopuolisia osia järjestelmästä olisi pidettävä erillisinä järjestelminä.

### 3. KOMISSION PÄÄTÖS MUODOLLISEN TUTKINTAMENNETTELYN ALOITTAMISESTA

- (36) Muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta 28 päivänä marraskuuta 2007 tekemässään päätöksessä komissio esitti alustavan arvionsa ja epäilynsä tarkasteltavina olevien toimenpiteiden soveltuvuudesta yhteismarkkinoille. Kyse oli seuraavista toimenpiteistä:

— vuonna 1984 myönnetty valtiontakaus BT:n eläkevas-  
tuille,

- BTPS:n vapauttaminen vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisissa säädettyjen vähimmäisrahoitusta koskevien vaatimusten soveltamisesta BTPS:n eläkevastuisiin, jotka valtiontakaus kattaa,
- BTPS:n vapauttaminen valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta vuoden 2004 eläkelain 2 osassa säädetystä vaatimuksesta suorittaa vuotuinen maksu eläketurvarahastoon vuonna 2005 annettujen eläketurvarahastoon osallistumista koskevien sääntöjen nojalla.
- (37) Kyseisessä päätöksessä komissio katsoi, että valtiontakaus eläkevastuille BT:n maksukyvyttömyystilanteessa sen toiminnan lopettamisen jälkeen hyödyttää ainoastaan työntekijöitä eikä sen vuoksi anna etua BT:lle, sillä se ei vaikuta luottoluokitukseen, investointeihin eikä BT:n työllistämispolitiikkaan. Sen vuoksi komissio päätteli, että siltä osin kuin valtiontakaus koskee BT:n eläkevastuita maksukyvyttömyystilanteessa, se ei anna erityistä lisäetua BT:lle, kun tarkastelussa ei oteta huomioon lainsäädäntöön vuosina 1995 ja 2004 tehtyjä muutoksia. Näin ollen se ei ollut EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea <sup>(1)</sup>.
- (38) Komissio päätyi kuitenkin toisenlaiseen tulokseen vuosina 1995 ja 2004 eläkelainsäädäntöön tehtyjen valtiontakaukseen liittyvien muutosten osalta. Komissio ilmoitti epäilevänsä alustavasti mahdollisen valtiontuen soveltuvuutta yhteismarkkinoille ja pyysi Yhdistyneeltä kuningaskunnalta selvennyksiä erityisesti seuraavista seikoista:
- Selvät todisteet siitä, että BTPS ei ole käyttänyt hyväkseen vapautusta vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisissa säädettyistä vähimmäisrahoitusta koskevista vaatimuksista, ja perustelut tälle päätökselle. Tässä yhteydessä komissio huomautti, että BTPS:llä oli edelleen 3,4 miljardin Englannin punnan alijäämä vuonna 2006, vaikka vuoden 1995 eläkelaisissa vaaditaan, että järjestelmän varojen on vastattava sen vastuuta.
- Täydellinen selvitys siitä, miksi vapautus eläketurvarahastoon suoritettavista maksuista ei ole perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea.
- Täydellinen selvitys siitä, miksi toimenpiteiden voidaan katsoa olevan sopusuunnassa valtiontukisääntöjen ja erityisesti perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan kanssa, jos komissio pääteele niiden olevan valtiontukea.

#### 4. OSAPUOLTEN HUOMAUTUKSET

##### 4.1 Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten kanta

- (39) Yhdistyneen kuningaskunnan huomautukset koskevat 28 päivänä marraskuuta 2007 tehdyssä päätöksessä esille otettuja seikkoja, jotka liittyvät vähimmäisrahoitusvaatimukseen ja vapautukseen maksujen suorittamisesta eläketurvarahastoon.
- 4.1.1 Vähimmäisrahoitusvaatimus
- (40) Yhdistynyt kuningaskunta väittää, että BT ja BTPS eivät käyttäneet hyväkseen vapautusta vähimmäisrahoitusvaatimusten soveltamisesta.
- (41) Vuoden 1995 eläkelain 56 pykälässä säädetyn vähimmäisrahoitusvaatimuksen, joka oli voimassa vuoteen 2004 asti, mukaan eläkerahaston varojen arvo ei saisi olla pienempi kuin vastuiden määrä. Yhdistynyt kuningaskunta korostaa, että vuoden 1995 eläkelain 56 pykälän 3 momentin mukainen eläkevastuiden laskentaperusta erosi siitä laskentaperustasta, jota eläkejärjestelmät yleensä käyttävät vastuiden säännöllisessä jatkuvassa arvostuksessa. Tämän seurauksena eri menetelmä johti vastuiden erilaisiin arvoihin.
- (42) Vähimmäisrahoitusvaatimukseen ("VRV") perustuvan menetelmän mukaisen arvostuksen ja BTPS:n jatkuvan arvostuksen väliset erot esitetään seuraavassa taulukossa:

Arvostuspäivä	Varat	Vastuut (VRV:n perusteella)	Varojen ja vastuiden suhde (VRV:n perusteella)	Vastuut (jatkuva arvostus)	Varojen ja vastuiden suhde (jatkuva arvostus)
31.12.2002	22,8 mrd. GBP	22,5 mrd. GBP	101,1 %	24,9 mrd. GBP	91,6 %
31.12.1999	29,9 mrd. GBP	26,5 mdr. GBP	112,7 %	30,9 mrd. GBP	96,8 %

- (43) Nämä luvut osoittavat, että vuoden 1995 vähimmäisrahoitusvaatimuksen voimassaoloaikana, nimittäin vuosina 1999 ja 2002, suoritetuissa BTPS:n kahdessa arvostuksessa sen rahoitusasema vähimmäisrahoitusvaatimuksen perusteella laskettuna ylitti 100 prosenttia, vaikka sen jatkuva arvostus eri menetelmää käyttäen osoitti alijäämää. Tältä osin Yhdistynyt kuningaskunta korostaa, että

vähimmäisrahoitusvaatimus ei edellytä, että järjestelmien varojen on ylitettävä vastuut, jotka on laskettu jatkuvan arvostuksen yhteydessä. Lisäksi vähimmäisrahoitusvaatimuksen perusteella laskettua alijäämääkään ei tarvinnut korjata välittömästi sellaiseen rahoitusasemaan, jossa varojen ja vastuiden suhde on 100 prosenttia, vaan enintään kymmenen vuoden kuluessa.

<sup>(1)</sup> Ks. 28 päivänä marraskuuta 2007 tehty komission päätös, johdanto-osan 42–60 kappale.

(44) Vuoden 2004 eläkelaisa korvattiin vuoden 1995 vähimmäisrahoitusvaatimus uudella järjestelmän rahoitusjärjestelmällä, jonka mukaan eläkerahaston toimitsijamiesten on sovittava toimeksiantavan yrityksen kanssa suunnitelmasta, jolla korjataan mahdollinen rahoitusali jäämä. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset korostavat, että työeläkejärjestelmiä koskevien sääntöjen mukaan ainoastaan eläkejärjestelmät, joilla on valtioneuvoston ja jotka on perustettu säädöksellä (lailla), voidaan vapauttaa pakollisen rahoitusvaatimuksen soveltamisesta. Tältä osin on huomattava, että BTPS:ää ei perustettu säädöksellä.

(45) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset korostivat lisäksi, että BTPS oli noudattanut pakollista rahoitusvaatimusta täydellisesti, kuten BTPS:n toimitsijamiesten laatimat lausunnot osoittavat. Kyseisten lausuntojen mukaan vuoden 2004 rahoitusvaatimusta oli sovellettu täysimääräisesti vuoden 2005 arvostukseen liittyvään saneeraus-suunnitelmaan. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ilmoittivat lisäksi, että eläkkeiden sääntelyvirasto (Pensions Regulator) oli vakuuttunut siitä, että takausta ei käytetty saneerausajanjakson pidentämiseksi tai vakuutusmatemaattisen arvostuksen tai saneeraus-suunnitelman keskeisiin oletuksiin vaikuttamiseksi.

#### 4.1.2 Vapautus maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon

(46) Eläketurvarahastoon suoritettavasta maksusta vapauttamisen osalta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset muistuttavat, että eläketurvarahasto oli osa vuoden 2004 eläkelaisa säädettyä pakettia, jonka tarkoituksena oli parantaa eläkejärjestelmien jäsenten turvaa työnantajien maksukyvyttömyyden varalle. Eläketurvarahasto perustettiin jäsenten turvan vahvistamiseksi tilanteessa, jossa alirahoitettu järjestelmä lopetetaan ja jossa asianmukaisia järjestelyjä ei vielä ollut tehty. Koska velvollisuus maksun suorittamiseen liittyy suoraan eläketurvarahastosta saatavaan turvaan, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset katsovat, että järjestelmät, joilla jo on asianmukaiset järjestelyt kuten valtioneuvoston, eivät sääntöjen mukaan kuulu eläketurvarahaston piiriin, koska eläketurvarahaston tarjoamalla turvalla ei ole niille merkitystä.

(47) Sen vuoksi eläketurvarahastoa ei sovelleta BTPS:ään niiden työntekijöiden osalta, jotka valtioneuvoston kattaa. Näiden työntekijöiden osalta BTPS ei tarvitse eläketurvarahastoa eikä saa siitä turvaa, minkä vuoksi maksua ei suoriteta. Tämän luokittelu vapautukseksi on Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten mielestä ristiriidassa eläketurvajärjestelmän logiikan kanssa. Päinvastoin jos BTPS maksaisi täyden maksun eläketurvarahastoon, järjestelmät, jotka kuuluvat eläketurvarahaston piiriin ja hyötyvät sen tarjoamasta turvasta, saisivat odottamatonta hyötyä.

#### 4.2 BT:n ja BTPS:n toimitsijamiesten kanta

(48) BT ja BTPS korostavat 28 päivänä marraskuuta 2007 tehdystä päätöksestä antamassaan yhteisessä kannanotossa, että valtioneuvoston on ainoastaan osa pakettia, joka otettiin käyttöön BT:n yksityistämisaikana vuonna 1984 ja jonka tarkoituksena oli suojella BT:n yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöiden virkamiestyypisiä eläkeoikeuksia. Sen edun vastapainoksi, joka valtioneuvostolta saatiin yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöiden osalta, pakettiin sisältyi useita lisärasitteita, jotka eivät tavallisesti sisälly yrityksen talousarvioon:

— virkamiestyypiset paremmat edut, kuten 60 vuoden eläkeikä,

— paremmat varhaiseläke ehdot irtisanomisen yhteydessä,

— rajoitukset, jotka koskevat BT:n mahdollisuuksia muuttaa näitä velvollisuuksia, lopettaa työnantajamaksut [...], ja

— järjestelmän nettoalijäämän siirtyminen BT:lle yksityistämässä.

(49) BT toteaa lisäksi, että eläketurvarahaston maksun soveltamatta jättäminen on looginen seuraus valtioneuvoston päätöksestä, sillä valtioneuvoston tarjoaa jo erillisen eläketurvan. Se väittää, että nämä kaksi toimenpidettä (valtioneuvoston ja siitä johtuva vapautus eläketurvarahaston maksusta) liittyvät olennaisesti vuoden 1984 eläkepakettiin. Tästä paketista on aiheutunut BT:lle merkittäviä taloudellisia rasitteita. Vakuutusmatematiikka-alan asiantuntijan mukaan BT:lle siirrettyjen ylimääräisten eläkevastuiden nettonykyarvo on [...] Englannin puntaa; yksityisen sektorin yritykset eivät tavallisesti kannata tällaisia kustannuksia. Koska tämä rasite on selvästi suurempi kuin mikään eläketurvarahastolle ilman valtioneuvoston maksettava summa, BT:lle ei myönnetä etua eikä valtioneuvoston sen vuoksi esiinny.

(50) BT väittää myös, että olisi ristiriidassa valtioneuvoston päätöksen kanssa luokitella valtioneuvoston päätöksen kaltainen toimenpide, joka ei ollut tukea sen myöntämisaikana, seurauksena ulkoisesta tapahtumasta, kuten eläketurvarahaston perustaminen 20 vuotta myöhemmin, joka ei ole muuttanut alkuperäisen toimenpiteen määräyksiä. Joka tapauksessa sen mukaan toimenpiteessä ei siirretä valtion varoja.

#### 4.3 Kantelija ja muut asianomaiset

(51) Siltä osin kuin kolmansien huomautuksissa asetetaan kyseenalaiseksi komission menettelyn aloittamisesta 28 päivänä marraskuuta 2007 tekemässä päätöksessä esitetyt päätelmät, joiden mukaan valtioneuvoston ei sinällään antanut erityistä lisäetua BT:lle, tällaiset huomautukset eivät liity tämän päätöksen kohteeseen eikä niitä käsitellä tässä päätöksessä.

- (52) Kantelija toteaa, että siltä osin kuin takauksella on vaikutusta eläkevastuiden rahoitukseen, tämä vaikutus BT:hen on erittäin huomattava, sillä BTPS:n alijäämä – 3,4 miljardia Englannin puntaa – on huomattava suhteessa BT:n 1,55 miljardin Englannin punnan nettoarvoon samana ajankohtana. Jos järjestelmän alijäämä olisi otettu taseeseen, se olisi vaikuttanut BT:n suhdelukuihin, lainansaantimahdollisuuksiin ja lainaehtoihin. Valtiontakauksen mahdollistamat BTPS:n erilaiset rahoitusvaatimukset tuottaisivat siten etua BT:lle ilman tarvetta turvautua maksukyvyttömyyteen BTPS:n edunsaajien suojeluun liittyvien etujen lisäksi.
- (53) UKCTA katsoo, että vapautus vähimmäisrahoitusvaatimuksista ja maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon antavat BT:lle edun, joka ei ole perusteltu järjestelmän logiikan perusteella. Vaikka eläkejärjestelmien edunsaajille ei vuonna 1984, jolloin takaus myönnettiin, ollut saatavilla turvaa BTPS:n kaltaisia työeläkejärjestelmiä koskevien yleisten määräysten nojalla, vuosien 1995 ja 2004 uudistusten tavoitteena oli antaa edunsaajille tehokas turva, minkä vuoksi valtiontakaus muuttui tarpeettomaksi. Tietyn yrityksen vapauttaminen yleisestä velvollisuudesta, jonka mukaan yritykset ovat itse vastuussa turvajärjestelyn perustamisesta tai sellaiseen osallistumisesta, on selvästi ristiriidassa järjestelmän logiikan kanssa.
- (54) Vähimmäisrahoitusvaatimusten osalta UKCTA korostaa erityisesti, että vapauttamalla sellaiset järjestelmät, jotka valtiontakaus kattaa, vuosina 1995 ja 2004 säädetyistä vaatimuksista Yhdistynyt kuningaskunta on tarkoituksellisesti luopunut mahdollisuudesta pienentää valtiontakauksen liittyvää riskiään. Lisäksi BT:n yksipuolinen päätös suorittaa BTPS:ään enemmän maksuja kuin oli tarpeen ei vaikuta millään tavoin valtion vastuuseen. Toimenpide ei lakkaa olemasta valtiontukea siitä syystä, että sitä ei vielä ole käytetty.
- 5.1.1 *Tuki, jonka jäsenvaltio on myöntänyt tai joka on myönnetty valtion varoista*
- (57) Vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisa säädetty vapautus vähimmäisrahoitusvaatimuksista ja vuoden 2004 eläkelaisa säädetty vapautus maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta ovat seurausta Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöelinten hyväksymistä määräyksistä. On syytä huomata, että sama pätee myös valtiontakaukseen. Tämän seurauksena kyseisiin toimenpiteisiin sisältyvä tuki on Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämää. Lisäksi vapautuksiin sisältyy valtion varoja, koska ne ovat seurausta valtiontakauksesta, johon sisältyy Yhdistyneen kuningaskunnan valtion varoja.
- (58) Vuoden 1984 televiestintälain mukaan Yhdistynyt kuningaskunta suorittaa seuraajayritykselle siirretyt maksamattomat vastuut, jotka oli uskottu julkiselle yritykselle BT, jos BT:n toiminta lopetetaan. Tämä vastuu on vuodesta 2003 rajoitettu eläkkeiden maksamiseen liittyviin maksamatta oleviin vastuuksiin. Jos BT:n toiminta lopetetaan ja se on maksukyvytön, tämän sitoumuksen mukaisesti on maksettava kyseessä oleva osa BTPS:ään kohdistuvista eläkevastuista. Tässä tapauksessa Yhdistyneen kuningaskunnan varoilla on maksettava maksamatta olevat vastuut, jotka BT:n olisi muutoin täytynyt maksaa.
- (59) Jos BT tulee maksukyvyttömäksi, Yhdistynyt kuningaskunta on sitoutunut käyttämään taloudellisia resurssejaan, ja lisäksi tämä sitoumus myönnetään ilmaiseksi, sillä BT:n ei tarvitse maksaa säännöllisesti tai jälkikäteen Yhdistyneen kuningaskunnan minkään toimivaltaisen rahoituslaitoksen yleiseen talousarvioon minkäänlaista maksua tai taloudellista korvausta. Näin ollen Yhdistynyt kuningaskunta luopuu mahdollisista tuloista ja siten valtion varoista, joita se voisi saada valtiontakauksen myöntämisestä.

## 5. ARVIOINTI

### 5.1 Toimenpiteiden luokittelu valtiontueksi

- (55) Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:
- ”Jollei tässä sopimuksessa toisin määrätä, jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu yhteismarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.”
- (56) Jotta perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohtaa voitaisiin soveltaa, on oltava olemassa tukitoimenpide, jonka valtio on toteuttanut valtion varoin ja joka vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja vääristää kilpailua yhteismarkkinoilla antamalla tietyille yrityksille valikoivan taloudellisen edun.
- 5.1.2 *(Valikoiva) taloudellinen etu BT:lle*
- (61) Osapuolten menettelyn aloittamisesta tehdystä päätöksestä esittämien huomautusten vuoksi on välttämätöntä tarkastella, onko BT saanut taloudellista etua vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisa säädetyistä vapautuksesta vähimmäisrahoitusvaatimuksista tai vuoden 2004 eläkelaisa säädetyistä vapautuksesta maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta.

5.1.2.1 Vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisissa säädetty vapautus vähimmäisrahoitusvaatimuksista

- (62) Vuoden 1995 eläkelaisissa säädettiin vähimmäisrahoitusvaatimuksesta, jonka mukaan järjestelmän varat eivät saa olla pienemmät kuin järjestelmän vastuut vahvistetun vakuutusmatemaattisen arvostusmenetelmän perusteella. Eläkerahastot, joilla on valtiontakaus, vapautettiin tästä rahoitusvaatimuksesta. Vuoden 2004 eläkelain 3 osassa muutettiin vuoden 1995 lakia siten, että siinä otettiin käyttöön uusi rahoitusvaatimuksia ja vakuutusmatemaattisia arvostuksia koskeva järjestelmä, josta valtiontakauksen saaneet eläkerahastot ovat myös vapautettuja, jos ne on perustettu säädöksellä.
- (63) Vuoden 2004 eläkelaisissa säädettyjen vähimmäisrahoitusvaatimusten noudattamisen osalta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten toimittamien tietojen perusteella BTPS ei täytä yhtä vapautuksen edellytystä, koska sitä ei ole perustettu säädöksellä. Näin ollen BTPS:ään sovelletaan vuoden 2004 eläkelaisissa säädettyjä vähimmäisrahoitusvaatimuksia valtiontakauksesta huolimatta. Tämän seurauksena BT ei voi käyttää hyväkseen lain sisältämää poikkeusta ja sen on täytettävä lain vaatimukset niin kauan kuin ne ovat voimassa.
- (64) Eläkkeiden sääntelyvirasto (Pension Regulator) on tarkastellut BTPS:n viimeisimmän saneeraussuunnitelman, josta BT ja BTPS:n toimitsijamies sopivat joulukuussa 2005, sisältöä. Eläkkeiden sääntelyvirasto on vuoden 2004 eläkelaisissa perustettu riippumaton viranomaislainen, joka vastaa eläkejärjestelmien sääntelystä. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ilmoittivat virallisesti, että eläkkeiden sääntelyvirasto oli vakuuttunut siitä, että valtiontakauksista ei käytetty saneerausajanjakson pidentämiseksi tai vakuutusmatemaattisen arvostuksen tai BTPS:n saneeraussuunnitelman keskeisiin oletuksiin vaikuttamiseksi.
- (65) On kuitenkin välttämätöntä arvioida, saiko BT tai BTPS etua valtiontakauksen perusteella vapautuksesta vuoden 1995 eläkelaisissa säädettyistä rahoitusvaatimuksista; kyseiseen vapautukseen ei sovellettu ehtoa, jonka mukaan kyseinen eläkejärjestelmä on täytynyt perustaa säädöksellä. Mahdollinen etu olisi koskenut vuosia 1995–2004, jolloin kyseiset vaatimukset olivat voimassa.
- (66) Määritellyt vaatimukset koskivat erityisesti menetelmää, jota on sovellettava järjestelmän rahoitusaseman vakuutusmatemaattisessa arvostuksessa, sekä sitä 10 vuoden ajanjaksoa, jonka kuluessa kirjattu alijäämä on korjattava. Vapautus olisi periaatteessa voinut antaa taloudellisen edun BT:n kaltaisille työnantajayrityksille, joiden vastuut eläkerahastoon valtiontakaus kattaa. Tällaisiin yrityksiin mahdollisesti sovellettavat vaatimukset olisivat voineet olla lievempiä seuraavien seikkojen osalta: i) velvollisuus korjata mahdollinen alijäämä, ii) käytetty menetelmä järjestelmän varojen ja vastuiden arvioimiseksi ja iii) asetetut ehdot ja määräaika. Näiden vaatimusten noudattamatta jättämisen seurauksena vapautuneita varoja olisi voitu käyttää muihin taloudellisiin toimintoihin.
- (67) Rahoitusvaatimuksen osalta BTPS:n vuosien 1995–2004 säännöissä velvoitettiin BT korjaamaan järjestelmän vakuutusmatemaattikon mahdollisesti havaitsema alijäämä. Vaikka BT olisi voinut käyttää hyväkseen vapautusta vuoden 1995 eläkelaisista, se ei tehnyt niin täysimääräiseen rahoitukseen palaamista koskevan velvoitteen osalta.
- (68) Menetelmän osalta Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset toimittivat komissiolle kaikki BTPS:n sijoitusperiaatteet vuodesta 1996. Niiden mukaan BTPS:n sijoituspolitiikassa on aina otettu huomioon vuoden 1995 eläkelaisissa säädetty vähimmäisrahoitusvaatimukset. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset väittävät, että itse asiassa BT rahoitti BTPS:ää aivan kuin vuosien 1995 ja 2004 eläkelaisissa säädettyjä vähimmäisrahoitusvaatimuksia sovellettaisiin siihen täysimääräisesti. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat myös osoittaneet, että nämä vaatimukset täyttyivät vuosina 1999 ja 2002 suoritettujen arvostusten mukaan, vaikka toisen, jatkuvan arvostusmenetelmän perusteella vahvistettiin alijäämä. Vuosina 1999 ja 2002, jolloin vuoden 1995 eläkelain vähimmäisrahoitusvaatimukset olivat voimassa, suoritettiin arvostuksiin perustuva BTPS:n rahoitusasema ei osoita minkäänlaista alijäämää, joka BT:n olisi pitänyt korjata kyseisten vaatimusten mukaisesti. Vaikka BT olisi voinut käyttää hyväkseen vapautusta vuoden 1995 eläkelaisista määrätyn menetelmän osalta, se ei tehnyt niin vaan itse asiassa sovelsi menetelmää, jossa asetetaan tiukemmat velvoitteet BTPS:n alijäämän rahoituksen suhteen.
- (69) Täysimääräiseen rahoitukseen palaamiselle asetetun määräjän osalta on todettava, että jos vuoden 1995 eläkelaisissa säädettyjen vähimmäisrahoitusvaatimusten nojalla olisi ollut alijäämä, sitä ei olisi tarvinnut korjata välittömästi vaan vahvistetussa enintään kymmenen vuoden määräajassa. On totta, että BT:n velvollisuutena oli ja on edelleen BTPS:n sääntöjen mukaan korjata järjestelmän varojen ja vastuiden välinen mahdollinen alijäämä, joka on havaittu vakuutusmatemaattisessa arvostuksessa, [...]. Koska BTPS:llä ei ollut alijäämää vuoden 1995 eläkelaisissa säädetyn menetelmän mukaan, laissa säädettyä pitempi ajanjakso, jonka kuluessa BT olisi voinut korjata sen, ei näytä antaneen BT:lle todellista taloudellista etua.

- (70) Komissio panee merkille kolmansien esittämän väitteen, jonka mukaan toimenpide ei lakkaa olemasta valtiontukea, koska sitä ei ole vielä käytetty. Tässä tapauksessa kyseessä oleva toimenpide ei ole enää voimassa eikä ole todisteita siitä, että BT olisi saanut taloudellista etua vuosina 1995–2004.
- (71) Näissä olosuhteissa komissio katsoo, ettei ole osoitettu, että vapautus vuoden 1995 eläkelaisissa säädettyistä vähimmäisrahoitusvaatimuksista ja vielä vähemmän vuoden 2004 eläkelain sisältämistä säännöistä on antanut tai antaa edelleen BT:lle taloudellista etua. Sen vuoksi tältä osin valtiontukea ei ole, koska perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa määrätyt kumulatiiviset edellytykset eivät täyty.
- 5.1.2.2 Vuoden 2004 eläkelaisissa säädetty vapautus maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon niiden eläkevastuiden osalta, jotka valtiontakaus kattaa
- (72) Vuoden 2004 eläkelaisissa perustettiin eläketurvarahasto, johon eläkerahastojen on yleensä suoritettava vuotuinen maksu, jollei niillä ole valtiontakausta, jonka seurauksena ne on vapautettu tästä maksusta. Vuonna 2004 perustettiin yleinen eläketurvarahastojärjestelmä. Työeläkejärjestelmien ja välillisesti työnantajien on suoritettava maksuja eläketurvarahastoon, joka takaa maksuja suoritaviin järjestelmiin kuuluvien työntekijöiden eläkkeet. Toisin sanoen yleisen järjestelmän mukaan työnantajien on maksettava lisäturvasta täysimääräisen maksun suorittamisen muodossa.
- (73) Eläketurvarahastoon osallistumista koskevien sääntöjen mukaan valtiontakauksella taattujen työntekijöiden eläkeoikeuksia koskeva osa BTPS:stä on vapautettu. Sen vuoksi eläketurvarahasto jättää BTPS:n maksua laskiessaan pois kaikki järjestelmän jäsenet, jotka liittyivät siihen ennen yksityistämistä, koska vuoden 1984 lain 68 pykälässä taataan maksut, jotka BT:n on suoritettava BTPS:ään näiden jäsenten osalta. Tämän seurauksena BTPS:n vuodesta 2005 alkaen suoritettava maksu eläketurvarahastoon eroaa maksusta, jonka se olisi suorittanut, jos valtiontakauksen olemassaoloa ei olisi otettu huomioon.
- (74) Esimerkiksi BTPS:n varainhoitovuonna 2005/2006 suoritettava maksu oli [...] Englannin puntaa, kun taas oletettu maksu ilman valtiontakausta olisi ollut [...] Englannin puntaa. Toisin sanoen todella suoritettu maksu oli alle [...] summasta, joka BTPS:n olisi täytynyt maksaa ilman valtiontakausta. Tämän jälkeen ilman valtiontakausta suoritettava maksu olisi ollut varainhoitovuonna 2006/2007 [...] Englannin puntaa ja varainhoitovuonna 2007/2008 [...] Englannin puntaa.
- (75) Komissio ei katso, että eläketurvarahastoon suoritettavan maksun alennus on oikeutettu ”järjestelmän logiikan perusteella”. Komissio katsoo, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa eläkkeiden turvaamiseksi perustetun ”järjestelmän” ei voida katsoa muodostuvan ainoastaan eläketurvarahastosta. Ennemmin kaikki toimenpiteet eläketurvan saavuttamiseksi on otettava huomioon. Jos BT muuttuu maksukyvyttömäksi ja sen eläkerahasto on alijäämäinen, yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöiden eläkkeet maksaa valtio eikä yksityisesti rahoitettu eläketurvarahasto kuten tavanomaisia sääntöjä sovellettaessa. Kuten edellä todettiin, BTPS saa valtiontakauksen antaman turvan maksamatta siitä mitään. Ainoa tässä tapauksessa ilmeinen ”logiikka” on se, että käytettäessä valtion varoja yrityksen eläkejärjestelmän turvaamisen rahoittamiseen yksityistä turvaa ei tarvita.
- (76) Yhdistyneen kuningaskunnan väitteessä, jonka mukaan eläketurvarahastolla perustettua turvajärjestelmää sovelletaan ainoastaan silloin, kun muita asianmukaisia turvajärjestelyjä kuten valtiontakausta ei ole, ei oteta huomioon sitä seikkaa, että BT:n ei tarvitse maksaa mitään BTPS:lle tarjotuista turvajärjestelyistä. Vaikka myönnettäisiin, että eläketurvarahasto on turvaverkko, joka on tarkoitettu ainoastaan sellaisille eläkejärjestelmille, joilla ei ole asianmukaista turvaa työnantajan maksukyvyttömyyden varalle, tämä ei muuta sitä seikkaa, että BT ei maksa tällaisesta turvasta yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöiden eläkeoikeuksien osalta ja valtio täydentää sitä turvaa, jonka se tarjoaa muille työeläkejärjestelmien piiriin kuuluville työntekijöille ja joka katsotaan asianmukaiseksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Yksityistämisen jälkeisen ajan työntekijöiden osalta, joiden oikeuksia valtiontakaus ei kata, BTPS hyötyy eläketurvarahastosta ja suorittaa siihen maksuja.
- (77) Komissio ei myöskään yhdy BT:n ja BTPS:n esittämään näkemykseen, jonka mukaan toimenpidettä, joka ei oletetusti ollut tukea sen myöntämisaikana vuonna 1984, ei voida luokitella tueksi 20 vuotta myöhemmin seurauksena ulkopuolisista tapahtumista. Komissio huomauttaa ensinnäkin, ettei se katso takauksen sinällään olevan tukea BT:lle. Kuten komissio totesi 28 päivänä marraskuuta 2007 tekemässään päätöksessä, eläkevastuita koskeva valtiontakaus myönnettiin kyseessä olevien työntekijöiden hyväksi eikä siitä ollut suoraan taloudellista etua BT:lle. Takaus muodostaa kuitenkin nyt perimmäisen syyn siihen, miksi BT hyötyy edusta, jonka se saa poikkeuksena täysimääräisestä maksusta vuoden 2004 eläkelaisissa säädetyn eläketurvarahaston rahoittamiseksi. BT suorittaa maksun ainoastaan yksityistämisen jälkeisen ajan työntekijöiden osalta. Kyseinen poikkeus ei ollut mahdollinen valtiontakauksen myöntämisaikana, koska silloin ei ollut velvollisuutta suorittaa maksuja samaan tai vastaavanlaiseen rahastoon. Vuoden 2004 eläkelaisissa takauksen kuitenkin tunnustetaan oikeuttavan poikkeukseen.

(78) BT:n ja BTPS:n väitteessä, jonka mukaan maksun suorittamista koskevan velvollisuuden luominen ei ole yhteydessä valtiontakaukseen, ei oteta huomioon sitä, että edun luonne ja edunsaaja eivät ole samoja vuosina 1984 ja 2004. Eläkeoikeuksien kattaminen BT:n maksukyvyttömyystilanteessa on etu yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöille, koska se takaa työntekijöille kertyneiden oikeuksien maksamisen. Vapautus eläketurvarahastosta ja täysimääräisen maksun suorittamisesta on kuitenkin etu BT:lle, koska se pienentää maksua, joka sen olisi muutoin maksettava, ja kyseinen vapautus on seurausta valtiontakauksesta.

(79) Komissio hylkää myös väitteen, jonka mukaan etua ei ole, koska BT:n osakkaat ovat jo maksaneet takauksesta siinä kokonaishinnassa, jonka ne maksoivat yrityksestä vuonna 1984. Kuten 28 päivänä marraskuuta 2007 tehdyssä päätöksessä selitettiin, komissio päätteli käytävissä olleiden tietojen perusteella, että valtiontakaus sinällään ei myöntämisaikojensa antanut etua BT:lle siltä osin kuin se kattaa BT:n eläkevastuut, minkä vuoksi ei ole syytä olettaa, että BT:n osakkaat maksoivat lisähinnan tietyille työntekijöille suunnatusta edusta, joka toteutuisi ainoastaan BT:n maksukyvyttömyystilanteessa. Takaus ei merkinnyt etua vuoteen 2004 asti, jolloin lainsäädäntö muutti huomattavasti sen aiheuttamia seuraamuksia. Yksityistämisaikojensa eläkevastuut kattavalla valtiontakauksella ei ollut selvää arvoa BT:n osakkaiden kannalta eläkelainsäädäntöön myöhemmin tehtävien ja ennalta arvaamattomien muutosten perusteella. Vuonna 1984 ei ollut mahdollista ennakoita BT:n velvollisuutta suorittaa maksuja vuonna 2004 perustettuun eläketurvarahastoon eikä sitä mahdollista taloudellista etua, jonka se saisi näistä velvollisuuksista vapauttamisen muodossa valtiontakauksen perusteella.

(80) BTPS väittää lisäksi, että eläketurvarahastoon suorittamista alhaisemmista maksuista mahdollisesti saatava etu enemmän kuin korvautuu niillä [...] Englannin punnan suuruisilla ylimääräisillä vastuilla ja taloudellisilla rasitteilla, jotka BT:n ja BTPS:n on kannettava BTPS:n erityisluonteen vuoksi. Komissio ei katso, että väitetyt haittoja ei voida käyttää edun hyvittämiseksi.

— Ensinnäkin työntekijöiden BT:n konkurssin yhteydessä saamalla edulla oli vain vähän tai ei ollenkaan merkitystä BT:n osakkaille.

— Toiseksi näiden väitettyjen haittojen ja eläketurvarahastoon suorittettavan maksun pienentymisestä seurauksena olevan edun välillä ei ole ajallista yhteyttä.

Kyseinen etu toteutui 20 vuotta myöhemmin, eikä laissa ole mainintaa siitä, että sen tarkoituksena oli väitettyjen haittojen hyvittäminen. Myöskään BT:lle aiheutuvien väitettyjen rasitteiden ja valtiontakauksen kattamien vastuiden, joihin vuonna 1984 sisältyivät muun muassa lyhytaikaiset lainat, ostovelat, arvonlisävero, työnantajamaksut ja ulkomaiset pitkäaikaiset lainat, välillä ei ole selvää yhteyttä.

— Kolmanneksi BT viittaa rasitteisiin, jotka syntyvät virkamiestyyppeihin oikeuksiin liittyvistä ylimääräisistä vastuista. Ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että tällaisista oikeuksista on puolestaan aiheutunut etua BT:lle, kuten kyseessä olevien työntekijöiden osoittama suurempi uskollisuus tai erilaisten palkka- ja työehtojen hyväksyminen kuin ilman kyseisten oikeuksien olemassaoloa.

(81) Toisin kuin muut sähköisen viestinnän alalla ja muilla aloilla toimivat yritykset, jotka eivät hyödy vuoden 2004 eläkelaisista säädetystä vapautuksesta eläketurvarahastoon suorittavasta maksusta valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta, BT saa taloudellista etua, koska se suorittaa paljon pienemmän maksun eläketurvarahastoon. Tämän seurauksena BT voi käyttää näitä varoja taloudellisten toimintojensa rahoittamiseen niillä markkinoilla, joilla se toimii.

(82) Näyttääkin siltä, että BT:lle on myönnetty valtion rahoittama taloudellinen etu vuonna 2005 annettujen eläketurvarahastoon osallistumista koskevien sääntöjen voimaantulosta alkaen.

### 5.1.3 Valikoivasta edusta hyötyvä yritys

(83) Mitä tulee tarkasteltavina olevien toimenpiteiden edunsaajaan, on korostettava, että BTPS ja BT ovat kaksi erillistä oikeushenkilöä. Vapautus asianmukaisen eläketurvarahastomaksun suorittamisesta koskee suoraan BTPS:ää, jonka toimitsijamiehet ovat vastuussa maksun suorittamisesta. Esimerkiksi BTPS:n varainhoitovuoden 2005/2006 maksu rahoitettiin oletettavasti järjestelmän varoista. BT:n on kuitenkin osallistuttava eläkejärjestelmänsä alijäämän ja hallinnollisten kustannusten kattamiseen niin kauan kuin se on maksukykyinen. Vaikka laskua ei osoiteta BT:lle eikä BT suorita eläketurvamaksua sen erääntyessä, alhaisempi maksu pienentää BTPS:n kustannuksia ja lisää BTPS:n varoja, mikä pienentää BT:n vastuita BTPS:n suhteen. Tämän seurauksena tarkasteltavana olevasta toimenpiteestä BTPS:lle aiheutuvat taloudelliset edut siirtyvät kokonaisuudessaan BT:lle.



(84) Lisäksi toimenpide on valikoiva, koska vuoden 2004 eläkelain täytäntöönpanoa koskevien vuonna 2005 annettujen eläketurvarahaston osallistumissääntöjen se määrääs, jolla myönnetään vapautus eläketurvarahastoon suoritettavasta maksusta, on valikoiva, sillä se on seurausta valtiontakauksesta, josta säädettiin ainoastaan BT:lle uskotuja vastuita koskevassa vuoden 1984 laissa. Kyseisillä toimenpiteillä yhdessä otettiin käyttöön vapautuksia yleisistä velvollisuuksista, joita eläkelaisissa asetetaan muille yrityksille, joilla ei ole vastaavaa etua. Ne ovat sen vuoksi valikoivia.

#### 5.1.4 Kilpailun vääristyminen, joka vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan

(85) BT harjoittaa eri tytäryhtiöidensä kautta merkittävää toimintaa sähköisten viestintäpalvelujen tarjonnan alalla useissa jäsenvaltioissa mukaan lukien Saksa, Italia, Espanja, Alankomaat, Ranska ja Yhdistynyt kuningaskunta<sup>(1)</sup>. Sähköisten viestintäpalvelujen tarjontaan sisältyy olennaisesti sisällön välittäminen verkosta toiseen yhteismarkkinoiden sisäisten rajojen yli riippumatta siitä, tarjotaanko kyseisiä palveluja paikallisesti, kansallisesti vai kansainvälisesti.

(86) Erityisesti Yhdistyneen kuningaskunnan osalta sähköisen viestinnän sääntelyviranomaisen OFCOM on todennut, että BT:llä on merkittävästi markkinavoimaa sähköisiä viestintäpalveluja ja verkkoja koskevassa EU:n sääntelykehityksessä tarkoitettussa merkityksessä useilla vähittäis- ja tukkupalvelujen markkinoilla. Näihin markkinoihin sisältyvät kokonaisuudessaan tai osittain seuraavat markkinat: kiinteän verkon kapeakaistapalvelujen vähittäismarkkinat, kiinteän verkon keskusyhteyspalvelujen tukkumarkkinat, lähdeverkko- ja siirtopalvelujen markkinat, laajakaistayhteyksien tukkumarkkinat sekä paikallisliittymien ja kiinteiden johtojen tukkumarkkinat<sup>(2)</sup>. Kaikilla näillä palvelumarkkinoilla Yhdistyneessä kuningaskunnassa BT kilpailee merkittävästi heikompien kilpailijoiden kanssa, jotka eivät saa eläketurvarahastoon suorittamansa maksun osalta samanlaista etua kuin jonka valtiontakaus antaa BT:lle. BT:n merkittävä markkinavoima heikentää kilpailua kyseisten yritysten ja BT:n välillä, ja tarkasteltavana oleva toimenpide vääristää tätä kilpailua entisestään.

(87) Ottaen huomioon BT:n asema sähköisen viestinnän kansallisilla ja kansainvälisillä markkinoilla tämä etu voi vaikuttaa kilpailuun ja kauppaan jäsenvaltioiden välillä perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdan mukaisessa merkityksessä.

<sup>(1)</sup> Ks. <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>

<sup>(2)</sup> Ks. <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>. Ks. myös vuoden 2002 Enterprise Act lain 155 pykälän 1 momentin nojalla 30 päivänä kesäkuuta 2005 annettu OFCOMin ilmoitus osoitteessa <http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/sec155/sec155.pdf> ja asiakirja Final statements on the Strategic Review of Telecommunications, and undertakings in lieu of a reference under the Enterprise Act 2002 osoitteessa [http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/statement\\_tsr/statement.pdf](http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/statement_tsr/statement.pdf)

(88) Yhteenvetona voidaan todeta, että vapautus maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon BT:n eläkevastuille myönnetyn valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta antaa BT:lle taloudellisen edun, jossa käytetään Yhdistyneen kuningaskunnan valtion varoja. Tämä etu on omiaan vaikuttamaan kilpailuun ja jäsenvaltioiden väliseen kauppaan perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdan mukaisessa merkityksessä.

#### 5.1.5 Toimenpiteen sääntöjenmukaisuus

(89) Vuoden 2004 eläkelain ja eläketurvarahastoon osallistumista koskevien vuoden 2005 sääntöjen antamisesta alkaen BT on saanut edun vapautuksena täyden maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon.

(90) Tämä vapautus muodostaa perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontuen eikä siitä ole ilmoitettu komissiolle perustamissopimuksen 88 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tämän seurauksena toimenpide on sääntöjenvastainen.

## 5.2 Arviointi toimenpiteiden soveltuvuudesta yhteismarkkinoille

(91) Koska on vahvistettu, että vapautukseen täyden maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon sisältyy valtiontukea, on arvioitava tällaisen tuen soveltuvuutta yhteismarkkinoille yhteisön sääntöjen nojalla. Tältä osin Yhdistynyt kuningaskunta, BT ja BTPS eivät ole väittäneet, että tarkasteltavana olevat toimenpiteet voidaan katsoa yhteismarkkinoille soveltuviksi.

#### 5.2.1 Perustamissopimuksen 86 artiklan 2 kohta

(92) Vaikka BT:lle on annettu tehtäväksi tiettyjä yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyviä velvollisuuksia perustamissopimuksen 86 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tukea ei ole rajoitettu tai muulla tavoin liitetty kyseisten velvollisuuksien täyttämiseen, minkä vuoksi siitä hyötyvät kaikki BT:n toiminnot. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ja BT eivät myöskään väitä, että täyden maksun suorittaminen eläketurvarahastoon haittaisi BT:lle osoitettujen yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvien tehtävien hoitamista. Näissä olosuhteissa perustamissopimuksen 86 artiklan 2 kohdassa määrättyä poikkeusta ei voida soveltaa.

#### 5.2.2 Perustamissopimuksen 87 artiklan 2 ja 3 kohta

(93) Toimenpide ei näytä soveltuvan yhteismarkkinoille myöskään perustamissopimuksen 87 artiklan 2 kohdan nojalla. Erityisesti 87 artiklan 2 kohdan a alakohta koskee yksittäisille kuluttajille myönnettävää sosiaalista tukea. Tarkasteltava valtiontuki hyödyttää BT:tä itseään. Näin ollen tällainen tuki ei kuulu perustamissopimuksen 87 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamisalaan.

- (94) Lisäksi komissio katsoo, että perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan a, b ja d alakohtaa ei selvästi voida soveltaa, eivätkä Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ja BT tai BTPS olekaan väittäneet sellaista.
- (95) Ainoa perusta, jonka mukaan tarkasteltavana olevan toimenpiteen voitaisiin katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille, näyttäisi tässä vaiheessa olevan perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohta. Ei kuitenkaan vaikuta siltä, että kyseinen toimenpide noudattaisi mitään niistä säännöistä, jotka komissio on tähän mennessä antanut kyseisen alakohdan soveltamisesta suuntaviivojen ja tiedonantojen muodossa. Sen vuoksi tämän toimenpiteen soveltuvuutta yhteismarkkinoille olisi arvioitava suoraan perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan perusteella, jonka mukaan ”tukea tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos tuki ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla”, voidaan pitää yhteismarkkinoille soveltuvana.
- (96) Soveltuakseen yhteismarkkinoille perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla tuella on oltava yhteisen edun mukainen tavoite ja sen on oltava välttämätöntä ja oikeasuhteista. Tältä osin komissio pitää asianmukaisena arvioida seuraavia kysymyksiä:
- 1) Onko tukitoimenpide suunnattu hyvin määriteltyyn yhteisen edun mukaiseen tavoitteeseen (eli onko ehdotettu tuki suunnattu markkinoiden toimintapuutteen tai muuhun tavoitteeseen)?
  - 2) Onko tuki suunniteltu niin, että sen avulla voidaan täyttää yhteisen edun mukainen tavoite? Erityisesti:
    - Onko tukitoimenpide tarkoituksenmukainen väline?
    - Onko tuella kannustava vaikutus eli muuttaako tuki yritysten käyttäytymistä?
    - Onko tuki oikeasuhteista eli voitaisiinko sama käyttäytymisen muutos saada aikaan vähemmällä tuella?
  - 3) Onko kilpailun vääristyminen ja vaikutus kauppaan niin vähäistä, että kokonaistilanne on myönteinen?
- (97) Yhdistynyt kuningaskunta ei ole osoittanut, että tarkasteltavana olevan toimenpiteen tavoitteena oli tietyn yhteisen edun mukaisen tavoitteen täyttäminen. Lisäksi ei ole selviä merkkejä tai perusteita, jotka osoittaisivat, että tarkasteltavana olevan valtiontuen myöntäminen on asianmukainen ja oikeasuhteinen väline, joka luo sopivan kannustavan vaikutuksen niiden taloudellisten toimintojen kehittämiseen, joita BT muiden kilpailijoiden ohella harjoittaa. Kuten edellä todettiin, tarkasteltavana oleva toimenpide ei liity eikä sitä ole rajoitettu BT:lle uskottuun yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvän tehtävän täyttämiseen.
- (98) Sen vuoksi ainoa selvä yhteisen edun mukainen tavoite, joka voitaisiin pyrkiä täyttämään eläkelainsäädännön merkityksellisillä säännöksillä, näyttää olevan työntekijöiden eläkeoikeuksien ylimääräinen turva työnantajan maksukyvyttömyyden varalle. Lisätäkäsille, että eläkkeellä olevat työntekijät nauttivat käytännössä hyvinvoinnista, joka on suhteessa heidän työpanokseensa heidän työelämänsä aikana, on taloudellisten toimintojen yleisesti ja sosiaalisesti tasapainoisen kehityksen yhteisen edun mukaista. Luomalla vapautuksen maksusta, joka BTPS:n kuuluisi suorittaa, tukitoimenpide ei edistä näiden tavoitteiden täyttämistä.
- (99) Yhdistyneen kuningaskunnan mielestä eläketurvatoimenpiteet voivat tarjota turvan ainoastaan silloin, kun toista vaihtoehtoista ja riittävää turvaa ei ole. Tässä tapauksessa vuoden 2004 eläkelain voitaisiin myös katsoa kannustavan yrityksiä luomaan itse omalla kustannuksellaan vaihtoehtoisia järjestelyjä tai mekanismeja, joiden ansiosta niiden ei tarvitsisi suorittaa maksua yleiseen eläketurvarahastoon eivätkä ne olisi riippuvaisia siitä. Tukitoimenpide ilman siitä suoritettavaa maksua poistaa kuitenkin BT:lta kaikki kannustimet luoda vaihtoehtoisia järjestelyjä. Sitä vastoin jos tuki poistettaisiin, BT:llä olisi kannustin tehdä niin tai ainakin se turvautuisi yksityisesti rahoitettuun eläketurvarahastoon taatakseen yksityistämistä edeltävän ajan työntekijöidensä eläkeoikeudet.
- (100) Tämän seurauksena tukitoimenpide ei ole asianmukainen väline Yhdistyneen kuningaskunnan eläkelainsäädännössä olevan yhteisen edun mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi. Päinvastoin tuki vapauttaa BTPS:n ja siten BT:n toimintakustannuksista, joita tällaiseen tavoitteeseen pyrkiminen tavallisesti aiheuttaisi niille. Tämän seurauksena toimintatueksi katsottavan toimenpiteen kielteiset vaikutukset jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja kilpailuun eivät tasoitu muissa suhteissa myönteisillä vaikutuksilla, joten vaikutus on kaiken kaikkiaan kielteinen.
- (101) Sen vuoksi komissio päättää, että vapautusta täyden maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon ei voida julistaa yhteismarkkinoille soveltuvaksi perustamissopimuksen 86 artiklan 2 kohdan tai 87 artiklan 3 kohdan nojalla.

## 6. PÄÄTELMÄ

- (102) Edellä esitetyn perusteella komissio päätelee, että vapautus maksun suorittamisesta eläketurvarahastoon BT:n eläkevastuulle myönnetyn valtiontakauksen kattamien eläkevastuiden osalta on perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea, jota ei voida julistaa yhteismarkkinoille soveltuvaksi.

## 7. TAKAISINPERINTÄ

- (103) Sääntöjenvastaista tukea koskeviin kielteisiin päätöksiin sovellettavan neuvoston asetuksen (EY) N:o 659/1999<sup>(1)</sup> 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio päättää, että asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet tuen perimiseksi takaisin tuensaajalta. Ainoastaan yhteismarkkinoille soveltumaton tuki peritään takaisin.
- (104) Takaisinperinnän tarkoituksena on palauttaa tuen myöntämistä edeltävä tilanne. Tilanne palautuu, kun BT on maksanut takaisin yhteismarkkinoille soveltumattoman tuen. Näin BT menettää edun, josta se oli nauttinut markkinoilla kilpailijoihinsa nähden seurauksena siitä, ettei BTPS ole suorittanut täyttä maksua eläketurvarahastoon vuodesta 2005. Takaisinperittävän summan olisi oltava sellainen, että se poistaa BT:lle, joka edellä johdanto-osan 83 kappaleessa esitetyistä syistä on toimenpiteen edunsaaja, annetun taloudellisen edun.
- (105) Yhteismarkkinoille soveltumaton tuki BT:lle vastaa eroa sen maksun, joka olisi täytynyt suorittaa eläketurvarahastoon ilman valtiontakausta rahaston perustamisesta vuonna 2005 alkaen, ja BTPS:n todella suorittaman maksun välillä. Tämä erotus muodostaa takaisinperittävän summan, johon on lisättävä takaisinperintäkorko, joka ei saa olla alhaisempi kuin neuvoston asetuksen (EY) N:o 659/1999 täytäntöönpanosta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 794/2004<sup>(2)</sup> 9 artiklan mukaisesti laskettu korko.
- (106) On syytä huomata, että Yhdistyneen kuningaskunnan 29 päivänä maaliskuuta 2007 toimittamien tietojen mukaan eläketurvarahaston hallitus, BT ja BTPS:n toimitsijamies tekivät turvatalletussopimuksen, jonka mukaan sulkutilille talletetaan sen summan, joka BTPS:n olisi täytynyt maksaa varainhoitovuonna 2005/2006 ilman valtiontakausta, ja sen todella maksaman summan välinen erotus. Tämän jälkeisinä vuosina BTPS:n on täytynyt maksaa sulkutilille summa, joka BTPS:n olisi täytynyt maksaa ilman valtiontakausta. Näille summille kertyy [...] korkoa, joka Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan on [...].

- (107) Turvatalletussopimuksen määräysten mukaan nämä järjestelyt ovat voimassa siihen asti, kunnes komissio saa päätökseen tutkimuksensa siitä, onko eläketurvarahastoon suoritettavien maksujen alentaminen yhteismarkkinoille soveltumatonta tukea, tai päättää olla käsittelemättä asiaa tarkemmin. Ensin mainitussa tapauksessa eläketurvarahaston eläketurvamaksuista laskuttamaan lopulliseen summaan sisältyy myös korko, jota sulkutilille maksetulle summalle on kertynyt. Sen vuoksi [...] aiheuttaa etua eläketurvarahastolle, jos komissio päättää tuen olevan yhteismarkkinoille soveltumatonta, eikä BTPS:lle tai BT:lle. Tämän pitäisi varmistaa, että sulkutilille kertynyt korko ei lisää entisestään BT:lle myönnettyä taloudellista etua,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

## 1 artikla

Valtiontuki, jonka Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta on myöntänyt BT plc:lle sääntöjenvastaisesti BT:n eläkerahastolle myönnettynä vapautuksena maksuista eläketurvarahastoon vuoden 1984 televiestintälain 68 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaa kuuluvien tuensaajan eläkevastuiden osalta, ei sovellu yhteismarkkinoille perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdan nojalla.

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan on lopetettava yhteismarkkinoille soveltumaton valtiontuki BT plc:lle.

## 2 artikla

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan on perittävä 1 artiklassa tarkoitettu tuki takaisin tuensaajalta.

Takaisinperittävään summaan on sisällyttävä korko koko ajanjaksolta tuen täytäntöönpanopäivästä alkaen sen todelliseen takaisinperintään asti.

Korolle on laskettava korkoa asetuksen (EY) N:o 794/2004 V luvun säännösten mukaisesti.

## 3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettu tuki on perittävä takaisin välittömästi ja tehokkaasti.

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan on varmistettava, että tämä päätös pannaan täytäntöön neljän kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamispäivästä.

## 4 artikla

Kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen tiedoksiantamisesta Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan on toimitettava komissiolle seuraavat tiedot:

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 659/1999, annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 93 artiklan (nykyisen 88 artiklan) soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 83, 27.3.1999, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUVL L 140, 30.4.2004, s. 1.

- a) tuensaajalta takaisinperittävä kokonaissumma;
- b) tarkka kuvaus toimenpiteistä, jotka on jo toteutettu tai joita suunnitellaan tämän päätöksen noudattamiseksi;
- c) asiakirjatodisteet, jotka osoittavat, että tuensaaja on määrätty maksamaan tuki takaisin.

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan on ilmoitettava komissiolle tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi toteutettavien kansallisten toimenpiteiden edistymisestä säännöllisesti siihen saakka, kunnes 1 artiklassa tarkoitetun tuen takaisinperintä on saatettu loppuun. Sen on annettava välittömästi komission pyynnöstä tiedot toimenpiteistä, jotka on jo toteutettu tai joita suunnitellaan tämän päätöksen noudatta-

miseksi. Sen on annettava myös yksityiskohtaisia tietoja tuensaajalta perityistä tukimääristä ja koroista.

*5 artikla*

Tämä päätös on osoitettu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 11 päivänä helmikuuta 2009.

*Komission puolesta*

Neelie KROES

*Komission jäsen*







## TILAUSHINNAT 2009 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 000 euroa/vuosi (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/kk (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	700 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	70 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	40 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	500 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	360 euroa/vuosi (= 30 euroa/kk)
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

(\*) irtonumeroiden hinnat: – enintään 32 sivua: 6 euroa  
– 33–64 sivua: 12 euroa  
– yli 64 sivua: hinta määritellään tapauskohtaisesti

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa "Huomautus lukijalle".

## Myynti ja tilaukset

Julkaisutoimiston toimittamat maksulliset julkaisut ovat saatavilla jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**



Euroopan unionin julkaisutoimisto  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

FI