

Euroopan unionin virallinen lehti

L 359



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

 55. vuosikerta
 29. joulukuuta 2012

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

2012/837/EU:

- ★ Neuvoston päätös, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2011, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista tunnustamista koskevan Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamista koskevan Euroopan unionin ja Australian välisen sopimuksen tekemisestä 1

- Euroopan unionin ja Australian välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamisesta 2

ASETUKSET

- ★ Neuvoston asetus (EU) N:o 1272/2012, annettu 20 päivänä joulukuuta 2012, siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) (uudelleenlaadittu) 21

- ★ Neuvoston asetus (EU) N:o 1273/2012, annettu 20 päivänä joulukuuta 2012, siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) (uudelleenlaadittu) 32

Hinta: 4 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

FI

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

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

PÄÄTÖKSET

2012/838/EU, Euratom:

- ★ **Komission päätös, annettu 18 päivänä joulukuuta 2012, säännöistä, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset sellaisten epäsuorien toimien yhteydessä, joita tuetaan avustuksilla Euroopan yhteisön seitsemänneistä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroidin puiteohjelmasta ja Euroopan atomienergiayhteisön seitsemänneistä ydinalan tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta ⁽¹⁾** 45

2012/839/EU:

- ★ **Euroopan keskuspankin päätös, annettu 19 päivänä joulukuuta 2012, Helleenien tasavallan liikkeeseen laskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien vakuuskelpoisuutta koskevista väliaikaisista toimenpiteistä (EKP/2012/32)** 74



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2011,

vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista tunnustamista koskevan Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamista koskevan Euroopan unionin ja Australian välisen sopimuksen tekemisestä

(2012/837/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan v alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön ja Australian välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta ⁽¹⁾, tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1999 ⁽²⁾.
- (2) Komissio allekirjoitti 23 päivänä helmikuuta 2012 annetun neuvoston päätöksen 2011/456/EU ⁽³⁾ mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista tunnustamista koskevan Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamista koskevan Euroopan unionin ja Australian välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', sillä varauksella, että mainittu sopimus tehdään.
- (3) Lissabonin sopimuksen tultua voimaan 1 päivänä joulukuuta 2009 Euroopan unioni on korvannut Euroopan yhteisön, jonka seuraaja se on.
- (4) Sopimus olisi tehtävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista tunnustamista koskevan Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamista koskeva Euroopan unionin ja Australian välinen sopimus, jäljempänä 'sopimus', unionin puolesta.

Sopimuksen teksti on liitetty tähän päätökseen.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja nimeää henkilön, jolla on valtuudet toimittaa Euroopan unionin puolesta sopimuksen 2 artiklassa määrätyt diplomaattinootit osoitukseksi siitä, että Euroopan unioni suostuu sitoutumaan sopimukseen ⁽⁴⁾.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se tehdään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2011.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
M. DOWGIELEWICZ

⁽¹⁾ EYVL L 229, 17.8.1998, s. 3.

⁽²⁾ EYVL L 5, 9.1.1999, s. 74.

⁽³⁾ EUVL L 194, 26.7.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ Neuvoston pääsihteeristö julkaisee sopimuksen voimaantulopäivän Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Euroopan unionin ja Australian välinen**SOPIMUS****aatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONI

ja

AUSTRALIA,

jäljempänä 'osapuolet', jotka

OVAT tehneet vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen ⁽¹⁾, joka allekirjoitettiin Canberrassa 24 päivänä kesäkuuta 1998, jäljempänä 'vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus',

TOTEAVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen toimintaa on tarpeen yksinkertaistaa,

TOTEAVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen alakohtaisten liitteiden asemaa on tarpeen selvittää,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 3 artiklassa määrätään alakohtaisten liitteiden muodosta yksityiskohtaisesti,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 4 artiklassa rajoitetaan sopimuksen soveltaminen osapuolten alkuperätuotteisiin muuta kuin tullietuuskohtelua koskevien alkuperäsääntöjen mukaisesti,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 12 artiklalla perustetaan sekakomitea, joka muun muassa panee täytäntöön päätökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten lisäämisestä alakohtaisiin liitteisiin ja niiden poistamisesta alakohtaisista liitteistä ja vahvistaa menettelyn tällaista lisäämistä ja poistamista varten,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 8 ja 12 artiklassa viitataan sekakomitean puheenjohtajaan,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 12 artiklassa ei nimenomaisesti valtuuteta sekakomiteaa muuttamaan alakohtaisia liitteitä paitsi nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tai nimeämisen peruuttamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 3 artiklaa olisi muutettava sekä siksi, että otettaisiin huomioon sen 12 artiklaan ehdotetut muutokset, joilla rajoitetaan sekakomitealle asetettu vaatimus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisen tai nimeämisen peruuttamisen johdosta toteutettavista toimista tapauksiin, jotka toinen osapuoli on kiistänyt vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 8 artiklan nojalla, että siksi, että sallittaisiin suurempi joustavuus sopimuksen alakohtaisten liitteiden rakenteessa,

KATSOVAT, että tarpeettomien rajoitusten välttämiseksi osapuolten välisessä kaupassa olisi sopimuksen 4 artiklassa oleva alkuperärajoitus poistettava,

KATSOVAT, että sen seikan huomioon ottamiseksi, että osapuolet toimivat yhdessä sekakomitean puheenjohtajina, olisi viittaukset sekakomitean puheenjohtajaan poistettava vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 8 ja 12 artiklasista,

KATSOVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen toimintaa koskeva tiiviimpi tietojenvaihto osapuolten välillä edistää sen toimintaa,

KATSOVAT, että ajantasaisen mukautuksen tekemiseksi alakohtaisiin liitteisiin teknisen kehityksen ja muiden tekijöiden kuten Euroopan unionin laajentumisen huomioon ottamiseksi sekakomitealle olisi annettava vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen 12 artiklassa nimenomaisesti valtuudet muuttaa alakohtaisia liitteitä muissa asioissa kuin niissä, joissa on kyse nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tai nimeämisen peruuttamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemisesta, sekä myös hyväksyä uusia alakohtaisia liitteitä,

TUNNUSTAVAT, että osapuolten voi olla tarpeen toteuttaa tiettyjä sisäisiä menettelyjä ennen kuin alakohtaisten liitteiden muutokset tai uusien alakohtaisten liitteiden hyväksyminen tulevat voimaan,

⁽¹⁾ EYVL L 229, 17.8.1998, s. 3.

KATSOVAT, että vastavuoista tunnustamista koskevan sopimuksen toiminnan yksinkertaistamiseksi olisi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisen tai nimeämisen peruuttamisen johdosta toteutettavat sekakomitean tarpeelliset toimet rajoitettava tapauksiin, jotka toinen osapuoli on kiistänyt vastavuoista tunnustamista koskevan sopimuksen 8 artiklan nojalla,

KATSOVAT, että sopimuksen toiminnan yksinkertaistamiseksi olisi vastavuoista tunnustamista koskevan sopimuksen 12 artiklassa vahvistettava yksinkertaisempi menettely vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ja nimeämisen pysyvää tai väliaikaista peruuttamista varten, ja olisi selvennettävä kantaa, joka koskee sellaisten laitosten suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, joiden nimeäminen on myöhemmin peruutettu väliaikaisesti tai pysyvästi,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

1 artikla

Vastavuoista tunnustamista koskevan sopimuksen muutokset

Muutetaan vastavuoista tunnustamista koskeva sopimus seuraavasti:

1. Korvataan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Yleisesti kukin alakohtainen liite sisältää seuraavat tiedot:

- a) liitteen soveltamisala,
- b) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin perustuvat vaatimukset,
- c) nimeävät viranomaiset,
- d) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat menettelyt, ja
- e) tarvittaessa lisämääräykset.”

2. Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 Artikla

Soveltamisala

Tätä sopimusta sovelletaan kunkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaa koskevassa maininnassa täsmennettyjen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin.”

3. Korvataan 6 artikla seuraavasti:

”6 Artikla

Nimeävät viranomaiset

1. Osapuolet varmistavat, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä vastaavilla nimeävillä viranomaisilla on näiden laitosten nimeämiseen sekä luettelosta väliaikaisesti poistamiseen, luetteloon palauttamiseen tai luettelosta pysyvästi poistamiseen tarvittavat valtuudet ja pätevyys.

2. Jollei alakohtaisissa liitteissä toisin määrätä, nimeävät viranomaiset noudattavat laitoksia nimetessään ja luettelosta väliaikaisesti poistaessaan, siihen palauttaessaan tai siitä pysyvästi poistaessaan 12 artiklassa ja liitteessä määrättyjä nimeämismenettelyjä.”

4. Korvataan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että niiden vastuulla toimivat nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset.”

5. Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Teknisen pätevyyden ja vaatimusten noudattamisen kiistäminen on perusteltava puolueettomasti, todistettu ja kirjallisesti toiselle osapuolelle ja sekakomitealle.”

b) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jollei sekakomitea toisin päätä, toimivaltainen nimeävä viranomainen poistaa väliaikaisesti luettelosta kiistanalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen siitä ajankohdasta lukien, jona sen pätevyys tai vaatimusten noudattaminen on kiistetty, kunnes joko sekakomiteassa on päästy yksimielisyyteen kyseisen laitoksen asemasta tai kiistävä osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle ja sekakomitealle, että se on tyytyväinen kyseisen laitoksen pätevyyteen ja vaatimusten noudattamiseen.”

6. Korvataan 9 artikla seuraavasti:

”9 Artikla

Tietojenvaihto

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanosta ja pitävät yllä täsmällistä luetteloa tämän sopimuksen mukaisesti nimetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista.

2. Niiden velvollisuuksiensa mukaisesti, jotka johtuvat Maailman kauppajärjestön kaupan teknisiä esteitä koskevasta sopimuksesta, kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle muutoksista, joita se aikoo tehdä tämän sopimuksen soveltamisalaa koskeviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, ja antaa uudet määräykset tiedoksi toiselle osapuolelle viimeistään 60 kalenteripäivää ennen niiden voimaantuloa, jollei tämän artiklan 3 kohdan määräyksistä muuta johdu.

3. Jos osapuoli toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä, joita se pitää oikeutettuina turvallisuus-, terveys- tai ympäristönsuojelunäkökohtien vuoksi alakohtaisen liitteen kattaman tuotteen aiheuttaman välittömän riskin poistamiseksi, se ilmoittaa toiselle osapuolelle toimenpiteistä ja toimenpiteiden käyttöönoton syistä välittömästi tai siten kuin alakohtaisessa liitteessä toisin määrätään.”

7. Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3–7 kohta seuraavasti:

”3. Sekakomitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa, jolleivät sekakomitea tai osapuolet toisin päätä. Yksi tai useampi ylimääräinen kokous pidetään, jos tämän sopimuksen tehokas toiminta sitä edellyttää tai jompikumpi osapuoli sitä pyytää.

4. Sekakomitea voi käsitellä kaikkia tämän sopimuksen toimintaan liittyviä asioita. Sen tehtävänä on erityisesti:

- a) muuttaa alakohtaisia liitteitä tämän sopimuksen mukaisesti,
- b) vaihtaa tietoja kummankin osapuolen käyttämistä menettelyistä sen varmistamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset säilyttävät tarvittavan pätevyystason,
- c) nimetä 8 artiklan mukaisesti yksi tai useampi yhteinen asiantuntijaryhmä tarkastamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden ja sen muiden asiaankuuluvien vaatimusten noudattamisen,
- d) vaihtaa tietoja ja ilmoittaa osapuolille alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten muutoksista, mukaan lukien ne muutokset, jotka edellyttävät alakohtaisten liitteiden muuttamista,
- e) ratkaista kaikki tämän sopimuksen ja sen alakohtaisen liitteiden soveltamiseen liittyvät kysymykset, ja
- f) hyväksyä uusia alakohtaisia liitteitä tämän sopimuksen mukaisesti.

5. Sekakomitea ilmoittaa viipymättä kirjallisesti kummallekin osapuolelle kaikki alakohtaisiin liitteisiin tämän sopimuksen mukaisesti tehdyt muutokset ja tämän sopimuksen mukaisesti hyväksytyt uudet alakohtaiset liitteet, ja ne tulevat voimaan kummankin osapuolen osalta päivänä, jona sekakomitea on saanut kummaltakin osapuolelta ilmoituksen, jossa vahvistetaan, että niiden omat menettelyt muutosten tai uusien alakohtaisten liitteiden voimaantulon osalta on saatettu päätökseen, elleivät osapuolet yhteisesti toisin päättää kirjallisesti.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisessä sovelletaan seuraavaa menettelyä:

- a) osapuoli, joka haluaa nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, toimittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisen ehdotuksen sekä sekakomitean määrittelemät täydentävät asiakirjat,
- b) jos toinen osapuoli hyväksyy ehdotuksen tai jollei se ole vastustanut ehdotusta 60 kalenteripäivän kuluessa sekakomitean menettelyjen mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta pidetään nimettynä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena 5 artiklan mukaisesti,
- c) jos toinen osapuoli mainittujen 60 päivän kuluessa 8 artiklan mukaisesti kiistää ehdotetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden tai vaatimusten noudattamisen, sekakomitea voi päättää tarkastaa asianomaisen laitoksen 8 artiklan mukaisesti,
- d) jos on kyse uuden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä, tämän laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi on voimassa siitä päivästä lukien, jona kyseisestä laitoksesta tulee nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tämän sopimuksen mukaisesti,
- e) kumpikin osapuoli voi poistaa väliaikaisesti luettelosta, palauttaa luetteloon tai poistaa pysyvästi luettelosta toimivaltaansa kuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen. Kyseisen osapuolen on ilmoitettava viipymättä toiselle osapuolelle ja sekakomitealle kirjallisesti päätöksestään ja mainittava kyseisen päätöksen tekopäivä. Väliaikainen poistaminen luettelosta, luetteloon palauttaminen tai pysyvä poistaminen luettelosta tulee voimaan kyseisen osapuolen päätöksen tekopäivästä,
- f) kumpikin osapuoli voi 8 artiklan mukaisesti poikkeuksellisissa olosuhteissa kiistää toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvan nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden. Tässä tapauksessa sekakomitea voi päättää tarkastaa asianomaisen laitoksen 8 artiklan mukaisesti.

7. Jos nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos poistetaan luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi, vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka tämä laitos on suorittanut ennen väliaikaisen tai pysyvän poistamisen voimaantulopäivää, pysyy voimassa, jollei asiasta vastaava osapuoli ole rajoittanut tai peruuttanut kyseistä voimassaoloa tai jollei sekakomitea toisin päättää. Osapuoli, jonka toimivallan alaisena väliaikaisesti tai pysyvästi poistettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos toimi, ilmoittaa toiselle osapuolelle kirjallisesti kaikista voimassaolon rajoittamisesta tai peruuttamisesta liittyvistä muutoksista.”

- b) Lisätään sopimukseen 12 artiklan 8 kohdan jälkeen seuraava 12 artiklan 9 kohta:

”9. Sekakomitea pitää ajan tasalla alakohtaisia liitteitä ja toimittaa ne osapuolille heti muutosten tultua voimaan.”

8. Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tämän sopimuksen liite on sen erottamaton osa. Alakohtaiset liitteet muodostavat hallinnolliset järjestelyt tämän sopimuksen täytäntöönpanoa varten, ja niillä on alempi asema kuin sopimuksella.”

- b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Sekakomitea voi hyväksyä alakohtaisia liitteitä, joihin sovelletaan 2 artiklaa ja joissa määrätään tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyistä..”

- c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Sekakomitea päättää alakohtaisten liitteiden muutoksista ja uusien alakohtaisten liitteiden hyväksymisestä, ja ne tulevat voimaan 12 artiklan 5 kohdan mukaisesti.”

9. Muutetaan liiteseuraavasti:

- a) Korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Nimeävien viranomaisten on ilmoitettava tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluville kyseisen osapuolen edustajille niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka nimitään tai joiden nimeäminen peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimitään ja niiden nimeäminen peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi tämän sopimuksen ja sekakomitean työjärjestyksen mukaisesti.”

- b) Korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. Ilmoittaessaan tämän sopimuksen mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluvalla kyseisen osapuolen edustajalle niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka nimitään, nimeävän viranomaisen on annettava kustakin laitoksesta seuraavat tiedot:

- a) nimi
- b) postiosoite
- c) faksinumero ja sähköpostiosoite
- d) ne tuotteet, menetelmät, standardit tai palvelut, joita laitos saa arvioida
- e) ne vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita laitos saa suorittaa, ja
- f) pätevyysmäärittämiseksi käytettävät nimeämismenettelyt.”

10. Korvataan lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien sertifiointia koskeva alakohtainen liite, lisäys 1 ja lisäys 2 mukaan luettuina, seuraavasti:

"LÄÄKEVALMISTEIDEN HYVÄN TUOTANTOTAVAN TARKASTUSTA JA TUOTE-ERIEN SERTIFIINTIA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHTYYN EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN

SOVELTAMISALA

1. Osapuolet vahvistavat vastavuoroisesti, että tämän alakohtaisen liitteen määräykset koskevat kaikkia Australiassa ja Euroopan unionissa teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita, joihin sovelletaan hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvat.

Lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa ilman uutta tarkastusta maahantuonnin yhteydessä toisen osapuolen valmistajan todistuksen siitä, että kukin tuote-erä on sitä koskevien eritelmien mukainen.

'Lääkevalmisteilla' tarkoitetaan kaikkia I jaksossa luetellulla Euroopan unionin ja Australian lääkevalmisteita koskevalla lainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkevalmisteiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkevalmisteet, kuten kemialliset ja biologiset lääkevalmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitettut premiksit sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäiset, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

'Hyvällä tuotantotavalla' tarkoitetaan sitä osaa laatusertifioinnista, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja että niitä on valmistuksen aikana valvottu niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä maahantuoja toimivan osapuolen myöntämän myyntiluvan edellyttämällä tavalla. Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa myyntiluvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja/tai menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääkevalmiste valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti (vastaa Euroopan unionissa sovellettavaa pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittamaa sertifiointia).

2. Niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen, jäljempänä 'säätävä osapuoli', lainsäädännön soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää III jakson 12 kohdassa luetellulta säätävältä osapuolelta asianomaisten yhteispisteiden nimeämältä viranomaiselta, että paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos suorittaa tarkastuksen. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, väliaineiden ja kliinisissä tutkimuksissa käytettäviksi tarkoitettujen valmisteiden valmistukseen sekä yhteisesti vahvistettuihin markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jaksossa olevan 3 kohdan b alakohdassa.

Valmistajien sertifiointi

3. Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkevalmisteiden valmistuksen valvonnasta vastaavat viranomaiset sertifioivat, että:

- valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkevalmistetta tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,
- viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja
- valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvän tuotantotavan vaatimuksia, joita tarkoitetaan I jaksossa. Jos noudatetaan muita hyvän tuotantotavan vaatimuksia (III jakson 3 kohdan b alakohdan mukaisesti), asiasta on mainittava todistuksessa.

Todistuksissa on mainittava myös yksi tai useampi valmistuspaikka (ja mahdolliset testauslaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus). Alakohtainen sekaryhmä päättää todistuksen mallista.

Todistukset on annettava viipymättä, 30 kalenteripäivän kuluessa. Poikkeustapauksissa, kuten uuden tarkastuksen ollessa tarpeen, tämä määräaika voidaan pidentää 60 kalenteripäiväksi.

Tuote-erien sertifiointi

4. Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa myyntiluvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkevalmisteiden laadun sertifiointijärjestelmässä. Todistuksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot sovitusta tuotteesta koskevista eritelmistä, viitattavista analyysimenetelmistä ja analyysien tuloksista. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai toimitettavaksi vastaava henkilö, joka Euroopan unionissa on asiaan liittyvässä Euroopan unionin lainsäädännössä tarkoitettu "pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö"; Australiassa valmistuksen laadunvalvonnasta vastaavat henkilöt ovat asiaan liittyvässä Australian lainsäädännössä täsmennetyt henkilöt.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Tässä liitteessä olevan III jakson mukaan yleiset hyvän tuotantotavan tarkastukset suoritetaan viejänä toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden. Sovellettavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka liittyvät tähän alakohtaiseen liitteeseen, luetellaan lisäyksessä.

Vietävien tuotteiden osalta viitattavina laatuvaatimuksina, myös niiden valmistusmenetelmää ja itse tuotetta koskevana eritelminä, otetaan kuitenkin huomioon ne laatuvaatimukset, jotka esitetään tuojana toimivan osapuolen kyseistä tuotetta varten myöntämässä myyntiluvassa.

II JAKSO

VIRALLISET TARKASTUSLAITOKSET

Osapuolet ovat vastavuoroisesti vahvistaneet tähän alakohtaiseen liitteeseen liittyviä virallisia tarkastuslaitoksia koskevat luettelot, ja ne pitävät niitä yllä. Jos toinen osapuoli pyytää toiselta osapuolelta jäljennöstä sen viimeisimmistä virallisten tarkastuslaitosten luetteloista, pyynnön vastaanottanut osapuoli toimittaa pyynnön esittäneelle osapuolelle jäljennöksen kyseisistä luetteloista 30 kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamispäivästä.

III JAKSO

TOIMINTAA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos analyysijä teetetään alihankintoina muualla. Pyyntö voi kohdistua "yleiseen tarkastuskertomukseen" tai "yksityiskohtaiseen kertomukseen" (katso 2 kohta). Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajaa edustavan osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistustoimintaa ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa. Jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 kalenteripäiväksi.

2. Tarkastuskertomukset

"Yleinen tarkastuskertomus" käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. "Yksityiskohtaisessa kertomuksessa" vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin kysymyksiin tietyistä yrityksistä.

3. Viitattava hyvä tuotantotapa

- a) Valmistajat tarkastetaan viejänä toimivan osapuolen soveltamiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden (katso I jakso).
- b) Paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos, joka ottaa tarkastaakseen tuojana toimivan osapuolen lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien mutta viejänä toimivan osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien lääkevalmisteiden valmistustoiminnan, suorittaa tarkastuksen omiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiinsa nähden, tai erityisten hyvän tuotantotavan vaatimusten puuttuessa tuojana toimivan osapuolen soveltamiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden. Näin menetellään myös, jos paikallisesti sovellettavien hyvän tuotantotavan vaatimusten ei katsota valmiin tuotteen laadunvarmistuksen osalta vastaavan tuojana toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Yksittäisiä tuotteita tai tuotteiden ryhmiä (kuten tutkimuslääkkeitä ja lähtöaineita) koskevien hyvän tuotantotavan vaatimusten vastaavuus määritetään alakohtaisen sekaryhmän vahvistamaa menettelyä noudattaen.

4. Tarkastusten luonne

- a) Tavanomaisesti tarkastuksessa arvioidaan, noudattaako valmistaja hyvän tuotantotavan vaatimuksia. Tätä sanotaan yleiseksi hyvän tuotantotavan tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).
- b) "Tuote- tai menetelmäkohtaisessa" tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla "markkinoille saattamista edeltävä" tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmä-sarjaan ja arvioidaan myyntiluvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista sekä sitä, noudatetaanko niitä. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle annetaan luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatu koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

5. Tarkastus-/toimenpidemaksut

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

6. Tarkastuksia koskeva suojalauseke

Osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti, että kumpikin osapuoli pidättää itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista ilmoitetaan etukäteen toiselle osapuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

7. Viranomaisten välinen tietojen vaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia asiaan liittyviä tarkastusten jatkuvaan vastavuoroiseen tunnustamiseen tarvittavia tietoja. Pätevyyden osoittamiseksi tapauksissa, joissa jommankumman osapuolen sääntelyjärjestelmä muuttuu merkittävästi, kumpikin osapuoli voi pyytää lisätietoja virallisen tarkastuslaitoksen suhteen. Tällaiset pyynnöt voivat koskea tämän alakohtaisen liitteen toiminnan kannalta merkityksellisiä tietoja koulutuksesta, tarkastusmenettelyistä, yleisistä tiedoista ja asiakirjojen vaihdosta sekä virallisten tarkastuslaitosten tarkastusten läpinäkyvyydestä. Nämä pyynnöt olisi esitettävä alakohtaisen sekaryhmän kautta, jonka olisi hallinnoitava niitä osana jatkuvaa ylläpito-ohjelmaa.

Lisäksi asianomaiset Australian ja Euroopan unionin viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyjen muutokset. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä.

8. Tuote-erien virallinen luovutus

Tuote-erien virallisen luovutuksen menettely toimii immunologisten lääkevalmisteiden (rokotteiden) sekä veri-johdannaisien turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä tuote-erien virallisen luovutuksen vastavuoroinen tunnustaminen ei kuulu tämän sopimuksen soveltamisalaa. Tuote-erien virallisen luovutuksen yhteydessä valmistaja antaa kuitenkin tuojana toimivan osapuolen pyynnöstä tuote-erän virallista luovutusta koskevan todistuksen, jos viejänä toimivan osapuolen valvontaviranomaiset ovat testanneet kyseisen tuote-erän.

Euroopan unionissa ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin sovellettavat tuote-erien virallisen luovutuksen menettelyt julkaisee lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Australiassa tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa "WHO Technical Report Series, No 822, 1992".

9. Tarkastajien koulutus

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti kummankin osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

10. Yhteiset tarkastukset

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti ja osapuolten keskinäisellä järjestelyllä voidaan sallia yhteiset tarkastukset. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestäminen ja muoto vahvistetaan alakohtaisen sekaryhmän hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

11. Varoitusjärjestelmä

Osapuolet sopivat keskenään yhteispisteistä, joiden välityksellä toimivaltaiset viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet vahvistavat yhteisesti yksityiskohtaisen varoitusmenettelyn.

Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyvää tuotantotapaa ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, asiasta ilmoitetaan toiselle osapuolelle riittävän nopeasti.

12. Yhteispisteet

Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa yhteispisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

AUSTRALIA:

Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia

Puhelin: 61-6-232-8622
Faksi: 61-6-232-8426

Eläinlääkkeet:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia

Puhelin: 61-6210-4803
Faksi: 61-6210-4741

EUROOPAN UNIONI: The Director of the European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Puhelin: 44-171-418 8400
Faksi: 44-171-418 8416

13. Alakohtainen sekaryhmä

Osapuolten edustajien muodostama alakohtainen sekaryhmä perustetaan tämän alakohtaisen liitteen nojalla. Se on vastuussa tämän alakohtaisen liitteen tehokkaasta toiminnasta. Se raportoi sekakomitealle siten kuin sekakomitea päättää.

Alakohtainen sekaryhmä vahvistaa oman työjärjestyksensä. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää osoittaa tehtäviään alaryhmille.

14. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan alakohtaisen sekaryhmän käsiteltäviksi.

IV JAKSO

MUUTOKSET VIRALLISTEN TARKASTUSLAITOSTEN LUETTELOON

Osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti, että tässä alakohtaisessa liitteessä on tarpeen ottaa huomioon muutokset, jotka koskevat erityisesti uusien virallisten tarkastuslaitosten lisäämistä luetteloon tai muutoksia vahvistettujen toimivaltaisten viranomaisten luonteesta tai tehtävässä. Jos virallisia tarkastuslaitoksia koskevia merkittäviä muutoksia on tapahtunut, alakohtainen sekaryhmä harkitsee, mitä lisätietoja mahdollisesti vaaditaan ohjelmien tarkistamiseksi ja tarkastusten vastavuoroisen tunnustamisen vahvistamiseksi tai ylläpitämiseksi III jakson 7 kohdan mukaisesti.

Tämän sopimuksen mukaisesti Australian eläinlääkevalmistajat tarkastaa Therapeutic Goods Administration (TGA) Australian torjunta-aine- ja eläinlääkeviranomaisen (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA) puolesta eläinlääkkeitä koskevan voimassa olevan Australian hyvän tuotantotavan säännösten ja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan oppaan mukaisesti. Euroopan unioni tunnustaa TGA:n suorittamien tarkastusten päätelmät ja australialaisten valmistajien todistukset tuote-erien vaatimustenmukaisuudesta. Jos APVMA alkaa suorittaa tarkastuksia itse, tarkastuskertomukset lähetetään ilman eri toimenpiteitä tuojana toimivalle osapuolelle, kunnes APVMA:n hyvän tuotantotavan tarkastusohjelma on todettu hyväksyttäväksi.

Lisäys

LUETTELO SOVELLETTAVISTA LAEISTA, ASETUKSISTA JA HALLINNOLLISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ

Euroopan unioni:

Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista, sellaisena kuin se on muutettuna

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna

Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista, sellaisena kuin se on muutettuna

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna

Hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet Guide to Good Distribution Practice (94/C 63/03)

Osa 1 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat suuntaviivat (Volume 4 –Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use)

Australia:

Ihmisille tarkoitettut valmisteet:

Therapeutic Goods Act 1989 ja tämän lain mukaiset asetukset, määräykset (Orders) ja päätökset (Determinations), mukaan lukien määräykset esimerkiksi pakkausten merkitsemistä koskevista standardeista, päätös valmistusperiaatteista sekä Australian hyvää tuotantotapaa koskevat säännöt

Eläimille tarkoitettut valmisteet:

Lainsäädäntö – liittovaltio:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Lainsäädäntö – Uusi Etelä-Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Etelä-Australia:

- Stock Medicines Act 1939–1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984
- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Länsi-Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982
- Poisons Act 1964–1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Tasmania:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994

— Pesticides Act 1968

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Pohjoisterritorio:

— Poisons and Dangerous Drugs Act 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986

— Stock Diseases Act 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat

Lainsäädäntö – Australian pääkaupunkiterritorio

— Environment Protection Act, 1997

mukaan luettuna kaikki yllä mainitun lainsäädännön nojalla annetut asetukset, määräykset tai asiakirjat.”

11. Korvataan lääkinnällisiä laitteita koskeva alakohtainen liite seuraavasti:

”LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Osapuolet vahvistavat vastavuoroisesti, että tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Euroopan unioniin vietävät tuotteet	Australiaan vietävät tuotteet
<p>1) Kaikki lääkinnälliset laitteet:</p> <p>a) jotka on valmistettu Australiassa; ja</p> <p>b) joihin sovelletaan ulkopuolisia tuotteiden ja laatujärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä; ja</p> <p>c) joista säädetään aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna; ja</p> <p>d) joista säädetään lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna.</p> <p>2) Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi:</p> <p>a) lisäyksessä määrätyt lääkinnälliset laitteet suljetaan pois; ja</p> <p>b) jollei toisin määrätä tai osapuolten kesken muuta sovita, lääkinnällisen laitteen ”valmistukseen” eivät sisälly:</p>	<p>1) Kaikki lääkinnälliset laitteet:</p> <p>a) jotka on valmistettu Euroopan unionissa; ja</p> <p>b) joihin Australian Therapeutic Goods Act 1989 -lain ja Therapeutic Goods Regulations -asetusten, sellaisina kuin ne ovat muutettuina, mukaan sovelletaan tuotteiden ja laatujärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.</p> <p>2) Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi:</p> <p>a) lisäyksessä määrätyt lääkinnälliset laitteet suljetaan pois; ja</p> <p>b) jollei toisin määrätä tai osapuolten kesken muuta sovita, lääkinnällisen laitteen ”valmistukseen” eivät sisälly:</p>

Euroopan unioniin vietävät tuotteet	Australiaan vietävät tuotteet
i) kunnostus- tai korjausprosessit, kuten korjaaminen, ennalleenpalautus, kunnostus tai kohennus; tai	i) kunnostus- tai korjausprosessit, kuten korjaaminen, ennalleenpalautus, kunnostus tai kohennus; tai
ii) toiminnot kuten painaminen, merkitseminen, liputtaminen, pakkaaminen ja valmistelu myyntiin suoritettuna joko yksinään tai yhdessä; tai	ii) toiminnot kuten painaminen, merkitseminen, liputtaminen, pakkaaminen ja valmistelu myyntiin suoritettuna joko yksinään tai yhdessä; tai
iii) laadunvalvontatarkastukset yksinään; tai	iii) laadunvalvontatarkastukset yksinään; tai
iv) sterilointi yksinään.	iv) sterilointi yksinään.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan unionin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan unionin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna	— Therapeutic Goods Act 1989, sellaisena kuin se on muutettuna
— Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on muutettuna	— Therapeutic Goods Regulations 1990, sellaisina kuin ne ovat muutettuina
— ja kaikki muu näiden direktiivien perusteella annettu lainsäädäntö.	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, sellaisina kuin ne ovat muutettuina
	— ja kaikki sekundaarilainsäädäntö, johon edellä mainituissa laeissa tai asetuksissa viitataan, sellaisina kuin ne ovat muutettuina. (1)

(1) Yleinen viittaus Australian sekundaarilainsäädäntöön, johon viitataan Therapeutic Goods -laissa ja -asetuksissa, ja jotta otetaan huomioon tulevat lainsäädäntömuutokset.

II JAKSO

NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan unionin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan unioni on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Osapuolet ovat vastavuoroisesti vahvistaneet nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat luettelot ja pitävät niitä yllä.	Osapuolet ovat vastavuoroisesti vahvistaneet nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat luettelot ja pitävät niitä yllä.

III JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ TÄMÄN SOPIMUKSEN SOVELTAMISTA VARTEN VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgaria</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Tšekki</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Tanska</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Saksa</i></p> <p>ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Viro</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanti</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Kreikka</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Espanja</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Ranska</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Kypros</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset
	— <i>Latvia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Liettua</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Unkari</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Alankomaat</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Puola</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugali</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Romania</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Slovenia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Slovakia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveystieteistie Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Vaatumustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatumustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset
	— Ruotsi Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — Yhdistynyt kuningaskunta Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISEN MENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan unionin vaatimusten mukaisuutta	Euroopan unionin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing -osasto täyttää I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ottaen huomioon tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, siltä osin kuin siinä viitataan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuihin moduuleihin ja CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskeviin sääntöihin, ja laitokset nimetään laitteiden ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tiettyjä ryhmiä tai luokkia varten. Niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat V jakson soveltamisalaan, nimeäminen tapahtuu V jakson 1.2 kohdassa tarkoitettua keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettua ohjelman perusteella ⁽¹⁾ .	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ottaen huomioon tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, siltä osin kuin siinä viitataan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuihin moduuleihin ja CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskeviin sääntöihin, ja laitokset nimetään laitteiden ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tiettyjä ryhmiä tai luokkia varten. Niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat V jakson soveltamisalaan, nimeäminen tapahtuu V jakson 1.2 kohdassa tarkoitettua keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettua ohjelman perusteella ⁽²⁾ .
⁽¹⁾ Olettamus pätevytydestä seuraa keskinäisen luottamuksen lisäämisen onnistunutta loppuun saattamista V jakson laitteiden osalta.	⁽²⁾ Olettamus pätevytydestä seuraa keskinäisen luottamuksen lisäämisen onnistunutta loppuun saattamista V jakson laitteiden osalta.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. **Keskinäisen luottamuksen lisääminen suuren riskin laitteiden osalta**
 - 1.1 Keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettu prosessi, jonka tarkoituksena on vahvistaa luottamusta kummankin osapuolen nimeämisjärjestelmiin, koskee seuraavia lääkinnällisiä laitteita:
 - aktiiviset implantoitavat laitteet sellaisina kuin ne on määritelty I jaksossa viitatussa lainsäädännössä
 - laitteet, jotka luokitellaan III luokkaan kuuluviksi laitteiksi I jaksossa viitatussa lainsäädännön mukaisesti
 - lääkinnälliset laitteet, jotka ovat implantoitavia tekomykiöitä
 - lääkinnälliset laitteet, jotka ovat intraokulaarisia viskoelastisia nesteitä, ja
 - lääkinnälliset laitteet, jotka ovat mekaanisia esteitä ja joiden käyttöaiheena on syntyvyyden säännöstely tai sukupuoliteitse tarttuvien tautien ehkäisy.
 - 1.2 Osapuolet laativat tätä koskevan yksityiskohtaisen ohjelman, johon osallistuvat Therapeutic Goods Administration -osasto ja Euroopan unionin toimivaltaiset viranomaiset.
 - 1.3 Keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettua kautta tarkastellaan uudelleen kahden vuoden kuluttua siitä, kun tämä alakohtainen liite, sellaisena kuin se on muutettuna, tulee voimaan.

- 1.4 Erityiset lisävaatimukset sääntelyn edistymistä varten:
- 1.4.1 Tämän sopimuksen 2 artiklan, 7 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan nojalla kumpikin osapuoli voi pyytää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevia erityisiä lisävaatimuksia, joiden tarkoituksena on osoittaa kokemus kehittyvissä sääntelyjärjestelmissä.
- 1.4.2 Näihin erityisvaatimuksiin voi kuulua koulutusta, tarkkailijoiden läsnä ollessa suoritettavia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tarkastuksia, vierailuja sekä tietojen ja asiakirjojen vaihtoa, tarkastuskertomukset mukaan luettuina.
- 1.4.3 Näitä vaatimuksia voidaan myös soveltaa suhteessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämiseen tämän sopimuksen mukaisesti.
2. **Australian Register of Therapeutic Goods -rekisteriä (ARTG) koskevat rekisteröinti-, luettelointi- ja sisällyttämismenettelyt**
- 2.1 Osapuolet tunnustavat, ettei tämä sopimus vaikuta Australian vuoden 1989 Therapeutic Goods Act -lain mukaisiin menettelyihin tuotteiden rekisteröimiseksi, luetteloimiseksi tai sisällyttämiseksi markkinavalvontaa varten eikä vastaaviin Euroopan unionin menettelyihin.
- 2.2 Tätä sopimusta sovellettaessa Australian sääntelyviranomaisen sisällyttää Euroopan unionista tuotavan tuotteen viipymättä ARTG:hen sitä arvioimatta. Tämän edellytyksenä on, että on vastaanotettu tuotetta koskeva hakemus sekä määrätty maksu ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen todistus Australian vaatimusten täyttymisestä.
- 2.3 Kaikki osapuolten rekisteröinnistä kantamat maksut liittyvät ainoastaan niihin kustannuksiin, joita osapuolille aiheutuu lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnistä, voimaansaattamistoimista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta tällä alalla.
3. **Tietojenvaihto**
- Osapuolet sopivat ilmoittavansa toisilleen
- todistuksista, jotka on peruutettu pysyvästi tai väliaikaisesti, joita on rajoitettu tai jotka on kumottu
 - lääkinnällisiä laitteita koskevaan valvontajärjestelmään (GHTF) liittyvistä haittatapahtumista
 - tuoteturvallisuuteen liittyvistä asioista, ja
 - lainsäädännöstä tai muutoksista voimassa olevaan lainsäädäntöön, jotka hyväksytään I jaksossa lueteltujen säädösten perusteella.
- Osapuolet perustavat yhteyspisteet kutakin edellä mainittua tarkoitusta varten.
- Osapuolet tarkastelevat eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan tietokannan (Eudamed) perustamisen seurauksia.
- Lisäksi Therapeutic Goods Administration -osasto ilmoittaa annetuista todistuksista.
4. **Uusi lainsäädäntö**
- Osapuolet toteavat yhteisesti, että Australia aikoo ottaa käyttöön *in vitro* -diagnostiikkaa koskevaa uutta lainsäädäntöä ja että kaikissa uusissa järjestelyissä noudatetaan niitä periaatteita, joille tämä sopimus perustuu.
- Osapuolet julistavat vastavuoroisesti suunnitelmansa laajentaa tämän sopimuksen soveltamisalaa *in vitro* -diagnostiikkaan heti kun *in vitro* -diagnostiikkaa koskeva Australian lainsäädäntö on voimassa.
5. **Toimenpiteet kansanterveyden ja yleisen turvallisuuden suojelemiseksi**
- Tämän alakohtaisen liitteen täytäntöönpano ei estä osapuolta ryhtymästä tarpeellisiin toimenpiteisiin kansanterveyden ja yleisen turvallisuuden suojelemiseksi I jaksossa viitatus lainsäädännön mukaisesti. Kumpikin osapuoli ilmoittaa asianmukaisesti toiselle osapuolelle tällaisista toimenpiteistä.
6. **Alakohtainen sekaryhmä**
- Osapuolten edustajista koostuva alakohtainen sekaryhmä perustetaan tämän alakohtaisen liitteen nojalla. Se vastaa tämän alakohtaisen liitteen tehokkaasta toiminnasta. Se raportoi sekakomitealle siten kuin sekakomitea päättää.

Alakohtainen sekaryhmä vahvistaa oman työjärjestyksensä. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää tehtäviensä siirtämisestä alaryhmille.

7. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan alakohtaisen sekaryhmän käsiteltäviksi.

Lisäys 1

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä ei sovelleta seuraaviin laitteisiin:

- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät tai jotka on valmistettu käyttäen eläinperäisiä soluja, kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita, jotka on tehty elinkyvyttömäksi, jos viruksia ja muita tarttuvia tekijöitä koskeva turvallisuus edellyttää valdoiduista virusten poistamis- ja inaktiivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana;
- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät mikrobi-, bakteeri- tai rekombinanttipäisiä kudoksia, soluja tai aineita ja on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa tai -keholla;
- lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai kudoksista johdettuja tuotteita;
- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia, joilla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon;
- lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy tai on tarkoitettu sisältymään erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus potilaaseen; ja
- lääkinnällinen laite, jonka valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi muiden lääkinnällisten laitteiden kemialliseen desinfiointiin, lukuun ottamatta sterilisaattoreita, jotka käyttävät kuivaa lämpöä, kostea lämpöä tai etyleenioksidia.

Osapuolet voivat päättää vastavuoroisella järjestelyllä laajentaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaa edellä mainittuihin lääkinnällisiin laitteisiin.”.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat vaihtaneet diplomaattinootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän sopimuksen voimaan saattamiseksi tarvittavat menettelynsä.

Tehty Brysselissä 23. helmikuuta 2012 kahtena kappaleena bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, latvian, liettuan, maltan, portugalil, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin ja viron kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Австралия
Por Australia
Za Austrálii
For Australien
Für Australien
Austraalia nimel
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Austrālijas vārdā –
Australijos vardu
Ausztrālia nevēben
Għall-Awstralja
Voor Australië
W imieniu Australii
Pela Austrália
Pentru Australia
Za Austráliu
V imenu Avstralije
Australian puolesta
För Australien



ASETUKSET

NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1272/2012,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2012,

siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) (uudelleenlaadittu)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 74 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 24 päivänä lokakuuta 2008 annettuun neuvoston asetukseen (EY) N:o 1104/2008 ⁽²⁾ ja siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 24 päivänä lokakuuta 2008 tehtyyn neuvoston päätökseen 2008/839/YOS ⁽³⁾ on tehty huomattavia muutoksia. Koska niihin on määrä tehdä uusia muutoksia, ne olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Schengenin tietojärjestelmä (SIS), joka on perustettu tarkastusten asteittaisesta lakkauttamisesta yhteisillä rajoilla 14 päivänä kesäkuuta 1985 Benelux-taloussiiton valtioiden, Saksan liittotasavallan ja Ranskan tasavallan hallitusten välillä tehdyn Schengenin sopimuksen soveltamisesta 19 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn yleissopimuksen ⁽⁴⁾, jäljempänä 'Schengenin yleissopimus', IV osaston määräysten mukaisesti, ja sen kehitetty versio SIS 1+ ovat keskeisiä välineitä osaksi Euroopan unionia sisällytetyn Schengenin säännösten soveltamisessa.
- (3) Neuvosto on antanut toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) kehittämisen komission tehtäväksi asetuksen (EY) N:o 2424/2001 ⁽⁵⁾ ja päätöksen 2001/886/YOS ⁽⁶⁾ mukaisesti. Näiden säädösten voimassaolo päättyi 31 päivänä joulukuuta 2008 ennen kuin

SIS II -järjestelmän kehitystyö saatiin päätökseen. Tämän vuoksi niitä on ollut tarpeen täydentää ensin asetuksella (EY) N:o 1104/2008 ja päätöksellä 2008/839/YOS, ja nyt edelleen tällä asetuksella sekä siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 20 päivänä joulukuuta 2012 annettulla neuvoston asetuksella (EU) N:o 1273/2012 ⁽⁷⁾ enintään SIS 1+ järjestelmästä SIS II järjestelmään siirtymisen päättymiseen saakka tai siihen päivään saakka, jonka neuvosto vahvistaa toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ⁽⁸⁾ ja toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 12 päivänä kesäkuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/533/YOS ⁽⁹⁾ mukaisesti.

- (4) SIS II on perustettu asetuksella (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksellä 2007/533/YOS. Tämä asetus ei saisi rajoittaa näiden säädösten säännösten soveltamista.
- (5) Tietyistä SIS II:n testeistä säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 189/2008 ⁽¹⁰⁾ ja neuvoston päätöksessä 2008/173/YOS ⁽¹¹⁾.
- (6) SIS II:n kehittämistä olisi jatkettava ja se olisi saatettava päätökseen SIS II-järjestelmää koskevan kokonaisuikataulun puitteissa, jonka neuvosto hyväksyi 6 päivänä kesäkuuta 2008 ja jota muutettiin lokakuussa 2009 neuvoston (oikeus- ja sisäasiat) 4 päivänä kesäkuuta 2009 antamien suuntaviivojen mukaisesti. Komissio esitti SIS II -järjestelmää koskevan kokonaisuikataulun uuden version neuvostolle ja Euroopan parlamentille lokakuussa 2010.
- (7) Olisi suoritettava kattava SIS II:n testaus jäsenvaltioiden ja komission keskinäisellä yhteistyöllä tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Mahdollisimman pian sen jälkeen, kun testaus on saatettu päätökseen, se olisi validoitava asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksen 2007/533/YOS mukaisesti. Kattavassa testauksessa olisi käytettävä ainoastaan testiaineistoa.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 21. marraskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EUVL L 299, 8.11.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 299, 8.11.2008, s. 43.

⁽⁴⁾ EYVL L 239, 22.9.2000, s. 19.

⁽⁵⁾ EYVL L 328, 13.12.2001, s. 4.

⁽⁶⁾ EYVL L 328, 13.12.2001, s. 1.

⁽⁷⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 32.

⁽⁸⁾ EUVL L 381, 28.12.2006, s. 4.

⁽⁹⁾ EUVL L 205, 7.8.2007, s. 63.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 57, 1.3.2008, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUVL L 57, 1.3.2008, s. 14.

- (8) Jäsenvaltioiden olisi suoritettava lisätietojen vaihtoa koskeva testi.
- (9) SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen yksiköstä (C.SIS) määrätään Schengenin yleissopimuksessa. Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS säädetään SIS II:n keskusjärjestelmästä (Central SIS II), joka muodostuu teknisen tuen yksiköstä ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (NI-SIS). Central SIS II:n teknisen tuen yksikön olisi sijaittava Strasbourgissa (Ranska) ja varakeskuksen Sankt Johann im Pongausissa (Itävalta).
- (10) Jotta voidaan hallita paremmin ongelmat, joita siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een mahdollisesti aiheutuu, olisi otettava käyttöön SIS-järjestelmän väliaikainen siirtymäaikaohjeistus ja testattava sitä. Väliaikaisella siirtymäaikaohjeistuksella ei saisi olla vaikutusta SIS 1+ -järjestelmän käytettävyyteen. Komission olisi asetettava käyttöön muunnin.
- (11) Kuulutuksen tehneen jäsenvaltion olisi vastattava sen varmistamisesta, että SIS-järjestelmään tallennetut tiedot ovat paikkansapitäviä, ajantasaisia ja lainmukaisia.
- (12) Komission olisi vastaisuudessa oltava vastuussa Central SIS II:sta ja sen viestintäinfrastruktuurista. Tämä velvoite sisältää SIS II:n ja sen viestintäinfrastruktuurin ylläpidon ja jatkokehittämisen sekä jatkuvan virheiden korjaamisen. Komission olisi koordinoitava ja tuettava yhteisiä toimia. Komission olisi erityisesti annettava tarvittavaa teknistä ja käyttötukea jäsenvaltioille Central SIS II:n tasolla, muun muassa asettamalla käyttöön neuvontapiste.
- (13) Jäsenvaltiot ovat ja niiden olisi vastaisuudessa oltava vastuussa kansallisten järjestelmiensä (N.SIS II) kehittämisestä ja ylläpidosta.
- (14) Ranskan olisi vastaisuudessa oltava vastuussa SIS 1+:n teknisen tuen yksiköstä, kuten Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyssä yleissopimuksessa nimenomaisesti määrätään.
- (15) SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden edustajien olisi koordinoitava toimiaan neuvostossa. Tätä organisaattoria toimintaa varten on säädettävä puitteet.
- (16) Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea niiden valitessa parasta teknistä ja taloudellista ratkaisua, komission olisi viipymättä aloitettava tämän asetuksen mukauttamisprosessi ehdottamalla SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymiselle lainsäädäntöpuitteita, jotka vastaavat paremmin teknistä siirtymäjärjestelmää, joka on esitetty SIS -hankkeen siirtymissuunnitelmassa, jonka komission on hyväksynyt sen jälkeen kun se oli 23 päivänä helmikuuta 2011 hyväksytty SIS-VIS-komiteassa, jäljempänä 'siirtymäsuunnitelma'.
- (17) Siirtymäsuunnitelman mukaan kaikki jäsenvaltiot vaihtavat siirtymäkaudella vuorollaan kansallisen sovelluksensa SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään. Teknisestä näkökulmasta on suositeltavaa, että SIS II -järjestelmään siirtyneet jäsenvaltiot voivat käyttää sitä täysipainoisesti alusta alkaen ja että niiden ei tarvitse odottaa muiden jäsenvaltioiden siirtymistä. Tämän vuoksi on tarpeen soveltaa asetusta (EY) N:o 1987/2006 ja päätöstä 2007/533/YOS heti kun ensimmäinen jäsenvaltio aloittaa siirtymisen SIS II -järjestelmään. Oikeusvarmuuden vuoksi siirtymäkauden olisi oltava mahdollisimman lyhyt eikä se saisi ylittää 12:tä tuntia. Asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksen 2007/533/YOS soveltaminen ei saisi estää jäsenvaltioita, jotka eivät ole vielä siirtyneet uuteen järjestelmään tai joiden siirtyminen on epäonnistunut teknisistä syistä, käyttämästä SIS II -järjestelmää pelkillä SIS 1+:n toiminnoilla intensiivisen seurantajakson aikana. Jotta kuulutuksiin, tietojen käsittelyyn ja tietosuojaan sovellettaisiin samoja vaatimuksia ja edellytyksiä kaikissa jäsenvaltioissa, on tarpeen soveltaa SIS II -järjestelmän oikeudellisia puitteita niiden jäsenvaltioiden SIS-järjestelmän operatiivisiin toimintoihin, jotka eivät vielä ole siirtyneet uuteen järjestelmään.
- (18) On tarpeen jatkaa väliaikaisesti tiettyjen Schengenin yleissopimuksen IV osastossa olevien määräysten soveltamista sisällyttämällä kyseiset määräykset tähän asetukseen, koska ne muodostavat lainsäädännöllisen kehyksen muuntimelle ja väliaikaiselle siirtymäaikaohjeistukselle siirtymäkauden aikana. SIS 1+ -järjestelmän toiminnalle kehitetty väliaikainen siirtymäaikaohjeistus antaa SIS 1+ -järjestelmälle ja tietyille SIS II -arkkitehtuurin teknisille osille mahdollisuuden toimia rinnakkain kestoaltaan rajoitetulla siirtymäkaudella, joka tarvitaan asteittaisen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymisen toteuttamiseksi.
- (19) Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS säädetään, että SIS II:n keskusjärjestelmän osalta olisi käytettävä kustannuksiin ja hyötyihin nähden parasta saatavilla olevaa teknologiaa. SIS II:n kehittämisen tulevasta suunnasta 4 ja 5 päivänä kesäkuuta 2009 annettujen neuvoston päätelmien liitteessä vahvistetaan välitavoitteet, jotka olisi saavutettava nykyisen SIS II -hankkeen jatkamiseksi. Samanaikaisesti on toteutettu tutkimus, joka koskee SIS 1+ -järjestelmän kehittämiseen (SIS 1+ RE) perustuvan vaihtoehtoisen teknisen skenaarion laatimista varautumissuunnitelmana SIS II -järjestelmän kehittämiseksi, jos testitulokset osoittavat, että välitavoitevaatimuksia ei kyetä täyttämään. Näiden tietojen pohjalta neuvosto voi päättää pyytää komissiota siirtymään vaihtoehtoiseen tekniseen skenaarioon.
- (20) Väliaikaisen siirtymäaikaohjeistuksen teknisten komponenttien kuvausta olisi tämän vuoksi mukautettava, jotta SIS II:n keskusjärjestelmän kehittämiseen olisi käytettävissä toinenkin tekninen ratkaisu, erityisesti SIS 1+ RE -järjestelmä. SIS 1+ RE on mahdollinen tekninen ratkaisu SIS II:n keskusjärjestelmän kehittämiseksi sekä asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS SIS II -järjestelmälle vahvistettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

(21) SIS 1+ RE -järjestelmälle on luonteenomaista keinojen ainutlaatuisuus SIS II -järjestelmän kehittämisen ja SIS 1+ -järjestelmän välillä. Tässä asetuksessa olevat viittaukset SIS II -järjestelmän tekniseen arkkitehtuuriin ja siirtymäprosessiin olisi sen vuoksi, mikäli vaihtoehtoinen tekninen skenaario pannaan täytäntöön, katsottava viittauksiksi SIS II -järjestelmään, joka perustuu muuhun tekniseen ratkaisuun, sovellettuina soveltuvin osin tämän ratkaisun teknisiin ominaisuuksiin ja ottaen huomioon tavoite kehittää SIS II:n keskusjärjestelmää.

(22) Kaikissa teknisissä skenaarioissa keskustasolla tapahtuvan siirtymisen tuloksena olisi oltava SIS 1+ -tietokannan ja uusien SIS II:n toimintojen, myös lisätietoluokkien, saatavuus SIS II:n keskusjärjestelmässä. Tietojen syöttämisen helpottamiseksi olisi täsmennettävä, että Schengenin yleissopimuksen 113 artiklan 2 kappaleessa tarkoitettuja poistettuja tietoja ei siirretä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.

(23) Komission olisi voitava ulkoistaa kolmansille osapuolille, esimerkiksi kansallisille julkishallinnon elimille, tehtäviä, jotka on osoitettu sille tällä asetuksella tai jotka liittyvät talousarvion toteuttamiseen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽¹⁾, jäljempänä 'varainhoitoasetus', mukaisesti.

Tällaisessa ulkoistamissopimuksessa olisi kunnioitettava SIS-järjestelmään sovellettavia tietoturva- ja tietosuojasääntöjä ja otettava huomioon asianmukaisten tietosuojaviranomaisten asema, erityisesti Schengenin yleissopimuksen ja tämän asetuksen määräysten osalta.

(24) Vaihtoehtoiseen tekniseen ratkaisuun perustuvan SIS II:n keskusjärjestelmän kehittäminen olisi rahoitettava unionin yleisestä talousarviosta moitteettoman varainhoidon periaatetta noudattaen. Varainhoitoasetuksen mukaisesti komissio voi antaa talousarvion toteuttamiseen liittyviä tehtäviä kansallisille julkisen sektorin elimille. Poliittisten suuntaviivojen perusteella ja varainhoitoasetuksessa vahvistetuin edellytyksin komissiota pyydetäisiin, mikäli vaihtoehtoiseen ratkaisuun siirrytään, antamaan SIS 1+ RE -ratkaisuun perustuvan SIS II -järjestelmän talousarvion toteuttamiseen liittyvät tehtävät Ranskalle.

(25) Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS sekä ulkorajarahaston perustamisesta vuosiksi 2007–2013 osana yhteisvastuuta ja maahanmuuttovirtojen hallintaa koskevaa yleisohjelmaa 23 päivänä toukokuuta 2007 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 574/2007/EY⁽²⁾ sisällytettiin SIS II -järjestelmän kansallinen kehittäminen Euroopan ulkorajarahastosta yhteisrahoitettaviin tukikelpoisiin toimiin. Myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 574/2007/EY täytäntöönpanoon liittyvistä vuosia 2007–2013 koskevista strategisista suuntaviivoista 27 päivänä elokuuta 2007 tehdyssä komission

päätöksessä 2007/599/EY⁽³⁾ SIS II -järjestelmä nimetään yhdeksi Euroopan ulkorajarahaston piiriin kuuluvista viidestä strategisesta painopisteestä ja siinä todetaan, että on tärkeää tukea kansallisten hankkeiden johdonmukaista ja oikea-aikaista kehittämistä SIS II -keskusjärjestelmän rinnalla.

Edellä mainittujen säädösten antamisen jälkeen SIS II -hankkeen toteutustapaa tarkistettiin huomattavasti vuoden 2010 aikana, kun tärkeä testausvaihe (Milestone 1) oli saatu päätökseen. Lisäksi SIS -järjestelmää käyttävien jäsenvaltioiden kokemukset antoivat aiheen päivittää SIS II:n suorituskykyä ja tallennuskapasiteettia koskevat tekniset vaatimukset, mikä vaikutti SIS II -hankkeen kustannuksiin sekä keskustasolla että kansallisella tasolla.

(26) SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymistä koskevan prosessin osalta vaatimusten kehittyminen ja SIS II -hankkeen päätökseen saattamisessa saavutettu kehitys johtivat siirtymäarkkitehtuurin ja -aikataulun sekä testausvaatimusten uudelleenmäärittelyyn. Suuri osa jäsenvaltioilta vaadittavista SIS II -järjestelmään siirtymiseen liittyvistä toimista ei ollut tiedossa, kun asetus (EY) N:o 1104/2008 annettiin ja päätös 2008/839/YOS tehtiin, eikä silloin kun Euroopan ulkorajarahastoon liittyvää rahoituspakettia ja monivuotisia ohjelmia laadittiin. Tämän vuoksi on tarpeen sopeuttaa osittain niiden kustannusten jakoperiaatteita, jotka aiheutuvat siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään. Tietty tuohon siirtymiseen liittyvät kansalliset toimet, erityisesti jäsenvaltioiden osallistuminen siirtymiseen liittyvään testaustoimintaan, voitaisiin yhteisrahoittaa unionin yleisen talousarvion SIS II -budjettikohdasta. Tämän mahdollisuuden olisi katettava yksittäisiä, tarkasti määriteltyjä toimia, jotka eivät ole päällekkäisiä muiden SIS II:een liittyvien toimien kanssa, joita tuetaan edelleen Euroopan ulkorajarahaston puitteissa, vaan jotka menevät niitä pidemmälle. Tämän asetuksen nojalla myönnettävän rahoitustuen olisi täydennettävä Euroopan ulkorajarahastosta myönnettävää tukea.

(27) Tässä asetuksessa säädetyin yhteisrahoituksen osalta olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sääntöjenvastaisuuksien ja petosten estämiseksi sekä toteutettava tarvittaessa toimenpiteitä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperimiseksi Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95⁽⁴⁾, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2185/96⁽⁵⁾ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999⁽⁶⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 144, 6.6.2007, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 233, 5.9.2007, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽⁶⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

- (28) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano sekä ottaen huomioon päätöksestä niille jäsenvaltioille koituvat rahoitusvaikutukset, joiden olisi jatkettava täysipainoista osallistumistaan komission käytössä täytäntöönpanovaltaansa, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (29) Komission ja jäsenvaltioiden olisi edelleen tehtävä tiivistä yhteistyötä SIS II -järjestelmän kehitystyön ja SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymisen kaikissa vaiheissa prosessin saattamiseksi loppuun. SIS II:sta 26 ja 27 päivänä helmikuuta 2009 sekä 4 ja 5 päivänä kesäkuuta 2009 annetuissa neuvoston päätelmissä päätettiin perustaa jäsenvaltioiden asiantuntijoista koostuva, SIS II -ohjelman hallintoneuvostoksi nimetty epävirallinen ryhmä tehostamaan yhteistyötä ja antamaan jäsenvaltioiden suoraa tukea SIS II:n keskusjärjestelmähankkeelle. Ottaen huomioon tuon asiantuntijaryhmän työskentelystä saadut myönteiset tulokset ja tarve lisätä yhteistyötä ja SIS II -hankkeen avoimuutta on perusteltua sisällyttää asiantuntijaryhmä muodollisesti SIS II -järjestelmän hallinnointirakenteeseen. SIS II -ohjelman hallintoneuvostoksi kutsuttu asiantuntijaryhmä olisi näin ollen perustettava virallisesti täydentämään nykyistä SIS II -järjestelmän organisaatorakennetta. Tehokkuus- ja kustannustehokkuussyistä asiantuntijoiden lukumäärän olisi oltava rajoitettu. SIS II -ohjelman hallintoneuvoston toiminnalla ei saisi olla vaikutusta komission ja jäsenvaltioiden vastuualueisiin.
- (30) Komission suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001⁽²⁾.
- (31) Euroopan tietosuojavaltuutettu vastaa asetuksen (EY) N:o 45/2001 soveltamisen seurannasta ja sen soveltamisen varmistamisesta, ja hänellä on toimivalta valvoa unionin toimielinten ja elinten suorittamaa henkilötietojen käsittelyä. Yhteinen valvontaviranomainen vastaa nykyisen SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen valvonnasta siihen saakka, kunnes SIS II -järjestelmän oikeudelliset puitteet tulevat voimaan. Kansalliset valvontaviranomaiset ovat vastuussa SIS 1+ -järjestelmään liittyvän tietojenkäsittelyn valvonnasta oman jäsenvaltionsa alueella ja ne ovat edelleen vastuussa jäsenvaltioiden alueella tapahtuvan SIS II -järjestelmässä olevien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tämä asetus ei saisi rajoittaa Schengenin yleissopimuksen, asetuksen (EY) N:o 1987/2006 eikä päätöksen 2007/533/YOS henkilötietojen suojaa ja turvaa koskevien erityismääräysten ja -säännösten soveltamista. SIS II -järjestelmän oikeudellisissa puitteissa säädetään, että kansallisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojavaltuutetun on varmistettava SIS II -järjestelmän koordinoitu valvonta.
- (32) Uuteen järjestelmään siirtyminen on monimutkainen prosessi, johon liittyy kaikkien sidosryhmien kattavasta valmistelutyöstä huolimatta huomattavia teknisiä riskejä. Lainsäädännöllisen kehyksen olisi oltava riittävän joustava, jotta voidaan reagoida odottamattomiin ongelmiin, joita voi esiintyä siirtymäprosessin aikana keskusjärjestelmässä tai yhdessä tai useammassa kansallisessa järjestelmässä. Vaikka siirtymävaiheen ja intensiivisen seuranta-jakson, joiden aikana väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri on edelleen olemassa, olisi oikeusvarmuuden vuoksi oltava mahdollisimman lyhyet, neuvostolle olisi teknisten vaikeuksien ilmetessä annettava mahdollisuus vahvistaa uuteen järjestelmään siirtymisen lopullinen päättämispäivä asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 2 kohdan ja päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin perustaminen ja tietojen siirtäminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (34) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.
- (35) Jotta rahoitustuki, jota jäsenvaltioille voidaan myöntää unionin yleisestä talousarviosta tämän asetuksen mukaisesti, voidaan panna täytäntöön vuonna 2012, tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (36) Islannin ja Norjan osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin neuvoston, Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä näiden kahden valtion osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehdyssä sopimuksessa ⁽¹⁾ ja jotka kuuluvat sopimuksen tietyistä yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/437/EY ⁽²⁾ 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan.
- (37) Sveitsin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisessä Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen koskevassa sopimuksessa ⁽³⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan, tarkasteltuna yhdessä neuvoston päätöksen 2008/146/EY ⁽⁴⁾ 3 artiklan kanssa.
- (38) Liechtensteinin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön, Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välillä tehdyssä Liechtensteinin ruhtinaskunnan liittymistä Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton väliseen Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehtyyn sopimukseen koskevassa pöytäkirjassa ⁽⁵⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan tarkasteltuna yhdessä neuvoston päätöksen 2011/350/EY ⁽⁶⁾ 3 artiklan kanssa.
- (39) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan (N:o 22) 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän asetuksen antamiseen, asetus ei sido Tanskaa eikä asetusta sovelleta Tanskaan. Koska tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännöstöä, Tanska päättää edellä mainitun pöytäkirjan 4 artiklan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvosto on antanut tämän asetuksen, saattaako se sen osaksi kansallista lainsäädäntöään.
- (40) Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu tähän asetukseen Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, osaksi Euroopan unionia sisällytetystä Schengenin säännöstöstä tehdyssä pöytäkirjassa (N:o 19) olevan 5 artiklan 1 kohdan sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin 29 päivänä toukokuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/365/EY ⁽⁷⁾ 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- (41) Irlanti osallistuu tähän asetukseen Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, osaksi Euroopan unionia sisällytetystä Schengenin säännöstöstä tehdyssä pöytäkirjassa (N:o 19) olevan 5 artiklan 1 kohdan sekä Irlannin pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin 28 päivänä helmikuuta 2002 tehdyn neuvoston päätöksen 2002/192/EY ⁽⁸⁾ 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (42) Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta päätöksissä 2000/365/EY ja 2002/192/EY määriteltyihin järjestelyihin, joiden mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti osallistuvat osittain Schengenin säännöstöön.
- (43) Kyproksen osalta tämä asetus on vuoden 2003 liittymisasiakirjan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu Schengenin säännöstöön perustuva tai muuten siihen liittyvä säädös.
- (44) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu ja hän on antanut lausunnon 9 päivänä heinäkuuta 2012 ⁽⁹⁾,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yleiset tavoitteet

- Schengenin tietojärjestelmä (SIS), joka on perustettu Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräysten nojalla (SIS 1+), korvataan uudella järjestelmällä eli Schengenin tietojärjestelmä II:lla (SIS II), jonka perustamista, toimintaa ja käyttöä säännellään päätöksellä 2007/533/YOS.
- Tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja tehtävien jaon mukaisesti komissio ja jäsenvaltiot kehittävät SIS II:n, joka on yksi toimintavalmis järjestelmäkokonaisuus.
- SIS II -järjestelmä voidaan kehittää toteuttamalla vaihtoehtoinen tekninen skenaario, jolla on omat tekniset ominaisuutensa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 'Central SIS II:lla' (SIS II -keskusjärjestelmä) SIS II:n teknisen tuen yksikköä, joka muodostuu tietokannasta, jäljempänä 'SIS II -tietokanta', ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (NI-SIS);
- 'C.SIS:llä' SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen yksikköä, joka muodostuu SIS 1+:n viitetietokannasta ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (N.COM);
- 'N.SIS:llä' SIS 1+ -järjestelmän kansallista osaa, joka muodostuu C.SISiin yhteydessä olevista kansallisista tietojärjestelmistä;

⁽¹⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽²⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽³⁾ EUVL L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁴⁾ EUVL L 53, 27.2.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁶⁾ EUVL L 160, 18.6.2011, s. 19.

⁽⁷⁾ EYVL L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁸⁾ EYVL L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽⁹⁾ EUVL C 336, 6.11.2012, s. 10.

- d) 'N.SIS II:lla' SIS II:n kansallista osaa, joka muodostuu Central SIS II:een yhteydessä olevista kansallisista tietojärjestelmistä;
- e) 'muuntimella' teknistä välinettä, jonka avulla C.SIS:illä on yhdenmukainen ja luotettava yhteys Central SIS II:een ja jolla varmistetaan 10 artiklan 3 kohdassa säädetty toiminnot sekä muunnetaan ja synkronoidaan tietoja C.SIS:n ja Central SIS II:n välillä;
- f) 'kattavalla testillä' päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua testiä;
- g) 'lisätietoja koskevalla testillä' Sirene-toimistojen välisiä toiminnallisia testauksia.

3 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa määritellään komission ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden tehtävät ja vastuualueet seuraavien tehtävien osalta:

- a) SIS II:n ylläpito ja edelleen kehittäminen;
- b) SIS II:ta koskeva kattava testi;
- c) lisätietoja koskeva testi;
- d) muuntimen edelleen kehittäminen ja testaus;
- e) väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin perustaminen ja testaus;
- f) siirtyminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.

4 artikla

Väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin tekniset komponentit

SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een siirtymisen varmistamiseksi on saataville asetettava tarpeen mukaan seuraavat komponentit:

- a) C.SIS ja liitäntä muuntimeen;
- b) SIS 1+:n viestintäinfrastruktuuri, jonka avulla C.SIS voi olla yhteydessä N.SISiin;
- c) N.SIS;
- d) Central SIS II, NI-SIS ja SIS II:n viestintäinfrastruktuuri, jonka avulla Central SIS II voi olla yhteydessä N.SIS II:een ja muuntimeen;
- e) N.SIS II;
- f) muunnin.

5 artikla

SIS II:n kehittämiseen kuuluvat pääasialliset vastuualueet

1. Komissio kehittää edelleen Central SIS II:ta, viestintäinfrastruktuuria ja muunninta.
2. Ranska toimittaa C.SIS:n ja käyttää sitä Schengenin yleissopimuksen määräysten mukaisesti.
3. Jäsenvaltiot kehittävät edelleen N.SIS II -järjestelmää.
4. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ylläpitävät N.SIS-järjestelmää Schengenin yleissopimuksen määräysten mukaisesti.
5. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot toimittavat SIS 1+:n viestintäinfrastruktuurin ja käyttävät sitä.
6. Komissio koordinoi toimintaa ja antaa tarvittavaa tukea 1–3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien ja vastuualueiden täytäntöönpanossa.

6 artikla

Edelleen kehittäminen

Edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen SIS II:n kehittämiseksi tarvittavat täytäntöönpanosäädökset, erityisesti virheiden korjaamiseen tarvittavat toimenpiteet, hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa määritellyn tarkastelumenettelyn mukaisesti.

Edellä 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen SIS II:n edelleen kehittämiseksi tarvittavat täytäntöönpanosäädökset, silloin kun ne koskevat N.SIS II:n ja Central SIS II:n yhteensopivuuden takavaa yhdenmukaista kansallista käyttöliittymää, hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa määritellyn tarkastelumenettelyn mukaisesti.

7 artikla

Pääasialliset toiminnot

1. Komissio suorittaa yhdessä SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden kanssa kattavan testin.
2. Komissio, Ranska ja muut SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot perustavat yhdessä väliaikaisen järjestelmäarkkitehtuurin ja suorittavat kyseistä arkkitehtuuria koskevan testin.
3. Komissio ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot toteuttavat siirtymisen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.
4. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden on suoritettava lisätietojen vaihtoa koskeva testi.
5. Komissio antaa tarvittavaa tukea Central SIS II:n tasolla 1–4 kohdassa tarkoitetuille toiminnoille.
6. Komissio ja neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot koordinoivat 1–3 kohdassa tarkoitettuja toimia.

8 artikla

Kattava testi

1. Kattavaa testiä ei aloiteta ennen kuin komissio on ilmoittanut katsovansa, että päätöksen 2008/173/YOS 1 artiklassa tarkoitetut testit ovat onnistuneet riittävän hyvin tällaisen testin aloittamiseksi.

2. On suoritettava kattava testi, jonka tarkoituksena on erityisesti vahvistaa, että komissio ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet SIS II -tietojen käsittelyä varten tarvittavat tekniset järjestelyt, ja osoittaa, että SIS II:n suoritustaso vastaa vähintään SIS 1+ :lla saavutettua tasoa.

3. Kattavan testin suorittavat N.SIS II:n osalta SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ja Central SIS II:n osalta komissio.

4. Kattava testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden ja komission yhteistyössä vahvistaman yksityiskohtaisen aikataulun mukaisesti.

5. Kattava testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden ja komission yhteistyössä vahvistamien teknisten eritelmien perusteella.

6. Komissio ja neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot määrittelevät perusteet, joiden mukaisesti määritetään, onko SIS II -tietojen käsittelyä varten tarvittavat tekniset järjestelyt toteutettu ja vastaako SIS II:n suoritustaso vähintään SIS 1+:lla saavutettua tasoa.

7. Komissio sekä neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot analysoivat testien tulokset tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja perusteita käyttäen. Testin tulokset validoidaan päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti.

8. Kattavaan testiin voivat osallistua myös SIS 1+ -järjestelmään kuulumattomat jäsenvaltiot. Niiden tulokset eivät vaikuta tuon testin kokonaisvalidointiin.

9 artikla

Lisätietoja koskeva testi

1. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot suorittavat toiminnalliset SIRENE-testit.

2. Komission on annettava käyttöön Central SIS II ja sen viestintäinfrastruktuuri lisätietoja koskevan testin suorittamisen ajaksi.

3. Lisätietoja koskeva testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vahvistaman yksityiskohtaisen aikataulun mukaisesti.

4. Lisätietoja koskeva testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vahvistamien teknisten eritelmien perusteella.

5. Neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot analysoivat testien tulokset. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot varmistavat, että kokonaistestauksen tulokset toimitetaan Euroopan parlamentille.

6. Lisätietoja koskevaan testiin voivat osallistua myös SIS 1+ -järjestelmään kuulumattomat jäsenvaltiot. Niiden tulokset eivät vaikuta tuon testin kokonaisvalidointiin.

10 artikla

Väliaikainen siirtymäaika

1. Perustetaan väliaikainen siirtymäaika, joka koostuu 4 artiklan a-f kohdassa mainituista komponenteista. Central SIS II ja C.SIS ovat toisiinsa yhteydessä muuntimen välityksellä siirtymäkauden ajan. N.SIS:t ovat yhteydessä C.SIS:ään ja N.SIS II:t ovat yhteydessä Central SIS II:een.

2. Komissio toimittaa muuntimen, Central SIS II:n ja sen viestintäinfrastruktuurin väliaikaisen siirtymäaikaan osana.

3. Muunnin muuntaa tarpeen mukaan tiedot C.SIS:n ja Central SIS II:n välillä kumpaankin suuntaan ja synkronoi C.SIS:n ja Central SIS II:n.

4. Komissio testaa Central SIS II:n ja muuntimen välisen viestinnän.

5. Ranska testaa C.SIS:n ja muuntimen välisen viestinnän.

6. Komissio ja Ranska testaavat Central SIS II:n ja C.SIS:n välisen viestinnän muuntimen kautta.

7. Ranska yhdistää yhdessä komission kanssa C.SIS:n Central SIS II:een muuntimen kautta.

8. Komissio, Ranska ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat muut jäsenvaltiot testaavat väliaikaisen järjestelmäaikaan osana kokonaisuutena komission toimittaman testaus suunnitelman mukaisesti.

9. Ranska toimittaa tarvittaessa testiin tarvittavat tiedot.

11 artikla

Siirtyminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een

1. Ranska toimittaa C.SIS:stä Central SIS II:een siirtymistä varten SIS 1+ -tietokannan, ja komissio liittää SIS 1+ -tietokannan Central SIS II:een. Schengenin yleissopimuksen 113 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja SIS 1+ -tietokannan tietoja ei siirretä Central SIS II:een.

2. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot siirtyvät N.SIS-järjestelmästä N.SIS II:een väliaikaisen siirtymäaikaan osana muuntimen välityksellä Ranskan ja komission tuella.

3. Kansallisen järjestelmän SIS 1+sta SIS II:een siirtyminen alkaa tietojen syöttämisellä N.SIS II:een, jolloin kyseinen N.SIS II sisältää tiedoston eli kansallisen kopion, jossa on täydellinen tai osittainen kopio SIS II -tietokannasta.

Ensimmäisessä alakohdassa kuvatun tietojen syöttämisen jälkeen kussakin jäsenvaltiossa toteutetaan järjestelmävaihdos N.SIS:stä N.SIS II:een. Tämä siirtyminen alkaa päivänä, jonka neuvosto vahvistaa päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen jälkeen, kun tuon päätöksen 71 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Siirtyminen N.SIS:stä N.SIS II:een saa kestää kaikkien jäsenvaltioiden osalta enintään 12 tuntia. Lisätietojen vaihtoa varten käytettävät kansalliset sovellukset siirretään s-TESTA-verkkoon samanaikaisesti siirtymisen kanssa.

Siirtyminen päättyy intensiivisen seurantajakson jälkeen. Tuo intensiivinen seurantajakso on ajallisesti rajoitettu eikä se saa kestää yli 30 päivää siitä päivästä lukien, jona ensimmäinen jäsenvaltio on toteuttanut siirtymisen.

Siirtymisessä on noudatettava komission ja neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden toimittamaa yksityiskohtaista aikataulua.

4. Komissio avustaa koordinoinnissa ja tukee yhteisiä toimia järjestelmävaihdon aikana.

12 artikla

Aineellisoikeudellinen kehys

Toteutettaessa siirtymistä 11 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tietojen syöttämävaiheen aikana SIS 1+ -järjestelmään sovelletaan edelleen Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräyksiä.

Sen jälkeen kun ensimmäinen jäsenvaltio on toteuttanut siirtymisen N.SIS:stä N.SIS II:een tämän asetuksen 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, sovelletaan päätöstä 2007/533/YOS.

Tätä asetusta sovelletaan väliaikaiseen siirtymämarkkitehtuuriin koko 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun siirtymisen ajan.

13 artikla

Yhteistyö

1. Jäsenvaltiot ja komissio tekevät yhteistyötä kaikissa tämän asetuksen piiriin kuuluvissa toimissa kukin toimivaltansa mukaisesti.

2. Komissio antaa erityisesti tarvittavaa tukea Central SIS II:n tasolla N.SIS II:n testaamiseksi ja tuohon järjestelmään siirtymiseksi.

3. Jäsenvaltiot antavat erityisesti tarvittavaa tukea N.SIS II:n tasolla väliaikaisen siirtymämarkkitehtuuriin testaamiseksi.

14 artikla

Kansallisten osien korvaaminen N.SIS II:lla

1. N.SIS II voi korvata Schengenin yleissopimuksen 92 artiklassa tarkoitetun kansallisen osan, jolloin jäsenvaltioiden ei tarvitse ylläpitää kansallista tiedostoa.

2. Jos jäsenvaltio korvaa kansallisen osan N.SIS II:lla, Schengenin yleissopimuksen 92 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut kyseistä kansallista osaa koskevat teknisen tuen yksikön pakolliset tehtävät muuttuvat Central SIS II:ta koskeviksi pakollisiksi tehtäviksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa ja 10 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia.

15 artikla

Tietojenkäsittely ja tapahtumien rekisteröinti Central SIS II:ssa

1. Central SIS II -tietokantaa voidaan käyttää automaattisten hakujen suorittamiseen kunkin jäsenvaltion alueella.

2. Central SIS II tarjoaa palvelut, joita tarvitaan SIS 1+ -tietojen tallentamisessa ja käsittelyssä, N.SIS II:n kansallisten kopioiden online-päivityksessä sekä N.SIS II:n kansallisten kopioiden ja Central SIS II -tietokannan synkronoinnin ja yhdenmukaisuuden varmistamisessa, ja vastaa N.SIS II:n kansallisten kopioiden alustamisesta ja palauttamisesta.

3. Jollei asiaa koskevista Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräyksistä muuta johdu, komissio varmistaa, että kaikki Central SIS II:ssa olevien henkilötietojen käsittelytapahtumat ja sellaisten tietojen vaihtotapahtumat tallennetaan lokitiedostoon hakujen ja tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvomiseksi sekä Central SIS II:n ja kansallisten järjestelmien moitteetoman toiminnan, tietojen eheyden ja tietoturvallisuuden varmistamiseksi.

4. Lokitiedoissa on mainittava erityisesti tietojen siirron päivämäärä ja kellonaika, hakujen suorittamisessa käytetyt tiedot, viittaus siirrettyihin tietoihin sekä tietojen käsittelystä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi.

5. Lokitietoja saadaan käyttää ainoastaan 3 kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin ja ne on poistettava aikaisintaan vuoden ja viimeistään kolmen vuoden kuluttua niiden luomisesta.

6. Lokitietoja voidaan säilyttää pidempään, jos niitä tarvitaan jo aloitetuissa valvontamenettelyissä.

7. Päätöksen 2007/533/YOS 60 artiklan 1 kohdassa ja 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla toimivaltaisilla viranomaisilla, jotka vastaavat hakujen ja tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvonnasta, sisäisestä valvonnasta ja Central SIS II:n moitteetomasta toiminnasta, tietojen eheydestä ja tietoturvasuudesta, on oltava pyynnöstä toimivaltansa rajoissa pääsy lokitietoihin tehtäviensä suorittamista varten päätöksen 2007/533/YOS säännösten mukaisesti.

16 artikla

Kustannukset

1. Kustannukset, jotka aiheutuvat siirtymisestä, kattavasta testistä, lisätietoja koskevasta testistä sekä ylläpito- ja kehittämistoimista Central SIS II:n tai viestintäinfrastruktuurin tasolla, suoritetaan unionin yleisestä talousarviosta.

2. Kukin jäsenvaltio vastaa itse kustannuksista, jotka aiheutuvat asennuksesta, siirtymisestä, testauksesta ja ylläpito- ja kehittämistoimista kansallisten järjestelmien tasolla sekä tehtävistä, jotka kansalliset järjestelmät suorittavat tämän asetuksen mukaisesti, siten kuin Schengenin yleissopimuksen 119 artiklan 2 kappaleessa määrätään.

3. Euroopan ulkorajarahastosta myönnettävän rahoitustuen lisäksi unioni voi myöntää rahoitustukea tämän asetuksen 8 artiklan, 9 artiklan, 10 artiklan 8 kohdan ja 11 artiklan mukaisesti toteutetusta siirtymisestä ja siihen liittyvistä testaustoimista aiheutuviin jäsenvaltioiden menoihin tiettyjen tarkasti määriteltyjen toimien kattamiseksi.

Unionin rahoitusosuus, joka liittyy edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin toimiin, myönnetään varainhoitoasetuksen VI osaston säännösten mukaisina avustuksina. Tuo rahoitusosuus voi olla enintään 75 prosenttia kunkin jäsenvaltion tukielpöisistä menoista, eikä se saa olla yli 750 000:ta euroa yksittäisen jäsenvaltion osalta. Komissio huolehtii tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yhteisrahoitustoimien arvioinnista, niihin liittyvästä päätöksenteosta ja niiden hallinnoinnista noudattaen talousarviota koskevia ja muita menettelyjä, erityisesti niitä, joista on säädetty varainhoitoasetuksessa.

Tällaista rahoitustukea pyytävän jäsenvaltion on laadittava rahoitusennuste, jossa eritellään testaukseen ja siirtymiseen liittyvistä toimista aiheutuvat toiminta- ja hallintokustannukset. Jos jäsenvaltiot käyttävät unionin varoja menojensa rahoittamiseen, näiden menojen on oltava kohtuullisia ja moitteettoman varainhoidon periaatteiden mukaisia erityisesti taloudellisuuden ja kustannustehokkuuden osalta. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kertomus unionin rahoitusosuuden käytöstään viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siirtymäpäivästä, jonka neuvosto määrittää päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos unionin rahoitusosuutta ei käytetä tai se käytetään puutteellisesti, vain osittain tai myöhässä, unioni voi pienentää rahoitusosuuttaan, pidättää rahoitusosuutensa kokonaan tai osittain tai

lopettaa rahoituksensa. Jos jäsenvaltiot eivät osallistu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen toimien rahoitukseen tai osallistuvat siihen vain osittain tai myöhässä, unioni voi pienentää rahoitusosuuttaan.

4. Euroopan unionin tilintarkastustuomioistuimella on oikeus tehdä tarvittavat tarkastukset yhteistyössä kansallisten tarkastuselinten tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Komissiolla on valtuudet tehdä todentamisia ja tarkastuksia, jotka ovat tarpeen unionin varojen moitteettoman hallinnoinnin varmistamiseksi ja unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi petoksilta ja väärinkäytöksiltä. Tätä varten jäsenvaltioiden on annettava kaikki asiaan liittyvät asiakirjat ja muu aineisto komission ja tilintarkastustuomioistuimen käyttöön.

5. Jäsenvaltiot vastaavat yhdessä Schengenin yleissopimuksen 92 artiklan 3 kappaleessa tarkoitettujen teknisen tuen yksikön perustamis- ja käyttökustannuksista, mukaan lukien kaapelointikustannukset, jotka aiheutuvat SIS 1+ -järjestelmän kansallisten osien yhdistämisestä teknisen tuen yksikköön, sekä kustannukset toimista, jotka toteutetaan yhdessä Ranskalle osoitettujen tehtävien kanssa tämän asetuksen mukaisesti, kuten Schengenin yleissopimuksen 119 artiklan 1 kappaleessa määrätään.

17 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa päätöksen 2007/533/YOS 67 artiklalla perustettu komitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa sovelletaan.

18 artikla

SIS II -ohjelman hallintoneuvosto

1. Perustetaan teknisten asiantuntijoiden ryhmä, jonka nimeksi tulee SIS II -ohjelman hallintoneuvosto, jäljempänä 'hallintoneuvosto', sanotun kuitenkaan vaikuttamatta komission, komitean, Ranskan ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vastuualueisiin ja toimiin. Hallintoneuvosto toimii SIS II:n keskusjärjestelmähanketta avustavana neuvoo-antavana elimenä ja edistää SIS II:n keskusjärjestelmähankkeen ja kansallisten SIS II -hankkeiden välistä johdonmukaisuutta. Hallintoneuvostolla ei ole päätöksentekovaltaa eikä valtuuksia edustaa komissiota tai jäsenvaltioita.

2. Hallintoneuvosto koostuu enintään 10 jäsenestä, jotka koontuvat säännöllisesti. Neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot nimeävät enintään kahdeksan

asiantuntijaa ja yhtä monta varahenkilöä. Asiasta vastaavan komission pääosaston pääjohtaja nimeää enintään kaksi asiantuntijaa ja kaksi varahenkilöä komission virkamiesten keskuudesta.

Hallintoneuvoston kokouksiin voi osallistua myös muita suoraan SIS II -hankkeiden kehittämiseen osallistuvia jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja komission virkamiehiä kyseessä olevan viranomaisen tai toimielimen kustannuksella.

Hallintoneuvosto voi 5 kohdassa tarkoitetun ohjesääntönsä mukaisesti kutsua muita asiantuntijoita kokouksiinsa kyseessä olevan viranomaisen, toimielimen tai yhtiön kustannuksella.

3. Puheenjohtajana toimivan jäsenvaltion ja seuraavan puheenjohtajavaltion nimeämät asiantuntijat kutsutaan aina osallistumaan hallintoneuvoston kokouksiin.

4. Komissio huolehtii hallintoneuvoston sihteeristötehtävistä.

5. Hallintoneuvosto laatii itse oman ohjesääntönsä, joka sisältää erityisesti seuraavia asioita koskevat menettelyt:

— komission ja puheenjohtajavaltion vuorotteleva puheenjohtajuus,

— kokouspaikat,

— kokousten valmistelu,

— muiden asiantuntijoiden hyväksyminen,

— viestintäsuunnitelma, jolla huolehditaan täydestä tiedotuksesta jäsenvaltioille, jotka eivät osallistu järjestelmään.

Ohjesääntö tulee voimaan asiasta vastaavan komission pääosaston pääjohtajan ja komiteassa kokoontuvien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden annettua siitä puoltavan lausunnon.

6. Hallintoneuvosto toimittaa säännöllisesti kirjallisia raportteja hankkeen edistymisestä, myös annetuista neuvoista ja niiden perusteluista, komitealle tai tarvittaessa asiaankuuluville neuvoston valmisteleville elimille.

7. Hallintoneuvoston toiminnasta aiheutuvat hallinto- ja matkakulut suoritetaan unionin yleisestä talousarviosta siltä osin kuin niitä ei korvata muista lähteistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 16 artiklan 2 kohdan soveltamista. Neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden hallintoneuvostoon nimeämien jäsenten ja kokouksiin tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti kutsuttavien asiantuntijoiden matkakustannuksiin, jotka aiheutuvat hallintoneuvoston työskentelystä, sovelletaan komission ulkopuolisille kutsutuille asiantuntijoille annettavia korvauksia koskevia sääntöjä.

19 artikla

Raportointi

Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kunkin puolivuotiskauden loppuun ja ensimmäisen kerran vuoden 2009 ensimmäisen puolivuotiskauden loppuun mennessä kertomuksen SIS II:n kehittämisen edistymisestä ja siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een. Komissio tiedottaa Euroopan parlamentille 8 ja 10 kohdassa tarkoitettujen testausten tulokset.

20 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2008/839/YOS.

Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

21 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen voimassaolo päättyy, kun siirtyminen päättyy 11 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Jos tätä määräaikaa ei voida noudattaa siirtymäprosessiin liittyvien jäljellä olevien teknisten ongelmien vuoksi, tämän asetuksen voimassaolo päättyy päivänä, jonka neuvosto vahvistaa päätöksen 2007/533 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2012.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

E. FLOURENTZOU

LIITE I

KUMOTTU PÄÄTÖS JA SEN MUUTOKSET

Neuvoston päätös 2008/839/YOS,

(EUVL L 299, 8.11.2008, s. 43).

Neuvoston päätös 542/2010/YOS,

(EUVL L 155, 22.6.2010, s. 23).

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO

Neuvoston päätös 2008/839/YOS	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla
4 artikla	4 artikla
5 artikla	5 artikla
6 artikla	6 artikla
7 artikla	7 artikla
8 artikla	8 artikla
9 artikla	9 artikla
10 artikla	10 artikla
11 artikla	11 artikla
12 artikla	12 artikla
13 artikla	13 artikla
—	14 artikla
14 artikla	15 artikla
15 artikla	16 artikla
16 artikla	—
17 artikla	17 artikla
17 a artikla	18 artikla
18 artikla	19 artikla
—	20 artikla
19 artikla	21 artikla
—	Liite I
—	Liite II

NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1273/2012,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2012,

siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) (uudelleenlaadittu)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 74 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 24 päivänä lokakuuta 2008 annettuun neuvoston asetukseen (EY) N:o 1104/2008 ⁽²⁾ ja siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS 1+) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 24 päivänä lokakuuta 2008 tehtyyn neuvoston päätökseen 2008/839/YOS ⁽³⁾ on tehty huomattavia muutoksia. Koska niihin on määrää tehtä uusia muutoksia, ne olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Schengenin tietojärjestelmä (SIS), joka on perustettu tarkastusten asteittaisesta lakkauttamisesta yhteisillä rajoilla 14 päivänä kesäkuuta 1985 Benelux-talousliiton valtioiden, Saksan liittotasavallan ja Ranskan tasavallan hallitusten välillä tehdyn Schengenin sopimuksen soveltamisesta 19 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn yleissopimuksen ⁽⁴⁾, jäljempänä 'Schengenin yleissopimus', IV osaston määräysten mukaisesti, ja sen kehitetty versio SIS 1+ ovat keskeisiä välineitä osaksi Euroopan unionia sisällytetyn Schengenin säännösten soveltamisessa.
- (3) Neuvosto on antanut toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) kehittämisen komission tehtäväksi asetuksen (EY) N:o 2424/2001 ⁽⁵⁾ ja päätöksen 2001/886/YOS ⁽⁶⁾ mukaisesti. Näiden säädösten voimassaolo päättyi 31 päivänä joulukuuta 2008 ennen kuin SIS II -järjestelmän kehitystyö saatiin päätökseen. Tämän vuoksi niitä on ollut tarpeen täydentää ensin asetuksella

(EY) N:o 1104/2008 ja päätöksellä 2008/839/YOS, ja nyt edelleen tällä asetuksella sekä siirtymisestä Schengenin tietojärjestelmästä (SIS +) toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmään (SIS II) 20 päivänä joulukuuta 2012 annetulla neuvoston asetuksella (EU) N:o 1272/2012 ⁽⁷⁾ enintään SIS + -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymisen päättymiseen saakka tai siihen päivään saakka, jonka neuvosto vahvistaa toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ⁽⁸⁾ ja toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 12 päivänä kesäkuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/533/YOS ⁽⁹⁾ mukaisesti.

- (4) SIS II on perustettu asetuksella (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksellä 2007/533/YOS. Tämä asetusta ei saisi rajoittaa kyseisten säädösten säännösten soveltamista.
- (5) Tietyistä SIS II:n testeistä säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 189/2008 ⁽¹⁰⁾ ja toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) testeistä tehdyssä neuvoston päätöksessä 2008/173/YOS ⁽¹¹⁾.
- (6) SIS II:n kehittämistä olisi jatkettava ja se olisi saatettava päätökseen SIS II -järjestelmää koskevan kokonaisuikataulun puitteissa, jonka neuvosto hyväksyi 6 päivänä kesäkuuta 2008 ja jota muutettiin lokakuussa 2009 neuvoston (oikeus- ja sisäasiat) 4 päivänä kesäkuuta 2009 antamien suuntaviivojen mukaisesti. Komissio esitti SIS II -järjestelmää koskevan kokonaisuikataulun uuden version neuvostolle ja Euroopan parlamentille lokakuussa 2010.
- (7) Olisi suoritettava kattava SIS II:n testaus jäsenvaltioiden ja komission keskinäisellä yhteistyöllä tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Mahdollisimman pian sen jälkeen, kun testaus on saatettu päätökseen, se olisi validoitava asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksen 2007/533/YOS mukaisesti. Kattavassa testauksessa olisi käytettävä ainoastaan testiaineistoa.
- (8) Jäsenvaltioiden olisi suoritettava testattava lisätietojen vaihtoa koskeva testi.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 21. marraskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EUVL L 299, 8.11.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 299, 8.11.2008, s. 43.

⁽⁴⁾ EYVL L 239, 22.9.2000, s. 19.

⁽⁵⁾ EYVL L 328, 13.12.2001, s. 4.

⁽⁶⁾ EYVL L 328, 13.12.2001, s. 1.

⁽⁷⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 21.

⁽⁸⁾ EUVL L 381, 28.12.2006, s. 4.

⁽⁹⁾ EUVL L 205, 7.8.2007, s. 63.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 57, 1.3.2008, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUVL L 57, 1.3.2008, s. 14.

- (9) SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen yksiköstä (C.SIS) määrätään Schengenin yleissopimuksessa. Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS säädetään SIS II:n keskusjärjestelmästä (Central SIS II), joka muodostuu teknisen tuen yksiköstä ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (NI-SIS). Central SIS II:n teknisen tuen yksikön olisi sijattava Strasbourgissa (Ranska) ja varakeskuksen Sankt Johann im Pongauissa (Itävalta).
- (10) Jotta voidaan hallita paremmin ongelmat, joita siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een mahdollisesti aiheutuu, olisi otettava käyttöön SIS-järjestelmän väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri ja testattava sitä. Väliaikaisella siirtymäarkkitehtuurilla ei saisi olla vaikutusta SIS 1+ -järjestelmän käytettävyyteen. Komission olisi asetettava käyttöön muunnin.
- (11) Kuulutuksen tehneen jäsenvaltion olisi vastattava sen varmistamisesta, että SIS-järjestelmään tallennetut tiedot ovat paikkansapitäviä, ajantasaisia ja lainmukaisia.
- (12) Komission olisi vastaisuudessakin oltava vastuussa Central SIS II:sta ja sen viestintäinfrastruktuurista. Tämä velvoite sisältää SIS II:n ja sen viestintäinfrastruktuurin ylläpidon ja jatkokehittämisen sekä jatkuvan virheiden korjaamisen. Komission olisi koordinoitava ja tuettava yhteisiä toimia. Komission olisi erityisesti annettava tarvittavaa teknistä ja käyttötukea jäsenvaltioille Central SIS II:n tasolla, muun muassa asettamalla käyttöön neuvontapiste.
- (13) Jäsenvaltiot ovat ja niiden olisi vastaisuudessakin oltava vastuussa kansallisten järjestelmiensä (N.SIS II) kehittämisestä ja ylläpidosta.
- (14) Ranskan olisi vastaisuudessakin oltava vastuussa SIS 1+:n teknisen tuen yksiköstä, kuten Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyssä yleissopimuksessa nimenomaisesti määrätään.
- (15) SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden edustajien olisi koordinoitava toimiaan neuvostossa. Tätä organisaattoria toimintaa varten on säädettävä puitteet.
- (16) Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea niiden valitessa parasta teknistä ja taloudellista ratkaisua, komission olisi viivymättä aloitettava tämän asetuksen mukauttamisprosessi ehdottamalla SIS + -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymiselle lainsäädäntöpuutteita, jotka vastaavat paremmin teknistä siirtymäjärjestelmää, joka on esitetty SIS -hankkeen siirtymäsuunnitelmassa, jonka komissio on hyväksynyt sen jälkeen kun se oli 23 päivänä helmikuuta 2011 hyväksytty SIS-VIS-komiteassa, jäljempänä 'siirtymäsuunnitelma'.
- (17) Siirtymäsuunnitelman mukaan kaikki jäsenvaltiot vaihtavat siirtymäkaudella vuorollaan kansallisen sovelluksensa SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään. Teknisestä näkökulmasta on suositeltavaa, että SIS II -järjestelmään siirtyneet jäsenvaltiot voivat käyttää sitä täysipainoisesti alusta alkaen ja että niiden ei tarvitse odottaa muiden jäsenvaltioiden siirtymistä. Tämän vuoksi on tarpeen soveltaa asetusta (EY) N:o 1987/2006 ja päätöstä 2007/533/YOS heti kun ensimmäinen jäsenvaltio aloittaa siirtymisen SIS II -järjestelmään. Oikeusvarmuuden vuoksi siirtymäkauden olisi oltava mahdollisimman lyhyt eikä se saisi ylittää 12:tä tuntia. Asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksen 2007/533/YOS soveltaminen ei saisi estää jäsenvaltioita, jotka eivät ole vielä siirtyneet uuteen järjestelmään tai joiden siirtyminen on epäonnistunut teknisistä syistä, käyttämästä SIS II -järjestelmää pelkillä SIS 1+:n toiminnoilla intensiivisen seurantajakson aikana. Jotta kuulutuksiin, tietojen käsittelyyn ja tietosuojaan sovellettaisiin samoja vaatimuksia ja edellytyksiä kaikissa jäsenvaltioissa, on tarpeen soveltaa SIS II -järjestelmän oikeudellisia puitteita niiden jäsenvaltioiden SIS-järjestelmän operatiivisiin toimintoihin, jotka eivät vielä ole siirtyneet uuteen järjestelmään.
- (18) On tarpeen jatkaa väliaikaisesti tiettyjen Schengenin yleissopimuksen IV osastossa olevien määräysten soveltamista sisällyttämällä kyseiset määräykset tähän asetukseen, koska ne muodostavat lainsäädännöllisen kehyksen muuntimelle ja väliaikaiselle siirtymäarkkitehtuurille siirtymäkauden aikana. SIS 1+ -järjestelmän toiminnalle kehitetty väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri antaa SIS 1+ -järjestelmälle ja tietyille SIS II -arkkitehtuurin teknisille osille mahdollisuuden toimia rinnakkain kestoaltaan rajoitetulla siirtymäkaudella, joka tarvitaan asteittaisen SIS + -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymisen toteuttamiseksi.
- (19) Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS säädetään, että SIS II:n keskusjärjestelmän osalta olisi käytettävä kustannuksiin ja hyötyihin nähden parasta saatavilla olevaa teknologiaa. SIS II:n kehittämisen tulevista suunnista 4 ja 5 päivänä kesäkuuta 2009 annettujen neuvoston päätelmien liitteessä vahvistetaan välitavoitteet, jotka olisi saavutettava nykyisen SIS II -hankkeen jatkamiseksi. Samanaikaisesti on toteutettu tutkimus, joka koskee SIS 1+ -järjestelmän kehittämiseen (SIS 1+ RE) perustuvan vaihtoehdoisen teknisen skenaarion laatimista varautumissuunnitelmana SIS II -järjestelmän kehittämiseksi, jos testitulokset osoittavat, että välitavoitevaatimuksia ei kyetä täyttämään. Näiden tietojen pohjalta neuvosto voi päättää pyytää komissiota siirtymään vaihtoehdoiseen tekniseen skenaarioon.
- (20) Väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin teknisten komponenttien kuvausta olisi tämän vuoksi mukautettava, jotta SIS II:n keskusjärjestelmän kehittämiseen olisi käytettävissä toinenkin tekninen ratkaisu, erityisesti SIS 1+ RE -järjestelmä. SIS 1+ RE on mahdollinen tekninen ratkaisu SIS II:n keskusjärjestelmän kehittämiseksi sekä asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS SIS II -järjestelmälle vahvistettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

(21) SIS 1+ RE -järjestelmälle on luonteenomaista keinojen ainutlaatuisuus SIS II -järjestelmän kehittämisen ja SIS 1+ -järjestelmän välillä. Tässä asetuksessa olevat viittaukset SIS II -järjestelmän tekniseen arkkitehtuuriin ja siirtymäprosessiin olisi sen vuoksi, mikäli vaihtoehtoinen tekninen skenaario pannaan täytäntöön, katsottava viittauksiksi SIS II -järjestelmään, joka perustuu muuhun tekniseen ratkaisuun, sovellettuina soveltuvin osin tämän ratkaisun teknisiin ominaisuuksiin ja ottaen huomioon tavoite kehittää SIS II:n keskusjärjestelmää.

(22) Kaikissa teknisissä skenaarioissa keskustasolla tapahtuvan siirtymisen tuloksena olisi oltava SIS 1+ -tietokannan ja uusien SIS II:n toimintojen, myös lisätietoluokkien, saatavuus SIS II:n keskusjärjestelmässä. Tietojen syöttämisen helpottamiseksi olisi täsmennettävä, että Schengenin yleissopimuksen 113 artiklan 2 kappaleessa tarkoitettuja poistettuja tietoja ei siirretä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.

(23) Komission olisi voitava ulkoistaa kolmansille osapuolille, esimerkiksi kansallisille julkishallinnon elimille, tehtäviä, jotka on osoitettu sille tällä asetuksella tai jotka liittyvät talousarvion toteuttamiseen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽¹⁾, jäljempänä 'varainhoitoasetus', mukaisesti.

Tällaisessa ulkoistamissopimuksessa olisi kunnioitettava SIS-järjestelmään sovellettavia tietoturva- ja tietosuojasääntöjä ja otettava huomioon asianmukaisten tietosuojaviranomaisten asema, erityisesti Schengenin yleissopimuksen ja tämän asetuksen määräysten osalta.

(24) Vaihtoehtoiseen tekniseen ratkaisuun perustuvan SIS II:n keskusjärjestelmän kehittäminen olisi rahoitettava unionin yleisestä talousarviosta moitteettoman varainhoidon periaatetta noudattaen. Varainhoitoasetuksen mukaisesti komissio voi antaa talousarvion toteuttamiseen liittyviä tehtäviä kansallisille julkisen sektorin elimille. Poliittisten suuntaviivojen perusteella ja varainhoitoasetuksessa vahvistetuun edellytykseen komissiota pyydetäisiin, mikäli vaihtoehtoiseen ratkaisuun siirrytään, antamaan SIS 1+ RE -ratkaisuun perustuvan SIS II -järjestelmän talousarvion toteuttamiseen liittyvät tehtävät Ranskalle.

(25) Asetuksessa (EY) N:o 1987/2006 ja päätöksessä 2007/533/YOS sekä ulkorajarahaston perustamisesta vuosiksi 2007–2013 osana yhteisvastuuta ja maahanmuuttovirtojen hallintaa koskevaa yleisohjelmaa 23 päivänä toukokuuta 2007 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 574/2007/EY⁽²⁾ sisällytettiin

SIS II -järjestelmän kansallinen kehittäminen Euroopan ulkorajarahastosta yhteisrahoitettaviin tukikelpoisiin toimiin. Myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 574/2007/EY täytäntöönpanoon liittyvistä vuosia 2007–2013 koskevista strategisista suuntaviivoista 27 päivänä elokuuta 2007 tehdyssä komission päätöksessä 2007/599/EY⁽³⁾ SIS II -järjestelmä nimetään yhdeksi Euroopan ulkorajarahaston piiriin kuuluvista viidestä strategisesta painopisteestä ja siinä todetaan, että on tärkeää tukea kansallisten hankkeiden johdonmukaista ja oikea-aikaista kehittämistä SIS II -keskusjärjestelmän rinnalla.

Edellä mainittujen säädösten antamisen jälkeen SIS II -hankkeen toteutustapaa tarkistettiin huomattavasti vuoden 2010 aikana, kun tärkeä testausvaihe (Milestone 1) oli saatu päätökseen. Lisäksi SIS-järjestelmää käyttävien jäsenvaltioiden kokemukset antoivat aiheen päivittää SIS II:n suorituskykyä ja tallennuskapasiteettia koskevat tekniset vaatimukset, mikä vaikutti SIS II -hankkeen kustannuksiin sekä keskustasolla että kansallisella tasolla.

(26) SIS + -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymistä koskevan prosessin osalta vaatimusten kehittyminen ja SIS II -hankkeen päätökseen saattamisessa saavutettu kehitys johtivat siirtymäarkkitehtuuriin ja -aikataulun sekä testausvaatimusten uudelleenmäärittelyyn. Suuri osa jäsenvaltioilta vaadittavista SIS II -järjestelmään siirtymiseen liittyvistä toimista ei ollut tiedossa, kun asetus (EY) N:o 1104/2008 annettiin ja päätös 2008/839/YOS tehtiin, eikä silloin kun Euroopan ulkorajarahastoon liittyvää rahoituspakettia ja monivuotisia ohjelmia laadittiin. Tämän vuoksi on tarpeen sopeuttaa osittain niiden kustannusten jakoperiaatteita, jotka aiheutuvat siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään. Tietty tuohon siirtymiseen liittyvät kansalliset toimet, erityisesti jäsenvaltioiden osallistuminen siirtymiseen liittyvään testaustoimintaan, voitaisiin yhteisrahoittaa unionin yleisen talousarvion SIS II budjettikohdasta. Tämän mahdollisuuden olisi katettava yksittäisiä, tarkasti määriteltyjä toimia, jotka eivät ole päällekkäisiä muiden SIS II:een liittyvien toimien kanssa, joita tuetaan edelleen Euroopan ulkorajarahaston puitteissa, vaan jotka menevät niitä pidemmälle. Tämän asetuksen nojalla myönnettävän rahoitustuen olisi näin ollen täydennettävä Euroopan ulkorajarahastosta myönnettävää tukea.

(27) Tässä asetuksessa säädetyn yhteisrahoituksen osalta olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sääntöjenvastaisuuksien ja petosten estämiseksi sekä toteutettava tarvittaessa toimenpiteitä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperimiseksi Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95⁽⁴⁾, komission paikalla suorittamista tarkastuksista ja todentamisista

⁽¹⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 144, 6.6.2007, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 233, 5.9.2007, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annettun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2185/96 ⁽¹⁾ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukuuta 1999 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ⁽²⁾ mukaisesti.

(28) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, sekä ottaen huomioon päätöksestä niille jäsenvaltioille koituvat rahoitusvaikutukset, joiden olisi jatkettava täysipainoista osallistumistaan komission käytössä täytäntöönpanovaltaansa, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽³⁾ mukaisesti

(29) Komission ja jäsenvaltioiden olisi edelleen tehtävä tiivistä yhteistyötä SIS II -järjestelmän kehitystyön ja SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään siirtymisen kaikissa vaiheissa prosessin saattamiseksi loppuun. SIS II:sta 26 ja 27 päivänä helmikuuta 2009 sekä 4 ja 5 päivänä kesäkuuta 2009 annetuissa neuvoston päätelmissä päätettiin perustaa jäsenvaltioiden asiantuntijoista koostuva, SIS II -ohjelman hallintoneuvostoksi nimetty epävirallinen ryhmä tehostamaan yhteistyötä ja antamaan jäsenvaltioiden suoraa tukea SIS II:n keskusjärjestelmähankeelle. Ottaen huomioon tuon asiantuntijaryhmän työskentelystä saadut myönteiset tulokset ja tarve lisätä yhteistyötä ja SIS II -hankkeen avoimuutta on perusteltua sisällyttää asiantuntijaryhmä muodollisesti SIS II -järjestelmän hallintotirakenteeseen. SIS II -ohjelman hallintoneuvostoksi kutsuttu asiantuntijaryhmä olisi näin ollen perustettava muodollisesti täydentämään nykyistä SIS II -järjestelmän organisaatorakennetta. Tehokkuus- ja kustannustehokkuussyistä asiantuntijoiden lukumäärän olisi oltava rajoitettu. SIS II -ohjelman hallintoneuvoston toiminnalla ei saisi olla vaikutusta komission ja jäsenvaltioiden vastuualueisiin.

(30) Komission suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001 ⁽⁴⁾.

(31) Euroopan tietosuojavaltuutettu vastaa asetuksen (EY) N:o 45/2001 soveltamisen seurannasta ja sen soveltamisen varmistamisesta, ja hänellä on toimivalta valvoa unionin

toimielinten ja elinten suorittamaa henkilötietojen käsittelyä. Yhteinen valvontaviranomainen vastaa nykyisen SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen valvonnasta, kunnes SIS II -järjestelmän oikeudelliset puitteet tulevat voimaan. Kansalliset valvontaviranomaiset ovat vastuussa SIS 1+ -järjestelmään liittyvän tietojenkäsittelyn valvonnasta oman jäsenvaltionsa alueella ja ovat edelleen vastuussa jäsenvaltioiden alueella tapahtuvan SIS II -järjestelmässä olevien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tämä asetus ei saisi rajoittaa Schengenin yleissopimuksen, asetuksen (EY) N:o 1987/2006 eikä päätöksen 2007/533/YOS henkilötietojen suojaa ja turvaa koskevien erityismääräysten ja -säännösten soveltamista SIS II -järjestelmän oikeudellisissa puitteissa säädetään, että kansallisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojavaltuutetun on varmistettava SIS II -järjestelmän koordinoitu valvonta.

(32) Uuteen järjestelmään siirtyminen on monimutkainen prosessi, johon liittyy kaikkien sidosryhmien kattavasta valmistelutyöstä huolimatta huomattavia teknisiä riskejä. Lainsäädännöllisen kehyksen olisi oltava riittävän joustava, jotta voidaan reagoida odottamattomiin ongelmiin, joita voi esiintyä siirtymäprosessin aikana keskusjärjestelmässä tai yhdessä tai useammassa kansallisessa järjestelmässä. Vaikka siirtymävaiheen ja intensiivisen seuranta-jakson, joiden aikana väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri on olemassa, olisi oikeusvarmuuden vuoksi oltava mahdollisimman lyhyet, neuvostolle olisi teknisten vaikeuksien ilmetessä annettava mahdollisuus vahvistaa uuteen järjestelmään siirtymisen lopullinen päättymispäivä asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 2 kohdan ja päätöksen 2007/533/YOS 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin perustaminen ja tietojen siirtäminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II -järjestelmään, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(34) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.

(35) Jotta rahoitustuki, jota jäsenvaltioille voidaan myöntää unionin yleisestä talousarviosta tämän asetuksen mukaisesti, voidaan panna täytäntöön vuonna 2012, tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽²⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (36) Islannin ja Norjan osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin neuvoston, Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä näiden kahden valtion osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehdyssä sopimuksessa⁽¹⁾ ja jotka kuuluvat sopimuksen tietyistä yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/437/EY⁽²⁾ 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan.
- (37) Sveitsin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisessä Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen koskevassa sopimuksessa⁽³⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan, tarkasteltuna yhdessä neuvoston päätöksen 2008/146/EY⁽⁴⁾ 3 artiklan kanssa.
- (38) Liechtensteinin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön, Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välillä tehdyssä Liechtensteinin ruhtinaskunnan liittymistä Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton väliseen Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehtyyn sopimukseen koskevassa pöytäkirjassa⁽⁵⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan G alakohdassa tarkoitettuun alaan tarkasteltuna yhdessä neuvoston päätöksen 2011/350/EY⁽⁶⁾ 3 artiklan kanssa.
- (39) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan (N:o 22) 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän asetuksen antamiseen, asetus ei sido Tanskaa eikä asetusta sovelleta Tanskaan. Koska tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännöstöä, Tanska päättää edellä mainitun pöytäkirjan 4 artiklan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvosto on antanut tämän asetuksen, saattaako se sen osaksi kansallista lainsäädäntöään.
- (40) Tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joihin Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin 29 päivänä toukokuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/365/EY⁽⁷⁾ mukaisesti; Yhdistynyt kuningaskunta ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.
- (41) Tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joihin Irlanti ei osallistu Irlannin pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin 28 päivänä helmikuuta 2002 tehdyn neuvoston päätöksen 2002/192/EY⁽⁸⁾ mukaisesti; Irlanti ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Irlantia eikä sitä sovelleta Irlantiin.
- (42) Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta neuvoston päätöksissä 2000/365/EY ja 2002/192/EY määriteltyihin järjestelyihin, joiden mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti osallistuvat osittain Schengenin säännöstöön.
- (43) Kyproksen osalta tämä asetus on vuoden 2003 liittymisasiakirjan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu Schengenin säännöstöön perustuva tai muuten siihen liittyvä säädös.
- (44) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu ja hän on antanut lausunnon 9 päivänä heinäkuuta 2012⁽⁹⁾,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yleiset tavoitteet

1. Schengenin tietojärjestelmä (SIS), joka on perustettu Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräysten nojalla (SIS I+), korvataan uudella järjestelmällä eli Schengenin tietojärjestelmä II:lla (SIS II), jonka perustamista, toimintaa ja käyttöä säännellään asetuksella (EY) N:o 1987/2006.
2. Tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja tehtävien jaon mukaisesti komissio ja jäsenvaltiot kehittävät SIS II:n, joka on yksi toimintavalmis järjestelmäkokonaisuus.
3. SIS II -järjestelmä voidaan kehittää toteuttamalla vaihtoehtoinen tekninen skenaario, jolla on omat tekniset ominaisuutensa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) 'Central SIS II:lla' (SIS II -keskusjärjestelmä) SIS II:n teknisen tuen yksikköä, joka muodostuu tietokannasta, jäljempänä 'SIS II -tietokanta', ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (NI-SIS);

⁽¹⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽²⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽³⁾ EUVL L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁴⁾ EUVL L 53, 27.2.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁶⁾ EUVL L 160, 18.6.2011, s. 19.

⁽⁷⁾ EYVL L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁸⁾ EYVL L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽⁹⁾ EUVL C 336, 6.11.2012, s. 10.

- b) 'C.SIS:llä' SIS 1+ -järjestelmän teknisen tuen yksikköä, joka muodostuu SIS 1+:n viitetietokannasta ja yhdenmukaisesta kansallisesta käyttöliittymästä (N.COM);
- c) 'N.SIS:llä' SIS 1+ -järjestelmän kansallista osaa, joka muodostuu C.SISiin yhteydessä olevista kansallisista tietojärjestelmistä;
- d) 'N.SIS II:lla' SIS II:n kansallista osaa, joka muodostuu Central SIS II:een yhteydessä olevista kansallisista tietojärjestelmistä;
- e) 'muuntimella' teknistä välinettä, jonka avulla C.SIS:llä on yhdenmukainen ja luotettava yhteys Central SIS II:een ja jolla varmistetaan 10 artiklan 3 kohdassa säädetty toiminnot sekä muunnetaan ja synkronoidaan tietoja C.SIS:n ja Central SIS II:n välillä;
- f) 'kattavalla testillä' asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua testiä;
- g) 'lisätietoja koskevilla testillä' Sirene-toimistojen välisiä toiminnallisia testauksia.

3 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa määritellään komission ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden tehtävät ja vastuualueet seuraavien tehtävien osalta:

- a) SIS II:n ylläpito ja edelleen kehittäminen;
- b) SIS II:ta koskeva kattava testi;
- c) lisätietoja koskeva testi;
- d) muuntimen edelleen kehittäminen ja testaus;
- e) väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin perustaminen ja testaus;
- f) siirtyminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.

4 artikla

Väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin tekniset komponentit

SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een siirtymisen varmistamiseksi on saataville asetettava tarpeen mukaan seuraavat komponentit:

- a) C.SIS ja liitännä muuntimeen;
- b) SIS 1+:n viestintäinfrastruktuuri, jonka avulla C.SIS voi olla yhteydessä N.SISiin;

- c) N.SIS;
- d) Central SIS II, NI-SIS ja SIS II:n viestintäinfrastruktuuri, jonka avulla Central SIS II voi olla yhteydessä N.SIS II:een ja muuntimeen;
- e) N.SIS II;
- f) muunnin.

5 artikla

SIS II:n kehittämiseen kuuluvat pääasialliset vastuualueet

1. Komissio kehittää edelleen Central SIS II:ta, viestintäinfrastruktuuria ja muunninta.
2. Ranska toimittaa C.SIS:n ja käyttää sitä Schengenin yleissopimuksen määräysten mukaisesti.
3. Jäsenvaltiot kehittävät edelleen N.SIS II -järjestelmää.
4. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ylläpitävät N.SIS-järjestelmää Schengenin yleissopimuksen määräysten mukaisesti.
5. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot toimittavat SIS 1+:n viestintäinfrastruktuurin ja käyttävät sitä.
6. Komissio koordinoi toimintaa ja antaa tarvittavaa tukea 1–3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien ja vastuualueiden täytäntöönpanossa.

6 artikla

Edelleen kehittäminen

Edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut SIS II:n kehittämiseksi tarvittavat täytäntöönpanosäädökset, erityisesti virheiden korjaamiseen tarvittavat toimenpiteet, hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa määritellyn tarkastelumenettelyn mukaisesti.

Edellä 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut SIS II:n edelleen kehittämiseksi tarvittavat täytäntöönpanosäädökset, silloin kun ne koskevat N.SIS II:n ja Central SIS II:n yhteensopivuuden takaavaa yhdenmukaista kansallista käyttöliittymää, hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa määritellyn tarkastelumenettelyn mukaisesti.

7 artikla

Pääasialliset toiminnot

1. Komissio suorittaa yhdessä SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden kanssa kattavan testin.

2. Komissio, Ranska ja muut SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot perustavat yhdessä väliaikaisen järjestelmäarkkitehtuurin ja suorittavat kyseistä arkkitehtuuria koskevan testin.
3. Komissio ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot toteuttavat siirtymisen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een.
4. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden on suoritettava lisätietojen vaihtoa koskeva testi.
5. Komissio antaa tarvittavaa tukea Central SIS II:n tasolla 1–4 kohdassa tarkoitetuille toiminnoille.
6. Komissio ja neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot koordinoivat 1–3 kohdassa tarkoitettuja toimia.

8 artikla

Kattava testi

1. Kattavaa testiä ei aloiteta ennen kuin komissio on ilmoittanut katsovansa, että asetuksen (EY) N:o 189/2008 1 artiklassa tarkoitettut testit ovat onnistuneet riittävän hyvin tällaisen testin aloittamiseksi.
2. On suoritettava kattava testi, jonka tarkoituksena on erityisesti vahvistaa, että komissio ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet SIS II -tietojen käsittelyä varten tarvittavat tekniset järjestelyt, ja osoittaa, että SIS II:n suoritustaso vastaa vähintään SIS 1+:lla saavutettua tasoa.
3. Kattavan testin suorittavat N.SIS II:n osalta SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot ja Central SIS II:n osalta komissio.
4. Kattava testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden ja komission yhteistyössä vahvistaman yksityiskohtaisen aikataulun mukaisesti.
5. Kattava testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden ja komission yhteistyössä vahvistamien teknisten eritelmien perusteella.
6. Komissio ja neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot määrittelevät perusteet, joiden mukaisesti määritetään, onko SIS II -tietojen käsittelyä varten tarvittavat tekniset järjestelyt toteutettu ja vastaako SIS II:n suoritustaso vähintään SIS 1+:lla saavutettua tasoa.
7. Komissio ja neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot analysoivat testien tulokset tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja perusteita käyttäen. Testin tulokset validoidaan asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti.

8. Kattavaan testiin voivat osallistua myös SIS 1+ -järjestelmään kuulumattomat jäsenvaltiot. Niiden tulokset eivät vaikuta tuon testin kokonaisvalidointiin.

9 artikla

Lisätietoja koskeva testi

1. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot suorittavat toiminnalliset SIRENE-testit.
2. Komission on annettava käyttöön Central SIS II ja sen viestintäinfrastruktuuri lisätietoja koskevan testin suorittamisen ajaksi.
3. Lisätietoja koskeva testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vahvistaman yksityiskohtaisen aikataulun mukaisesti.
4. Lisätietoja koskeva testi on suoritettava neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vahvistamien teknisten eritelmien perusteella.
5. Neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot analysoivat testien tulokset. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot varmistavat, että kokonaistestauksen tulokset toimitetaan Euroopan parlamentille.
6. Lisätietoja koskevaan testiin voivat osallistua myös SIS 1+ -järjestelmään kuulumattomat jäsenvaltiot. Niiden tulokset eivät vaikuta tuon testin kokonaisvalidointiin.

10 artikla

Väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri

1. Perustetaan väliaikainen siirtymäarkkitehtuuri, joka koostuu 4 artiklan a–f kohdassa mainituista komponenteista. Central SIS II ja C.SIS ovat toisiinsa yhteydessä muuntimen välityksellä siirtymäkauden ajan. N.SIS:t ovat yhteydessä C.SIS:ään ja N.SIS II:t ovat yhteydessä Central SIS II:een.
2. Komissio toimittaa muuntimen, Central SIS II:n ja sen viestintäinfrastruktuuriin väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin osana.
3. Muunnin muuntaa tarpeen mukaan tiedot C.SIS:n ja Central SIS II:n välillä kumpaankin suuntaan ja synkronoi C.SIS:n ja Central SIS II:n.
4. Komissio testaa Central SIS II:n ja muuntimen välisen viestinnän.

5. Ranska testaa C.SIS:n ja muuntimen välisen viestinnän.
6. Komissio ja Ranska testaavat Central SIS II:n ja C.SIS:n välisen viestinnän muuntimen kautta.
7. Ranska yhdistää yhdessä komission kanssa C.SIS:n Central SIS II:een muuntimen kautta.
8. Komissio, Ranska ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat muut jäsenvaltiot testaavat väliaikaisen järjestelmäarkkitehtuurin kokonaisuutena komission toimittaman testausuunnitelman mukaisesti.
9. Ranska toimittaa tarvittaessa testiin tarvittavat tiedot.

11 artikla

Siirtyminen SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een

1. Ranska toimittaa C.SIS:stä Central SIS II:een siirtymistä varten SIS 1+ -tietokannan, ja komissio liittää SIS 1+ -tietokannan Central SIS II:een. Schengenin yleissopimuksen 113 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja SIS 1+ -tietokannan tietoja ei siirretä Central SIS II:een.
2. SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot siirtyvät N.SIS-järjestelmästä N.SIS II:een väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin välityksellä Ranskan ja komission tuella.
3. Kansallisen järjestelmän SIS 1+:sta SIS II:een siirtyminen on aloitettava tietojen syöttämisellä N.SIS II:een, jolloin kyseinen N.SIS II sisältää tiedoston eli kansallisen kopion, jossa on täydellinen tai osittainen kopio SIS II -tietokannasta.

Ensimmäisessä alakohdassa kuvatun tietojen syöttämisen jälkeen kussakin jäsenvaltiossa toteutetaan järjestelmänvaihdos N.SIS:stä N.SIS II:een. Tämä siirtyminen alkaa päivänä, jonka neuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen jälkeen kun tuon asetuksen 55 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Siirtyminen N.SIS:stä N.SIS II:een saa kestää kaikkien jäsenvaltioiden osalta enintään 12 tuntia. Lisätietojen vaihtoa varten käytettävät kansalliset sovellukset siirretään s-TESTA-verkkoon samanaikaisesti siirtymisen kanssa.

Siirtyminen päättyy intensiivisen seurantajakson jälkeen. Intensiivinen seurantajakso on ajallisesti rajoitettu eikä se saa kestää yli 30 päivää siitä päivästä lukien, jona ensimmäinen jäsenvaltio toteutti siirtymisen.

Siirtymisessä on noudatettava komission ja neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden toimittama yksityiskohtaista aikataulua.

4. Komissio avustaa koordinoinnissa ja tukee yhteisiä toimia järjestelmänvaihdon aikana.

12 artikla

Aineellisoikeudellinen kehys

Toteutettaessa siirtymistä 11 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tietojen syöttämisvaiheen aikana SIS 1+ -järjestelmään sovelletaan edelleen Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräyksiä.

Sen jälkeen kun ensimmäinen jäsenvaltio on toteuttanut siirtymisen N.SIS:stä N.SIS II:een tämän asetuksen 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, sovelletaan asetusta (EY) N:o 1987/2006.

Tätä asetusta sovelletaan väliaikaiseen siirtymäarkkitehtuuriin koko 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun siirtymisen ajan.

13 artikla

Yhteistyö

1. Jäsenvaltiot ja komissio tekevät yhteistyötä kaikissa tämän asetuksen piiriin kuuluvissa toimitissa kukin toimivaltansa mukaisesti.
2. Komissio antaa erityisesti tarvittavaa tukea Central SIS II:n tasolla N.SIS II:n testaamiseksi ja tuohon järjestelmään siirtymiseksi.
3. Jäsenvaltiot antavat erityisesti tarvittavaa tukea N.SIS II:n tasolla väliaikaisen siirtymäarkkitehtuurin testaamiseksi.

14 artikla

Kansallisten osien korvaaminen N.SIS II:lla

1. N.SIS II voi korvata Schengenin yleissopimuksen 92 artiklassa tarkoitetun kansallisen osan, jolloin jäsenvaltioiden ei tarvitse ylläpitää kansallista tiedostoa.
2. Jos jäsenvaltio korvaa kansallisen osan N.SIS II:lla, Schengenin yleissopimuksen 92 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut kyseistä kansallista osaa koskevat teknisen tuen yksikön pakolliset tehtävät muuttuvat Central SIS II:ta koskeviksi pakollisiksi tehtäviksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa ja 10 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia.

15 artikla

Tietojenkäsittely ja tapahtumien rekisteröinti Central SIS II:ssa

1. Central SIS II -tietokantaa voidaan käyttää automaattisten hakujen suorittamiseen kunkin jäsenvaltion alueella.

2. Central SIS II tarjoaa palvelut, joita tarvitaan SIS 1+ -tietojen tallentamisessa ja käsittelyssä, N.SIS II:n kansallisten kopioiden online-päivityksessä sekä N.SIS II:n kansallisten kopioiden ja Central SIS II -tietokannan synkronoinnin ja yhdenmukaisuuden varmistamisessa ja vastaa N.SIS II:n kansallisten kopioiden alustamisesta ja palauttamisesta.

3. Jollei asiaa koskevista Schengenin yleissopimuksen IV osaston määräyksistä muuta johdu, komissio varmistaa, että kaikki Central SIS II:ssa olevien henkilötietojen käsittelytapaukset ja sellaisten tietojen vaihtotapahtumat tallennetaan lokitiedostoon hakujen ja tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvomiseksi sekä Central SIS II:n ja kansallisten järjestelmien moitteettoman toiminnan, tietojen eheyden ja tietoturvallisuuden varmistamiseksi.

4. Lokitiedoissa on mainittava erityisesti tietojen siirron päivämäärä ja kellonaika, hakujen suorittamisessa käytetyt tiedot, viittaus siirrettyihin tietoihin sekä tietojen käsittelystä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi.

5. Lokitietoja saadaan käyttää ainoastaan 3 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin ja ne on poistettava aikaisintaan vuoden ja viimeistään kolmen vuoden kuluttua niiden luomisesta.

6. Lokitietoja voidaan säilyttää pidempään, jos niitä tarvitaan jo aloitetuissa valvontamenettelyissä.

7. Päätöksen 2007/533/YOS 60 artiklan 1 kohdassa ja 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla toimivaltaisilla viranomaisilla, jotka vastaavat hakujen ja tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvonnasta, sisäisestä valvonnasta ja Central SIS II:n moitteettomasta toiminnasta, tietojen eheydestä ja tietoturvallisuudesta, on oltava pyynnöstä toimivaltaansa rajoissa pääsy lokitietoihin tehtäviensä suorittamista varten päätöksen 2007/533/YOS säännösten mukaisesti.

16 artikla

Kustannukset

1. Kustannukset, jotka aiheutuvat järjestelmänvaihdosta, kattavasta testistä, lisätietoja koskevasta testistä sekä ylläpito- ja kehittämistoimista Central SIS II:n tai viestintäinfrastruktuurin tasolla, suoritetaan unionin yleisestä talousarviosta.

2. Kukin jäsenvaltio vastaa itse kustannuksista, jotka aiheutuvat asennuksesta, siirtymisestä, testauksesta ja ylläpito- ja kehittämistoimista kansallisten järjestelmien tasolla sekä tehtävistä, jotka kansalliset järjestelmät suorittavat tämän asetuksen mukaisesti, kuten Schengenin yleissopimuksen 119 artiklan 2 kappaleessa määrätään.

3. Euroopan ulkorajarahastosta myönnettävän rahoitustuen lisäksi unioni voi myöntää rahoitustukea tämän asetuksen 8 artiklan, 9 artiklan, 10 artiklan 8 kohdan ja 11 artiklan mukaisesti

toteutetusta siirtymisestä ja siihen liittyvistä testaustoimista aiheutuviin jäsenvaltioiden menoihin tiettyjen tarkasti määriteltyjen toimien kattamiseksi.

Unionin rahoitusosuus, joka liittyy edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin toimiin, myönnetään varainhoitoasetuksen VI osaston säännösten mukaisina avustuksina. Tuo rahoitusosuus voi olla enintään 75 prosenttia kunkin jäsenvaltion tukikelpoisista menoista, eikä se saa olla yli 750 000:ta euroa yksittäisen jäsenvaltion osalta. Komissio huolehtii tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yhteisrahoitustoimien arvioinnista, niihin liittyvästä päätöksenteosta ja niiden hallinnoinnista noudattaen talousarviota koskevia ja muita menettelyjä, erityisesti niistä, joista on säädetty varainhoitoasetuksessa.

Tällaista rahoitustukea pyytävän jäsenvaltion on laadittava rahoitusennuste, jossa eritellään testaukseen ja siirtymiseen liittyvistä toimista aiheutuvat toiminta- ja hallintokustannukset. Jos jäsenvaltiot käyttävät unionin varoja menojensa rahoittamiseen, niiden menojen on oltava kohtuullisia ja moitteettoman varainhoidon periaatteiden mukaisia erityisesti taloudellisuuden ja kustannustehokkuuden osalta. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kertomus unionin rahoitusosuuden käytöstään viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siirtymäpäivästä, jonka neuvosto määrittää asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos unionin rahoitusosuutta ei käytetä tai se käytetään puutteellisesti, vain osittain tai myöhässä, unioni voi pienentää rahoitusosuuttaan, pidättää rahoitusosuutensa kokonaan tai osittain tai lopettaa rahoituksensa. Jos jäsenvaltiot eivät osallistu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen toimien rahoitukseen tai osallistuvat siihen vain osittain tai myöhässä, unioni voi pienentää rahoitusosuuttaan.

4. Euroopan unionin tilintarkastustuomioistuimella on oikeus tehdä tarvittavat tarkastukset yhteistyössä kansallisten tarkastuselinten tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Komissiolla on valtuudet tehdä todentamisia ja tarkastuksia, jotka ovat tarpeen unionin varojen moitteettoman hallinnoinnin varmistamiseksi ja unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi petoksilta ja väärinkäytöksiltä. Tätä varten jäsenvaltioiden on annettava kaikki asiaan liittyvät asiakirjat ja muu aineisto komission ja tilintarkastustuomioistuimen käyttöön.

5. Jäsenvaltiot vastaavat yhdessä Schengenin yleissopimuksen 92 artiklan 3 kappaleessa tarkoitettujen teknisen tuen yksikön perustamis- ja käyttökustannuksista, mukaan lukien kaapelointikustannukset, jotka aiheutuvat SIS 1+ -järjestelmän kansallisten osien yhdistämisestä teknisen tuen yksikköön, sekä kustannukset toimista, jotka toteutetaan yhdessä Ranskalle osoitettujen tehtävien kanssa tämän asetuksen mukaisesti, kuten Schengenin yleissopimuksen 119 artiklan 1 kappaleessa määrätään.

17 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1987/2006 51 artiklalla perustettu komitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa sovelletaan.

18 artikla

SIS II -ohjelman hallintoneuvosto

1. Perustetaan teknisten asiantuntijoiden ryhmä, jonka nimeksi tulee SIS II -ohjelman hallintoneuvosto, jäljempänä 'hallintoneuvosto', sanotun kuitenkaan vaikuttamatta komission, komitean, Ranskan ja SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden vastuualueisiin ja toimiin. Hallintoneuvosto toimii SIS II:n keskusjärjestelmähanketta avustavana neuvoa-antavana elimenä ja edistää SIS II:n keskusjärjestelmähankkeen ja kansallisten SIS II -hankkeiden välistä johdonmukaisuutta. Hallintoneuvostolla ei ole päätöksentekovaltaa eikä valtuuksia edustaa komissiota tai jäsenvaltioita.

2. Hallintoneuvosto koostuu enintään 10 jäsenestä, jotka koontuvat säännöllisesti. Neuvostossa toimivat SIS 1+ -järjestelmään osallistuvat jäsenvaltiot nimeävät enintään kahdeksan asiantuntijaa ja yhtä monta varahenkilöä. Asiasta vastaavan komission pääosaston pääjohtaja nimeää enintään kaksi asiantuntijaa ja kaksi varahenkilöä komission virkamiesten keskuudesta.

Hallintoneuvoston kokouksiin voi osallistua myös muita suoraan SIS II -hankkeiden kehittämiseen osallistuvia jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja komission virkamiehiä kyseessä olevan viranomaisen tai toimielimen kustannuksella.

Hallintoneuvosto voi 5 kohdassa tarkoitetun ohjesääntönsä mukaisesti kutsua muita asiantuntijoita kokouksiinsa kyseessä olevan viranomaisen, toimielimen tai yhtiön kustannuksella.

3. Puheenjohtajana toimivan jäsenvaltion ja seuraavan puheenjohtajavaltion nimeämät asiantuntijat kutsutaan aina osallistumaan hallintoneuvoston kokouksiin.

4. Komissio huolehtii hallintoneuvoston sihteeristötehtävistä.

5. Hallintoneuvosto laatii itse oman ohjesääntönsä, joka sisältää erityisesti seuraavia asioita koskevat menettelyt:

— komission ja puheenjohtajavaltion vuorotteleva puheenjohtajuus,

— kokouspaikat,

— kokousten valmistelu,

— muiden asiantuntijoiden hyväksyminen,

— viestintäsuunnitelma, jolla huolehditaan täydestä tiedotuksesta jäsenvaltioille, jotka eivät osallistu järjestelmään.

Ohjesääntö tulee voimaan asiasta vastaavan komission pääosaston pääjohtajan ja komiteassa kokoontuvien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden annettua siitä puoltavan lausunnon.

6. Hallintoneuvosto toimittaa säännöllisesti kirjallisia raportteja hankkeen edistymisestä, myös annetuista neuvoista ja niiden perusteluista, komitealle tai tarvittaessa asiaankuuluville neuvoston valmisteleville elimille.

7. Hallintoneuvoston toiminnasta aiheutuvat hallinto- ja matkakulut katetaan unionin yleisestä talousarviosta siltä osin kuin niitä ei korvata muista lähteistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 16 artiklan 2 kohdan soveltamista. Neuvostossa toimivien SIS 1+ -järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden hallintoneuvostoon nimeämien jäsenten ja kokouksiin tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti kutsuttavien asiantuntijoiden matkakustannuksiin, jotka aiheutuvat hallintoneuvoston työskentelystä, sovelletaan komission ulkopuolisille kutsutuille asiantuntijoille annettavia korvauksia koskevia sääntöjä.

19 artikla

Raportointi

Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kunkin puolivuotiskauden loppuun ja ensimmäisen kerran vuoden 2009 ensimmäisen puolivuotiskauden loppuun mennessä kertomuksen SIS II:n kehittämisen edistymisestä ja siirtymisestä SIS 1+ -järjestelmästä SIS II:een. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille 8 ja 10 artiklassa tarkoitettujen testien tuloksista.

20 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1104/2008.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*21 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen voimassaolo päättyy, kun siirtyminen päättyy 11 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Jos tätä määräaikaa ei voida noudattaa siirtymäprosessiin liittyvien jäljellä olevien teknisten ongelmien vuoksi, voimassaolo päättyy päivänä, jonka neuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1987/2006 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2012.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

E. FLOURENTZOU

*LIITE I***KUMOTTU ASETUS JA SEN MUUTOKSET**

Neuvoston asetus (EY) N:o 1104/2008,

(EUVL L 299, 8.11.2008, s. 1).

Neuvoston asetus (EU) N:o 541/2010,

(EUVL L 155, 22.6.2010, s. 19).

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO

Neuvoston asetus (EY) N:o 1104/2008	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla
4 artikla	4 artikla
5 artikla	5 artikla
6 artikla	6 artikla
7 artikla	7 artikla
8 artikla	8 artikla
9 artikla	9 artikla
10 artikla	10 artikla
11 artikla	11 artikla
12 artikla	12 artikla
13 artikla	13 artikla
—	14 artikla
14 artikla	15 artikla
—	—
15 artikla	16 artikla
16 artikla	—
17 artikla	17 artikla
17 a artikla	18 artikla
18 artikla	19 artikla
—	20 artikla
19 artikla	21 artikla
—	Liite I
—	Liite II

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2012,

säännöistä, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset sellaisten epäsuorien toimien yhteydessä, joita tuetaan avustuksilla Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta ja Euroopan atomienergiayhteisön seitsemännestä ydinalan tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/838/EU, Euratom)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon säännöistä, jotka koskevat yritysten, tutkimuskeskusten ja korkeakoulujen osallistumista seitsemännen puiteohjelman toimiin sekä tutkimustulosten levittämistä (2007–2013), 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1906/2006⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon säännöistä, jotka koskevat yritysten, tutkimuskeskusten ja korkeakoulujen osallistumista Euroopan atomienergiayhteisön seitsemännen puiteohjelman toimiin sekä tutkimustulosten levittämistä (2007–2011), 19 päivänä joulukuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1908/2006⁽²⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Säännöistä, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset sellaisten epäsuorien toimien yhteydessä, joita tuetaan avustuksilla Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) ja Euroopan atomienergiayhteisön (Euratom) seitsemännestä ydinalan tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta (2007–2011), 13 päivänä kesäkuuta 2007 tehdyllä päätöksellä K(2007) 2466 komissio on

laatinut säännöt, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset sellaisten epäsuorien toimien yhteydessä, joita tuetaan avustuksilla Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1982/2006/EY⁽³⁾ ja Euroopan atomienergiayhteisön (Euratom) seitsemännestä ydinalan tutkimuksen ja koulutuksen puiteohjelmasta (2007–2011) 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyn neuvoston päätöksen 2006/970/Euratom⁽⁴⁾ nojalla (jäljempänä 'säännöt').

(2) Säännöillä oli tarkoitus luoda selkeä ja avoin kehys, jota kaikki päätöksen N:o 1982/2006/EY ja päätöksen 2006/970/Euratom nojalla myönnettävien avustusten hallinnointiin osallistuvat yksiköt soveltavat yhtenäisesti. Säännöillä pyrittiin varmistamaan johdonmukainen toimintatapa kyseisillä päätöksillä perustetuissa ohjelmissa koko ohjelmien keston ajan mutta mahdollistamaan tarvittaessa riittävä liikkumavara.

(3) Sääntöjä olisi muutettava, jotta voidaan tämentää joitakin näkökohtia ja saattaa käytäntöjä ajan tasalle, kuten oikeudellisten asemien/luokkien määritelmät ja säännökset, jotka koskevat pyydettyjä asiakirjoja ja voimaantulopäivää, puutteellisia, ristiriitaisia tai virheellisiä ilmoituksia ja/tai tausta-asiakirjoja, oikeussubjektin nimeämää edustajaa (Legal Entity Appointed Representative), validointien muuttamista ja niitä koskevaa muutoksenhakua sekä validointilautakuntaa.

(4) Sääntöjen yhtenäisen noudattamisen ja tulkinnan varmistamiseksi niitä on tarpeen muuttaa sisällyttämällä niihin erityistapauksia. Lisäksi suojatoimia käsittelevää kohtaa on täydennettävä.

⁽¹⁾ EUVL L 391, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 400, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 400, 30.12.2006, s. 60.

- (5) Samalla sääntöjä olisi yhdenmukaistettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kanssa.
- (6) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi päätös K(2007) 2466 olisi näin ollen korvattava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Säännöt, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset sellaisten epäsuorien toimien yhteydessä, joita tuetaan avustuksilla päätöksen N:o 1982/2006/EY, päätöksen 2006/970/Euratom ⁽¹⁾ ja neuvoston päätöksen 2012/93/Euratom nojalla, esitetään tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Kumotaan päätös K(2007) 2466. Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 47, 18.2.2012, s. 25.

LIITE

SISÄLLYS

Esipuhe	49
Tarkoitus	50
1. Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan todentaminen	51
1.1 Periaatteet	51
1.1.1 Tietojen luottamuksellisuus ja suojaaminen	51
1.1.2 Oikeudellinen olemassaolo	51
1.1.3 Osallistumissääntöjen mukainen oikeudellinen asema (oikeussubjektien luokat)	51
1.1.3.1 Määritelmät	52
1.1.4 Pyydetty tiedot ja asiakirjat	54
1.1.5 Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan voimaantulopäivä	55
1.2 Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan todentaminen	55
1.2.1 Puutteellisia, ristiriitaisia tai virheellisiä ilmoituksia ja/tai tausta-asiakirjoja koskevat säännökset	56
1.2.2 Tiedot validoinnin lopputuloksesta ja validoidusta "Osallistujan tunnustuskoodista" (PIC-koodi)	57
1.2.3 Vakuutus avustuksen valmistelulomakkeeseen sisältyvien perustietojen oikeellisuudesta	57
1.2.4 Oikeussubjektin nimeämä edustaja (LEAR)	58
1.2.5 Validointien muutokset	58
1.2.5.1 Validointien muuttaminen alkuperäisen validoinnin virheen vuoksi	58
1.2.5.2 Validointien muuttaminen oikeudellista olemassaoloa ja oikeudellista asemaa/luokkaa koskevan muutoksen vuoksi	58
1.2.5.3 Välillisten kustannusten laskentamenetelmän (Indirect Cost Method, ICM) muutokset	58
1.2.6 Validointeja koskeva hallinnollinen muutoksenhaku	59
1.2.7 Validointilautakunta	60
2. Toimintaedellytysten todentaminen	60
2.1 Periaatteet	60
2.2 Toteutus	60
2.2.1 Ehdotusvaihe	60
2.2.2 Neuvotteluvaihe	61
3. Taloudellisten toimintaedellytysten todentaminen: soveltamissäännöt	61
3.1 Periaatteet	61
3.2 Yleiset perusteet suppean rahoitusanalyysin tekemiselle	62
3.3 Oikeussubjektien luokat, jotka kuuluvat taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin (tai on vapautettu siitä)	62
3.4 Pyydetty tiedot ja asiakirjat	63
3.4.1 Oikeushenkilöt	63

3.4.2	Luonnolliset henkilöt	64
3.4.3	Muita huomautuksia	65
3.5	Taloudellisia toimintaedellytyksiä koskeva tarkastus	65
3.5.1	Tarkoitus	65
3.5.2	Käytetyt tunnusluvut ja merkityksellinen arvo	65
3.5.3	Kynnysarvot	66
3.5.4	Luonnollisia henkilöitä koskeva erityistapaus	66
3.5.4.1	Käytetyt tunnusluvut	67
3.5.4.2	Kynnysarvot	67
3.6	Yhteisrahoitusedellytysten tarkastus	67
3.6.1	Tarkoitus	67
3.6.2	Käytetyt tunnusluvut ja merkityksellinen arvo	67
3.6.3	Kynnysarvot	68
3.6.4	Luonnollisia henkilöitä koskeva erityistapaus	68
3.6.4.1	Käytetyt tunnusluvut	69
3.6.4.2	Kynnysarvot	69
4.	<i>Taloudellisten toimintaedellytysten todentaminen: analyysin (tarkastusten) johtopäätös ja mahdolliset toteutettavat toimet</i>	69
4.1	Suppean analyysin tulosten arviointi	69
4.2	Toteutettavat toimet, jos tulos on ”heikko” (weak)	70
4.2.1	Perusteellisempi taloudellinen analyysi	70
4.2.1.1	Oikeushenkilöt	70
4.2.1.2	Luonnolliset henkilöt	71
4.2.2	Suojatoimet	72
4.3	Lisäsuojatoimet, seuraamukset mukaan luettuina	73

ESIPUHE

Seitsemännen puiteohjelman osallistumissäännöissä⁽¹⁾ (jäljempänä 'osallistumissäännöt') säädetään seuraavaa: "Komissio laatii ja julkaisee säännöt, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti epäsuorien toimien osallistujien olemassaolo ja oikeudellinen asema sekä niiden taloudelliset toimintaedellytykset. Komissio ei toista tällaista todentamista, ellei kyseisen osallistujan tilanteesta tapahdu muutoksia." ⁽²⁾

Tässä asiakirjassa määritellään kyseiset säännöt. Se perustuu osallistumissääntöihin sekä varainhoitoasetukseen⁽³⁾ (VHA) ja sen soveltamissääntöihin⁽⁴⁾ sisältyviin sääntelyvaatimuksiin. Komissio on hyväksynyt asiakirjan 13. kesäkuuta 2007, ja sitä on sovellettu 1. tammikuuta 2007 alkaen kaikkiin seitsemännen puiteohjelman epäsuoriin toimiin.

Nämä säännöt koskevat kaikkia EY:n tai Euratomin avustussopimuksen muodossa toteutettavia seitsemännen puiteohjelman epäsuoria toimia. Seitsemännen puiteohjelman epäsuorien toimien toteuttamisesta vastaavat yksiköt (tutkimuksen pääosasto ja elimet, joille näitä tehtäviä on siirretty) soveltavat sääntöjä, kunnes uusi versio tästä asiakirjasta tulee voimaan.

Uudemmissa versioissa esitetään asiakirjaan tehdyt muutokset ja vertailu aiempaan versioon tai aiempiin versioihin, jotta muutokset/päivitykset voidaan havaita ja jotta helpotetaan asiakirjan ymmärtämistä.

Sääntöjen selventämiseksi niihin on tähänastisen kokemuksen perusteella tehty seuraavat merkittävät muutokset:

- Asiakirjan 1 osassa "Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan todentaminen" on ajantasaisesti seuraavia:
 - oikeudellisten asemien/luokkien määritelmät,
 - pyydyttyjä asiakirjoja ja voimaantulopäivää koskevat säännökset,
 - puutteellisia, ristiriitaisia tai virheellisiä ilmoituksia ja/tai tausta-asiakirjoja koskevat säännökset,
 - oikeussubjektin nimeämää edustajaa (Legal Entity Appointed Representative, jäljempänä LEAR) koskevat säännökset,
 - validointien muuttamista ja muutoksenhakua koskevat säännökset,
 - validointilautakuntaa koskevat säännökset.
- Taloudellisten toimintaedellytysten todentamista käsitteleviä 3 ja 4 osaa on muutettu seuraavasti:
 - 3.4 kohtaa "Pyydytetyt tiedot ja asiakirjat" on täydennetty erityistapauksilla.
 - Kohtia, joissa käsitellään taloudellisia toimintaedellytyksiä kuvaavia suhteita (3.5.3 ja 4.2.1 kohta), on täydennetty määrittelemällä poikkeustapauksia.
 - 4.2.2 kohtaa "Suojoitimet" on muutettu.

Lisäksi on tehty seuraavat toimitukselliset muutokset:

- 1 ja 3 osaa on ajantasaisesti viittaamalla validointiyksiköihin⁽⁵⁾, jotka vastaavat osallistujien oikeudellisen olemassaolon, oikeudellisen aseman/luokan ja taloudellisten tietojen todenmukaisuuden todentamisesta ja tekevät suppean taloudellisen analyysin.

⁽¹⁾ EY-osallistumissäännöt – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1906/2006.

Euratom-osallistumissäännöt – Asetus (Euratom) N:o 1908/2006 ja neuvoston asetus (Euratom) N:o 139/2012, annettu 19 päivänä joulukuuta 2011, säännöistä, jotka koskevat yritysten, tutkimuskeskusten ja korkeakoulujen osallistumista Euroopan atomienergia-yhteisön puiteohjelman epäsuoriin toimiin sekä tutkimustulosten levittämistä (2012–2013) (EUVL L 47, 18.2.2012, s. 1). EY-osallistumissäännöistä ja Euratom-osallistumissäännöistä käytetään jäljempänä yhteisesti nimitystä osallistumissäännöt (erityisesti kun viitataan artikloihin, joilla on sama numero molemmissa asetuksissa).

⁽²⁾ EY-osallistumissääntöjen 16 artiklan 4 kohta ja Euratom-osallistumissääntöjen 15 artiklan 4 kohta.

⁽³⁾ Varainhoitoasetus – Neuvoston asetus (EY, Euratom) N:o 1605/2002, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2002, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta (EUVL L 248, 16.9.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ Soveltamissäännöt – Komission asetus (EY, Euratom) N:o 2342/2002, annettu 23 päivänä joulukuuta 2002, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä (EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Komissio on perustanut validointiyksiköt, joiden on tarkoitus tukea ehdotusten arvioinnista, avustusten neuvottelemisesta tai avustussopimusten hallinnoinnista vastaavia yksiköitä esimerkiksi todentamalla hakijoiden oikeudellinen olemassaolo ja oikeudellinen asema/luokka, kirjaamalla hakijan ilmoittama välillisiä kustannuksia koskeva menetelmä ja todentamalla hakijan toimittamat taloudelliset tiedot.

- Viittaukset keskitettyyn rekisteröintipalveluun (Unique Registration Facility) on korvattu viittauksilla komission tutkimuspuiteohjelmien osallistujaportaaliin (Research Participant Portal).
- Lisäksi tehtiin toimituksellisia muutoksia, jotka olivat tarpeen toimeenpanovirastojen ja muiden seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavien elinten itsemääräämisoikeuden huomioon ottamiseksi (viittaukset komission yksiköihin on korvattu viittauksilla ”seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaaviin yksiköihin” siltä osin kuin kyseisiä tehtäviä hoitavat komission yksiköt ja muut elimet, joille kyseisiä tehtäviä on siirretty).
- Asiakirjan tekstiä on yhdenmukaistettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kanssa.

TARKOITUS

Tässä asiakirjassa käsitellään sääntöjä, joita soveltaen voidaan todentaa yhdenmukaisesti seitsemännen puiteohjelmaan osallistuvan

- oikeudellinen olemassaolo
- asema puiteohjelmassa
- toimintaedellytykset ja
- taloudelliset toimintaedellytykset.

Tarkoituksena on varmistaa epäsuoran toimen toteutus (odotettujen tavoitteiden ja tulosten saavuttaminen) ja unionin taloudellisten etujen suojaaminen.

Komission lähestymistapa perustuu jäljempänä esitettäviin peruseräaatteisiin, jotka on laadittu kaikkien tutkimusasioista vastaavien pääosastojen edustajista koostuvan työryhmän kokouksissa ja joiden taustalla on vahva tahto yksinkertaistaa ja järjesträä järjestelmää:

- Hakijoilta/osallistujilta pyydetään vain tietoja, joita edellytetään osallistumissäännöissä ja/tai varainhoitoasetuksessa ja/tai sen soveltamissäännöissä tai keskeisten tilastojen laatimiseksi (komission vuosittainen toimintakertomus – ks. SEUT 190 artikla).
- Komission tutkimuspuiteohjelmien osallistujaportaali (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>) helpottaa oikeussubjektien osallistumista ehdotusten esittämiseen puiteohjelmassa. Osallistujaportaalia käyttämällä oikeussubjektien tarvitsee toimittaa perustietonsa ja viralliset asiakirjat ainoastaan kerran. Niillä on kuitenkin velvoite ilmoittaa samoin osallistujaportaalin kautta validointiyksiköille mahdollisista muutoksista.
- Jokaisen validoidun oikeussubjektin on nimettävä yksi henkilö eli oikeussubjektin nimeämä edustaja (Legal Entity Appointed Representative, LEAR), jolla on valtuudet hallinnoida verkossa oikeussubjektin oikeudellisia ja taloudellisia tietoja osallistujaportaalin kautta.
- Ehdotusvaiheessa pyydettyjä tietoja ei pyydetä uudelleen neuvottelujen aikana, tai tietoja, jotka on esimerkiksi todennettava avustussopimuksen tekovaiheessa, ei pyydetä ehdotusvaiheessa, ellei ole ilmeistä, etteivät toimitetut tiedot ole enää ajantasaisia todentamisajankohtana ⁽¹⁾).
- Todentaminen perustuu mahdollisimman pitkälti hakijoiden/osallistujien omiin ilmoituksiin ja itse suorittamaan todentamiseen. Niiden mahdollistamiseksi komissio varmistaa, että hakijoilla/osallistujilla on saatavilla selkeitä tietoja/ohjeita ja kaikki tarvitsemansa välineet (jotta ne voivat esimerkiksi itse arvioida taloudellisia toimintaedellytyksiään). Tällaisten välineiden tuottamat tulokset ovat ohjeellisia eivätkä sitovia. Ne eivät vaikuta seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavien yksiköiden muodollisen taloudellisten toimintaedellytysten tarkastuksen tuloksiin. Sääntöjenvastaisuudet ja/tai väärin tietojen antaminen voivat johtaa taloudellisten tai hallinnollisten seuraamusten määräämiseen siten, että hakijat/osallistujat suljetaan avustusten ulkopuolelle.

⁽¹⁾ LEARin roolia ja vastuita käsitellään yksityiskohtaisemmin 1.2.4 kohdassa.

- Vaikka oikeudellinen ja toiminnallinen todentaminen on tehtävä kunkin oikeussubjektin osalta, kaikki oikeussubjektit eivät kuulu taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevan todentamisen piiriin. Tämän asiakirjan 3.3 kohdassa, johon sisältyy ”Taloudellisten toimintaedellytysten todentamista koskeva päätöksentekokaavio”, tarkastellaan yksityiskohtaisesti edellytyksiä, jotka johtavat oikeussubjektin taloudellisten toimintaedellytysten todentamiseen.
- Osallistujien takuurahaston käyttöönoton vuoksi osallistujilta ei pyydetä eikä niiltä vaadita erillisiä rahoitustakuita tai -vakuuksia, kuten tietyille osallistujalle maksettavan ennakkomaksun pienentäminen, varainhoitotili, sulkutili ja vakuudet. Seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt suorittavat kuitenkin jälkikäteen tehtäviä tarkastuksia, jotta varmistetaan seitsemännen puiteohjelman epäsuorien toimien hyvä toteutus ja suojellaan osallistujien ja unionin taloudellisia etuja.

1. OIKEUDELLISEN OLEMASSAOLON JA OIKEUDELLISEN ASEMAN/LUOKAN TODENTAMINEN

1.1 Periaatteet

1.1.1 Tietojen luottamuksellisuus ja suojaaminen

Kaikkia validointiyksiköille toimitettuja oikeudelliseen ja taloudelliseen todentamiseen liittyviä tietoja ja asiakirjoja käsitellään luottamuksellisinä ja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001⁽¹⁾ mukaisesti. Kaikkia tietoja käsitellään avoimuus-, suhteellisuus-, puolueettomuus- ja laillisuusperiaatteen mukaisesti.

1.1.2 Oikeudellinen olemassaolo

Osallistumissääntöjen 4 artiklan mukaan avustus voidaan myöntää vain olemassa olevalle oikeussubjektille, joka

- on toimittanut hakukelpoisen ehdotuksen käyttämällä komission määrittelemää menettelyä ja
- joka ei ole jossakin varainhoitoasetuksen 93 artiklan 1 kohdassa, 94 artiklassa ja 96 artiklan 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tilanteista.

Osallistumissääntöjen 2 artiklan 1 kohdan mukaan oikeussubjektilla tarkoitetaan mitä tahansa luonnollista henkilöä tai sijoittautumispaikkansa kansallisen oikeuden taikka unionin oikeuden tai kansainvälisen oikeuden nojalla muodostettua oikeushenkilöä, jolla on oikeushenkilöllisyys ja joka voi omissa nimissään käyttää oikeuksia ja täyttää velvoitteita.

1.1.3 Osallistumissääntöjen mukainen oikeudellinen asema (oikeussubjektien luokat)

Osallistumissäännöissä (ja tietyissä tapauksissa työohjelmassa ja ehdotuspyynnöissä) viitataan oikeussubjektien eri luokkiin. Niiden erot perustuvat lähinnä oikeussubjektin oikeudelliseen asemaan ja/tai ominaispiirteisiin.

Oikeussubjektien luokan (luokkien), johon (joihin) oikeussubjekti kuuluu, mukaisesti sillä voi olla erilaisia oikeuksia ja velvoitteita⁽²⁾, jotka liittyvät erityisesti seuraaviin:

- oikeuksiin osallistujalle myönnettävän EU:n rahoitustuen osalta (mukaan lukien rahoituksen enimmäismäärä),
- siihen, onko oikeussubjektin taloudellisten toimintaedellytysten tarkastaminen pakollista,
- siihen, voiko toimivaltainen viranomainen vahvistaa tilinpäätöstä (tilinpäätöksiä) koskevan lausunnon⁽³⁾,
- taloudelliseen vastuuseen epäsuoran toimen toteutuksessa (ks. osallistujien takuurahaston yksityiskohtaiset säännöt).

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen osallistuvien oikeussubjektien luokittelu on tehtävä ajoissa (alun perin neuvotteluvaiheen aikana ja myöhemmin myös toteutusvaiheen aikana ennen maksujen suorittamista, jos hankkeen raportointikauden aikana tapahtuu muutos), jotta suojataan osallistujien ja unionin taloudellisia etuja ja jotta vältetään viivästyksyet toteutuksessa tai päällekkäisyydet menettely(je)n ei vaiheissa.

⁽³⁾ Seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt voivat edellyttää toimivaltaisen viranomaisen tukikelpoisten kustannusten laskemisessa käyttämää tilintarkastusmenetelmää.

Määriteltävien oikeussubjektien pääluokat ovat seuraavat ⁽¹⁾:

Luonnollinen henkilö ⁽¹⁾		
Oikeushenkilö	Julkisyhteisö	
	Voitto	Voittoa tavoittelematon julkisyhteisö
		Voittoa tavoitteleva julkisyhteisö
	Kansainvälinen järjestö	Euroopan etua edistävä
		Muu
	Keski- tai korkea-asteen oppilaitos	
	Tutkimusorganisaatio	
	Yritys	pk-yritys
muu kuin pk-yritys		

⁽¹⁾ Luonnollinen henkilö voi olla mikroyritysten sekä pienten ja keskiuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36) tarkoitettu yritys, esim. jos kyseessä on itsenäinen ammatinharjoittaja, jolla on arvonlisäverotunniste.

Tietyissä rahoitusjärjestelyissä ja/tai ehdotuspyynnöissä käyttöön otettujen kelpoisuuskriteerien todentaminen on myös osa luokittelua ⁽²⁾.

Yleissääntönä on, että jos oikeussubjekti voidaan luokitella eri luokkiin, validointiyksiköt ottavat huomioon luokan, joka on kaikkein edullisin kyseisen oikeussubjektin kannalta oikeuksien ja/tai velvoitteiden osalta ⁽³⁾.

Vaikka osallistuja menettäisi asemansa voittoa tavoittelemattomana julkisyhteisönä, keski- tai korkea-asteen oppilaitoksena, tutkimusorganisaationa tai pk-yrityksenä, se säilyttäisi tähän asemaan liittyvät edut koko allekirjoitettujen avustussopimusten voimassaoloajan (ellei voida osoittaa, että myönnetty asema/luokka perustui annettuihin väriin tietoihin tai että tietoja on manipuloitu tahallisesti yksinomaisten tarkoituksena saada puiteohjelmasta myönnettävä avustus). Osallistujien on kuitenkin ilmoitettava validointiyksiköille tällaisesta muutoksesta. Jos osallistuja allekirjoittaa toisen avustussopimuksen sen jälkeen, kun se on menettänyt asianomaisen aseman, se ei ole oikeutettu kyseiseen asemaan.

1.1.3.1 Määritelmät

1) Julkisyhteisöllä tarkoitetaan EY-osallistumissääntöjen 2 artiklan 13 kohdan ja Euratom-osallistumissääntöjen 2 artiklan 12 kohdan mukaan oikeussubjektia, joka on määritetty julkisyhteisöksi kansallisessa julkisoikeudessa, sekä kansainvälisiä järjestöjä. 'Kansallisessa julkisoikeudessa julkisyhteisöksi määrittelyllä' tarkoitetaan, että

- 1) yhteisö on rekisteröity julkisyhteisönä virallisessa perustamiskirjassa tai tunnustettu julkisyhteisöksi kansallisessa julkisoikeudessa ja
- 2) sitä säännellään julkisoikeudessa.

Julkisyhteisöt voivat kuitenkin toimia joissakin tai useimmissa toiminnoissaan yksityisoikeuden nojalla ja kuulua sen soveltamisalaan. Yksityisoikeuden mukaisesti perustettua, julkisen palvelun tehtäviä hoitavaa oikeussubjektia ei pidetä osallistumissäännöissä tarkoitettuna julkisyhteisönä.

⁽¹⁾ Sellaisina kuin ne on määritelty EY-osallistumissääntöjen 2 artiklassa ja Euratom-osallistumissääntöjen 2 artiklassa ja sellaisina kuin niihin viitataan EY:n osallistumissääntöjen ja Euratom-osallistumissääntöjen 32 artiklan 5 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa.

⁽²⁾ Vaikka hakijalla ei olisi oikeutta osallistua epäsuoraan toimeen, tämä ei automaattisesti johda siihen, ettei ehdotusta voitaisi hyväksyä; tällaisessa tapauksessa (kun yksi tai useat hakijoista eivät ole tukikelpoisia, ehdotus katsotaan ei-tukikelpoiseksi vain, jos se ei täytä osallistumissäännöissä, työohjelmassa ja ehdotuspyynnössä asetettuja kelpoisuuskriteereitä. Esimerkiksi: ERA-NETin koordinoitujen tukitoimien rajataan osallistumisoikeus tietyntyyppisiin oikeussubjekteihin (kansalliset viranomaiset, kuten ministeriöt tai hallintoalueet, näiden kansallisten viranomaisten toimeenpanovirastot jne.); tutkimusyhteistyöhankkeita koskevassa ehdotuspyynnössä osallistumisoikeus voidaan rajata tietyntyyppisiin oikeussubjekteihin, esim. pk-yrityksiin tai kansalaisjärjestöihin.

⁽³⁾ Useaan luokkaan kuuluvat oikeussubjektit rekisteröidään sellaisina, erityisesti tilastollisiin tarkoituksiin.

- 2) 'Voittoa tavoittelemattomalla julkisyhteisöllä' (osallistumissääntöjen 32 artiklan 5 kohta ja 33 artiklan 1 kohta) tarkoitetaan oikeussubjektia, joka täyttää sekä "julkisyhteisön" että "voittoa tavoittelemattoman organisaation" edellytykset.
- 3) 'Voittoa tavoittelemattomalla organisaatiolla' tarkoitetaan oikeussubjektia, joka on oikeudellisen muotonsa perusteella voittoa tavoittelematon ja/tai jolla on lakisääteinen tai sääntömääräinen velvoite olla jakamatta voittoa osakkailleen tai yksittäisille jäsenilleen. Organisaation hallintoneuvoston, osakkaiden, jäsenten tai edustajien päätöksiä voitojen jakamisesta ei pidetä riittävänä osoituksena oikeussubjektin voittoa tavoittelemattomasta luonteesta.
- 4) 'Tutkimusorganisaatiolla' tarkoitetaan EY-osallistumissääntöjen 2 artiklan 7 kohdan ja Euratom-osallistumissääntöjen 2 artiklan 7 kohdan mukaan oikeussubjektia, joka on määritetty voittoa tavoittelemattomaksi organisaatioksi, jonka yhtenä päätavoitteena on tutkimuksen tekeminen tai teknologian kehittäminen. Siihen sovelletaan edellä 3 kohdassa esitettyä "voittoa tavoittelemattoman organisaation" määritelmää. Pelkkää muiden yksiköiden tutkimustoiminnan rahoittamista, tietämyksen levittämistä ja tutkimustoiminnan edistämistä tai koordinoitua ei pidetä tässä määritelmässä tarkoitettuna tutkimustoimintana.
- 5) 'Keski- tai korkea-asteen oppilaitoksella' tarkoitetaan oikeussubjektia, joka on tunnustettu keski- tai korkea-asteen oppilaitokseksi kansallisessa koulutusjärjestelmässä ja joka voi olla joko julkinen tai yksityinen elin.
- 6) 'Pk-yrityksillä' tarkoitetaan EY-osallistumissääntöjen 2 artiklan 14 kohdan ja Euratom-osallistumissääntöjen 2 artiklan 13 kohdan mukaan suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä sekä pieniä ja keski suurta yrityksiä ⁽¹⁾.
- a) suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevan 1 artiklan mukaan yrityksiksi katsotaan niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta kaikki yksiköt, jotka harjoittavat taloudellista toimintaa. Yrityksiksi katsotaan erityisesti yksiköt, jotka harjoittavat käsiteollista toimintaa tai muuta toimintaa yksin tai perheen voimin, henkilöyhtiöt taikka taloudellista toimintaa säännöllisesti harjoittavat yhdistykset.
- b) suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevan 2 artiklan 1 kohdan mukaan mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten (pk-yritysten) luokka koostuu yrityksistä, joiden palveluksessa on vähemmän kuin 250 työntekijää (ilmaistuna suosituksen 5 artiklassa määriteltyinä vuosityöyksiköinä) ja joiden vuosiliikevaihto on enintään 50 miljoonaa euroa tai taseen loppusumma on enintään 43 miljoonaa euroa.
- c) Suosituksessa 2003/361/EY esitettyjen lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
- i) Oikeussubjektin katsotaan harjoittavan taloudellista toimintaa, jos ilmenee, että se osallistuu mihin tahansa kaupankäyntiin tai toimintaan, jota harjoitetaan korvausta tai rahallista vastiketta vastaan tietyllä markkina-alueella. Taloudellista toimintaa on yleisesti ottaen kaikki toiminta, joka koostuu tavaroiden tai palvelujen tarjoamisesta tietyllä markkina-alueella.
- ii) Taloudellisena toimintana ei pidetä
- 1) toimintaa, joihin ei liity jonkintyyppistä rahallista vastiketta, tai
- 2) toimintaa, jolle ei ole tiettyjä/suoria markkinoita, tai
- 3) toimintaa, josta saatavat tulot eivät ole erillisiä sen jäsenten tai osakkaiden henkilökohtaisista tuloista.
- d) Sellaisten pk-yritysten kohdalla, jotka eivät ole riippumattomia (suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevan 3 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen omistusyhteisyydet ja sidosyritykset) eli jotka ovat toisten yritysten ("tuotantoketjun alkupäässä sijaitsevien yritysten") omistuksessa tai hallinnassa tai jotka omistavat tai hallitsevat muita yrityksiä ("tuotantoketjun loppupäässä sijaitsevia yrityksiä"), käytetään suosituksen 2003/361/EY 6 artiklan 2-4 kohdan mukaisesti tuotantoketjun alku- ja loppupäässä sijaitsevien yritysten tietoja sen määrittämiseen, täyttääkö yritys pk-yrityksen kriteerit.
- e) Suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevan 4 artiklan 2 kohdan mukaan pk-yrityksen asema menetetään vasta, jos suosituksen 2 artiklassa mainitut kynnyksarvot ylitetään kahtena peräkkäisenä tilivuotena. Tätä sääntöä ei sovelleta, jos pk-yritys on sulautunut suurempaan yritysryhmään tai siirtynyt sen omistukseen, jolloin pk-yritys menettää asemansa heti liiketoimen ajankohdasta alkaen.

⁽¹⁾ Ks. myös http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm.

Näin ollen hakijoita, joiden validointi pk-yritykseksi on evätty sen perusteella, että ne ovat ylittäneet suosituksen 2003/361/EY 2 artiklassa mainitut kynnysarvot edellisenä tilivuotena, koskeva validointipäätös kumotaan, jos ne osoittavat, etteivät kynnysarvot ylittyneet sitä edeltävänä tilivuotena. Tätä ei sovelleta, jos pk-yritys on ylittänyt kynnysarvot sulautuman tai yritystoston seurauksena.

1.1.4 Pyydetty tiedot ja asiakirjat

Hakijat toimittavat validointimenettelyssä tausta-asiakirjoja (paitsi jos ne on toimitettu jo aiemmin eikä muutoksia ole sen jälkeen tapahtunut), jotka määräytyvät hakijan oikeudellisen muodon mukaan ja joista on käytävä ilmi seuraavat asiat:

- 1) virallinen nimi
- 2) oikeudellinen muoto, jos hakija on oikeushenkilö
- 3) virallinen osoite; tämä on oletusarvoisesti oikeushenkilöiden tapauksessa kotipaikan osoite tai luonnollisten henkilöiden tapauksessa asuinpaikan osoite.

Asiakirjat voidaan toimittaa kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Validointiyksiköiden työn helpottamiseksi hakijoita voidaan pyytää toimittamaan vapaa käännös asiakirjoista. Muilla kuin EU:n virallisilla kielillä ⁽¹⁾ toimitettuja asiakirjoja ei välttämättä oteta vastaan, jos niiden liitteenä ei ole valtuutetun elimen tai virallisen kääntäjän tekemää virallista ja oikeudellisesti pätevää käännöstä. Tausta-asiakirjat eivät saa olla yli 6 kuukautta vanhoja.

Oikeussubjektien on toimitettava erityisesti jäljempänä luetellut tausta-asiakirjat. Asiakirjasta voidaan toimittaa sähköinen versio.

- a) Allekirjoitettu oikeushenkilölomake ⁽²⁾.
- b) Luonnolliset henkilöt:
 - i) hyvälaatuinen jäljennös henkilöllisyystodistuksesta tai passista
 - ii) tarvittaessa virallinen todistus arvonlisäverovelvollisuudesta.
- c) Julkisyhteisöt:
 - iii) jäljennös yhteisön perustamispäätöksestä tai -säädöksestä tai edellä mainitun asiakirjan puuttuessa muu kansallisten viranomaisten antama virallinen todistus yhteisön perustamisesta;
 - iv) tarvittaessa virallinen todistus arvonlisäverovelvollisuudesta. Jos oikeussubjekti ei ole alv-velvollinen, validointiyksiköt voivat pyytää näyttöä alv-vapautuksesta.
- d) Muut oikeussubjektit:
 - v) jäljennös virallisesta asiakirjasta (kuten virallisesta lehdestä, yritysrekisteriotteesta), josta käy ilmi yrityksen nimi, kotipaikan osoite sekä kansallinen yritys- ja yhteisötunnus tai, rekisteröintimaasta riippuen, jäljennös muusta hyväksyttävästä virallisesta asiakirjasta;
 - vi) jäljennös arvonlisäverovelvollisuutta koskevasta asiakirjasta, jos tällainen on käytössä ja jos alv-tunnusta ei ole ilmoitettu edellä tarkoitettussa virallisessa asiakirjassa. Jos oikeussubjekti ei ole alv-velvollinen, pyydetään esittämään näyttöä alv-vapautuksesta.
- e) Pk-yritykset:
 - vii) tase ja tuloslaskelma viimeiseltä tilikaudelta;
 - viii) tuloslaskelman liitteet, joista ilmenevät tuotantoketjun loppu- ja alkupäässä sijaitsevat yritykset, jos ne eivät käy ilmi taseesta;

⁽¹⁾ Asetus N:o 1 Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä (EYVL 17, 6.10.1958, s. 385/58).

⁽²⁾ EN: http://ec.europa.eu/budget/info_contract/legal_entities_en.htm.

- ix) ilmoitus henkilöstömäärästä, ilmaistuna suosituksen 2003/361/EY 5 artiklassa määriteltynä vuosityöyksiköinä;
- x) tase ja tuloslaskelma liitteineen viimeksi hyväksytyltä tilikaudelta sekä tuotantoketjun alkua- ja loppupäässä sijaitsevien yritysten henkilöstömäärä, ilmaistuna suosituksen 2003/361/EY 5 artiklassa määriteltynä vuosityöyksiköinä;
- xi) suosituksen 2003/361/EY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, kun kyseessä on sellainen vastikään perustettu yritys, jonka tilejä ei ole vielä päätetty, hyväksytään ilmoitus, johon sisältyy tilikauden kuluessa tehty luotettava arvio;
- xii) ilmoitus hyväksytään näyttönä siitä, että huolimatta liikevaihdon puuttumisesta yritys harjoittaa taloudellista toimintaa, joka koostuu investoinneista ja niiden todennäköisestä odotetusta tuotosta;
- xiii) edellä mainitut tausta-asiakirjat voidaan korvata sen jäsenvaltion, jossa oikeussubjektilla on virallinen osoite tai asuinpaikka, viranomaisen tai toimivaltaisen elimen antamalla virallisella todistuksella siitä, että yritys on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu pk-yritys. Vaadittujen tausta-asiakirjojen korvaamiseen ei kuitenkaan hyväksytä valaheitoista tai virallista vakuutusta, jonka hakija antaa koti- tai alkuperämaansa oikeus- tai hallintoviranomaiselle, notaarille tai virkamiehelle.

1.1.5 Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan voimaantulopäivä

- 1) Ajankohta, jona komissio katsoo oikeussubjektin olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan tulleen voimaan (voimaantulopäivä), on ajankohta, jona oikeussubjektin perussääntö tai perustamiskirja tulee voimaan. Kyseinen ajankohta on ensisijaisuusjärjestyksessä jokin seuraavista:
 - 1) valtion viralliseen rekisteriin (esim. kaupparekisteriin) rekisteröimisen ajankohta
 - 2) kansallisessa virallisessa lehdessä julkaisemisen ajankohta
 - 3) perussäännön tai perustamiskirjan tuomioistuimen rekisteriin kirjaamisen ajankohta
 - 4) osapuolten allekirjoittamisen ajankohta.
- 2) Jos perussääntöä tai perustamiskirjaa ei ole, oikeussubjektin katsotaan olleen olemassa oletusajankohdasta lähtien.
- 3) Pk-yrityksen aseman voimaantulopäivä on sen tilikauden tilinpäätösajankohta, johon pk-yrityksen aseman arviointi perustuu suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevan 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti (ks. edellä 1.1.3.1 kohdan 6 kohdan e alakohta). Kun kyseessä on sellainen vastikään perustettu yritys, jonka tilejä ei ole vielä päätetty, voimaantulopäivä on niiden perustamisajankohta.

1.2 Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan todentaminen

Kaikkien oikeussubjektien on rekisteröitävä hallinnolliset ja oikeudelliset perustietonsa (kuten organisaation virallinen nimi, osoite jne.) osallistujaportaalissa verkkoliittymässä. Rekisteröinti tarvitsee tehdä vain kerran. Päällekkäisten rekisteröintien välttämiseksi ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä annettua "Osallistujan tunnistuskoodia" (Participant Identification Code, jäljempänä myös 'PIC-koodi') käytetään oikeussubjektin osallistuessa myöhemmin puiteohjelmaan⁽¹⁾.

Oikeussubjektit, joilla ei ole itsenäistä oikeushenkilöllisyyttä, osallistuvat käyttämällä samaa PIC-koodia kuin oikeussubjekti, josta ne ovat riippuvaisia. Seuraavat oikeussubjektit voidaan kuitenkin hyväksyä erillisiksi oikeussubjekteiksi, ja niille voidaan antaa erillinen PIC-koodi:

- 1) ministeriöt tai muut toimeenpanoyksiköt, jotka ovat osa – valtion tai liittovaltion – keskushallintoa ja joilla on suora yhteys hallitukseen virallisesti julkistetun valtion organisaation perusteella;

⁽¹⁾ Ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä annettavasta väliaikaisesta PIC-koodista tulee lopullinen, kun oikeussubjekti on validoitu. Seitsemännän puiteohjelman osallistujien oikeudelliset ja taloudelliset perustiedot ovat saatavilla osallistujaportaalissa kautta (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>).

2) kansainvälisten järjestöjen, (muun muassa) soveltamissääntöjen 43 artiklan 2 kohdassa mainitut mukaan lukien, perustamat erityisvirastot;

3) Yhteinen tutkimuskeskus ja sen valtuuskunnat.

Ehdotusten toimittamisvaiheessa ei pyydetä tausta-asiakirjoja, eivätkä seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt todenna tietoja.

Oikeussubjekteilla on oltava PIC-koodi, joka on rekisteröity ja validoitu komission tietokannassa, ennen kuin avustussopimus voidaan allekirjoittaa. Tätä varten validointiyksiköiden on todennettava oikeussubjektin oikeudellinen olemassaolo ja oikeudellinen asema/luokka oikeussubjektin toimittamien tietojen ja tausta-asiakirjojen perusteella, ellei tätä ole tehty aiemmin ⁽¹⁾. Oikeudellinen olemassaolo todennetaan ja oikeudellinen asema/luokka myönnetään sen jälkeen, kun oikeussubjekti on rekisteröitynyt itse. Ne tehdään vain, jos oikeussubjektin oikeudelliset perustiedot (virallinen nimi, oikeudellinen muoto ja virallinen osoite) on ilmoitettu selkeästi ja vaaditut tausta-asiakirjat tukevat tietoja, edellyttäen ettei yksikään niistä ole selvästi virheellinen, epätarkka tai lukukelvoton.

Samaa menettelyä käytetään ja samoja asiakirjoja pyydetään, kun kyseessä ovat epäsuoraan toimeen myöhemmin liittyvät oikeussubjektit tai muutokset, joita osallistujan oikeushenkilöllisyydessä tapahtuu kyseisen epäsuoran toimen toteutuksen aikana. Tällaisten muutoksen seurauksena oikeussubjekti on validoitava uudelleen, mikä alkaa oikeussubjektin rekisteröitymisellä osallistujaportaaliin.

Oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan osoittavat tausta-asiakirjat toimitetaan validointiyksiköille osallistujaportaalin verkkoliittymän kautta tai sähköpostilla ⁽²⁾ seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavien yksiköiden pyynnössä ja/tai neuvotteluissa asettamassa määräajassa.

Sellaisten rekisteröitymistapauksessa, joita ei ole tehty pyynnöstä, validointiyksiköt määrittävät selvennyksiä ja tausta-asiakirjoja pyytäänsä määräajan, jonka kuluessa hakijan on vastattava. Jos hakija ei toimita, selvennä tai täydennä tausta-asiakirjoja asetussa määräajassa, validointiyksiköt varaavat oikeuden jättää rekisteröitymiset huomiotta mahdolliset erityiset ja perustellut olosuhteet huomioon ottaen.

Validointiyksiköt todentavat hakijan oikeudellisen olemassaolon lisäksi myös sen, onko oikeussubjekti jo rekisteröity osallistujaportaaliin tai johonkin muuhun Euroopan komission keskustietokantaan, joka sisältää samat merkitykselliset tiedot, ja ottavat nämä tiedot huomioon ⁽³⁾.

Kun hakijan oikeudellinen olemassaolo on määritetty, validointiyksiköt todentavat tausta-asiakirjojen perusteella sen seitsemännen puiteohjelman mukaisen oikeudellisen aseman ja määrittävät luokan, johon kukin seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen osallistuva oikeussubjekti kuuluu.

Todennettuaan oikeussubjektin oikeudellisen olemassaolon ja oikeudellisen aseman/luokan validointiyksiköt todentavat ja kirjaavat hakijan ilmoittaman välillisten kustannusten laskentamenetelmän.

1.2.1 Puutteellisia, ristiriitaisia tai virheellisiä ilmoituksia ja/tai tausta-asiakirjoja koskevat säännökset

1) Kaiken näytön on oltava todenmukaista ja vilpittömässä mielessä toimitettua. Validointiyksiköt voivat turvautua selvittämisessä kaikkiin julkisesti saatavilla oleviin tietoihin.

a) Jos havainnot eivät tue hakijan ilmoitusta;

b) jos hakijan esittämä näyttö on lukukelvotonta, puutteellista tai moniselitteistä;

c) jos on viitteitä puutteellisista tai virheellisistä ilmoituksista tai muista sääntöjenvastaisuuksista;

⁽¹⁾ Näistä todentamismenettelyistä käytetään yhdessä nimitystä "validointi".

⁽²⁾ Sähköpostiosoite: REA-URF-Validation@ec.europa.eu.

⁽³⁾ Jos oikeussubjekti on jossakin 93 artiklan 1 kohdan a, b, c, d ja e alakohdassa, 94 artiklassa tai 96 artiklassa luetelluista tilanteista, oikeussubjekti suljetaan automaattisesti osallistumisen ulkopuolelle. Lisätietoja: komission päätös 2008/969/EY, Euratom, tehty 16 päivänä joulukuuta 2008, komission tulojen ja menojen hyväksyjien ja toimeenpanovirastojen käyttöön tarkoitettua ennakkoarvointijärjestelmästä (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 125) ja komission asetus (EY, Euratom) N:o 1302/2008, annettu 17 päivänä joulukuuta 2008, poissulkemisia koskevasta keskustietokannasta (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 12).

validointiyksiköt ilmoittavat asiasta hakijalle ja pyytävät tätä selventämään tai täydentämään toimitettuja asiakirjoja kohtuullisessa määräajassa.

2) Seuraavissa tapauksissa eli

- a) jos hakija ei toimita pyydettyjä tietoja;
- b) jos hakija antaa vääriä tietoja toimittaessaan pyydetty tiedot;
- c) jos tausta-asiakirjat ovat kelpaamattomia tai vanhentuneita;
- d) jos hakijan ilmoituksen ja tausta-asiakirjojen välillä on selvä ristiriita;

validointiyksiköt toimivat seuraavasti:

- i) jos kyse on laillisen olemassaolon todistamisesta, kyseisen oikeussubjektin validointi evätään;
 - ii) jos kyse on oikeudellisen aseman/luokan myöntämisestä, oikeussubjekti validoidaan toimitettujen asiakirjojen eikä hakijan ilmoituksen perusteella.
- 3) Jos validointi evätään tai hakijan itse ilmoittama oikeudellinen asema/luokka evätään, validointiyksiköt ilmoittavat hakijalle tämän perusteet ja oikeudelliset seuraukset.
- 4) Sääntöjenvastaisuuksien ja/tai virheellisten ilmoitusten tapauksessa validointiyksiköt ilmoittavat asiasta tulojen ja menojen hyväksyjälle ja tarvittaessa Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF).

Sääntöjenvastaisuudet ja/tai virheelliset ilmoitukset voivat johtaa taloudellisten tai hallinnollisten seuraamusten määräämiseen siten, että hakijat/osallistujat suljetaan avustusten ulkopuolelle, kuten varainhoitoasetuksen 96 artiklassa säädetään.

1.2.2 *Tiedot validoinnin lopputuloksesta ja validoidusta "Osallistujan tunnistuskoodista" (PIC-koodi)*

Validointiyksiköt ilmoittavat asianmukaisesti hakijoille oikeudellisen olemassaolon todentamisen lopputuloksesta ja myönnetystä oikeudellisesta asemasta/luokasta.

Kukin validoitu oikeussubjekti saa ainutkertaisen validoidun 9-numeroisen rekisteröintinumeron, osallistujan tunnistuskoodin (Participant Identification Code), jota käytetään aina, kun oikeussubjekti osallistuu myöhemmin seitsemännen puiteohjelman ehdotuksiin.

1.2.3 *Vakuutus avustuksen valmistelulomakkeeseen sisältyvien perustietojen oikeellisuudesta*

Neuvottelujen aikana oikeussubjektin osallistujaportaalissa rekisteröimät hallinnolliset ja oikeudelliset perustiedot ladataan automaattisesti avustusten valmistelulomakkeisiin (Grant agreement Preparation Form, GPF).

Organisaation oikeudellinen edustaja on henkilö, jolla on valtuudet tehdä sitoumuksia organisaation puolesta ja allekirjoittaa avustussopimus. Hänen on:

- a) todennettava, että GPF-lomakkeessa hänen organisaatiostaan annetut hallinnolliset ja oikeudelliset perustiedot ovat oikein, ja ellei näin ole, pyytää niiden korjaamista osallistujaportaalin kautta;
- b) annettava valahtoinen vakuutus, että kaikki GPF-lomakkeessa organisaatiosta annetut tiedot ovat täydellisiä, tarkkoja ja oikeita ja ettei organisaatio ole jossakin varainhoitoasetuksen 93 artiklan 1 kohdassa, 94 artiklassa ja 96 artiklan 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tilanteista, sekä vahvistettava tämä allekirjoituksellaan. Seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt voivat pyytää tässä kohdassa mainittuja oikeushenkilöiden oikeudellisia edustajia koskevia tausta-asiakirjoja.

1.2.4 Oikeussubjektin nimeämä edustaja (LEAR)

Oikeussubjektin validoinnin jälkeen oikeudellinen edustaja nimeää oikeussubjektin nimeämän edustajan (Legal Entity Appointed Representative, LEAR), joka on validointiyksiköiden hyväksymä virallinen yhteyshenkilö ja jolla on valtuudet pyytää validointitietojen muuttamista asianomaisten tausta-asiakirjojen perusteella. Tätä tarkoitusta varten oikeudellinen edustaja lähettää allekirjoitetun ja leimatun LEARin nimeämislomakkeen (Lear Appointment Form) – joko tavallisessa postissa tai sähköpostissa – validointiyksiköille. LEARin nimeäminen on pakollista. LEARiksi nimeäminen on hallinnollinen tehtävä, joka voi olla erillinen oikeussubjektin oikeudellisen edustajan tehtävään nähden, joskaan sitä ei edellytetä.

Keskustietokantaan rekisteröimisen jälkeen LEARista tulee virallinen yhteyshenkilö validointiyksiköille kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät oikeudellisiin ja taloudellisiin tietoihin ja oikeussubjektin asemaan/luokkaan seitsemännessä puiteohjelmassa. LEARilla on käyttöoikeudet osallistujaportaalin tätä tarkoitusta varten luotuun verkkotyökaluun, ja hänen on pidettävä oikeussubjektin validoidut tiedot ajan tasalla. Hän ilmoittaa validointiyksiköille kaikista oikeussubjektin oikeudellisissa tiedoissa tai oikeudellisessa asemassa/luokassa tapahtuneista muutoksista viipymättä muutoksen jälkeen. Hän myös toimittaa pyynnöstä taloudellisia tietoja oikeussubjektista.

Jos oikeudellisissa tiedoissa tai oikeudellisessa asemassa/luokassa tapahtuu tällaisia muutoksia, LEAR pyytää muuttamaan aiempaa validointia oikeudellisten ja/tai taloudellisten tausta-asiakirjojen perusteella.

1.2.5 Validointien muutokset

Pyynnöt aiemman validoinnin muuttamisesta hyväksytään vain, jos LEAR esittää ne. Jos LEARia ei ole vielä nimetty, nimeämisprosessin on päätyttävä ennen kuin muutospyynnön käsittely voi alkaa.

1.2.5.1 Validointien muuttaminen alkuperäisen validoinnin virheen vuoksi

Tällaiset muutokset rekisteröidään taannehtivasti siten, että voimaantulopäivä on alkuperäisen validoinnin ajankohta.

Tällaisissa tapauksissa voidaan kuitenkin tarvittaessa toteuttaa muita suoja-toimia, kuten 4.2.2 kohdassa lueteltuja. Kun muutos koskee validointiyksiköiden tekemää virhettä, seitsemännnen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavan toimivaltaisen yksikön tulojen ja menojen hyväksyjä voi poistaa taannehtivan vaikutuksen, jos se on perusteltu asianmukaisesti ja vastaa moitteettoman varainhoidon periaatetta ja suhteellisuusperiaatetta.

1.2.5.2 Validointien muuttaminen oikeudellista olemassaoloa ja oikeudellista asemaa/luokkaa koskevan muutoksen vuoksi

Validointiyksiköt kirjaavat oikeussubjektin oikeudellista olemassaoloa tai oikeudellista asemaa/luokkaa koskevan muutoksen voimaantulopäivän, joka määräytyy sen ajankohdan perusteella, jona asiakirja, johon muutos perustuu, tulee voimaan, ellei kyseisen asiakirjan ehtoissa määrätä muusta ajankohdasta. Pk-yritysten kohdalla aseman muutoksen voimaantulopäivä on sen tilikauden päätympäivä, johon aseman muuttaminen perustuu, ja se määräytyy edellä 1.1.3.1 kohdan 6 alakohdan e alakohdassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti.

1.2.5.3 Välillisten kustannusten laskentamenetelmän (Indirect Cost Method, ICM) muutokset

Validointiyksiköt tutkivat muutokset, jotka koskevat hakijan malliavustussopimuksen II.15 kohdan sääntöjen mukaisesti ilmoittamaa välillisten kustannusten laskentamenetelmää.

Välillisiä kustannuksia ovat kaikki tukikelpoiset kustannukset, joita osallistuja ei pysty osoittamaan suoraan hankkeeseen liittyviksi mutta jotka voidaan osallistujan kirjanpitojärjestelmää käyttäen yksilöidä ja perustella aiheutuneiksi suoraan hankkeen tukikelpoisten välittömien kustannusten yhteydessä. Ne voidaan määrittää malliavustussopimuksen II.15 kohdan 2 alakohdassa esitetyillä menetelmillä ⁽¹⁾.

ICM-menetelmän muutoksissa voidaan erottaa seuraavat tilanteet ⁽²⁾:

ICM-menetelmän muuttamispyynnöt on perusteltava asianmukaisesti joko osallistujan oikeudellisen aseman tai kirjanpitojärjestelmän muuttamisella tai virheellä, joka on tehty neuvoteltaessa ensimmäisestä hankkeesta, johon asianomainen oikeussubjekti osallistuu.

⁽¹⁾ Välillisten kustannusten laskentamenetelmien käyttöä sekä välittömien ja välillisten kustannusten erottamista koskevat yksityiskohtaiset edellytykset on määritelty asianomaisten malliavustussopimuksen liitteessä II olevan B osan 1 jaksossa ja erityisesti sen II.15 kohdassa (yleinen seitsemännnen puiteohjelman malliavustussopimus, Euroopan tutkimusneuvoston malliavustussopimus ja tutkimuksen toimeenpanoviraston malliavustussopimus ovat saatavilla osoitteesta http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html#standard_ga ja asiakirjassa "Guide to Financial Issues relating to FP7 Indirect Actions", ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Yksityiskohtaisempia tietoja on asiakirjassa "Amendments Guide for FP7 Grant Agreements", ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

Pyytäessään ICM-menetelmän muuttamista osallistuja vakuuttaa lukeneensa ja hyväksyneensä säännöt, jotka koskevat ICM-menetelmän valintaa (malliavustussopimuksen II.15 kohta).

1) Muutokset osallistujan oikeudellisessa asemassa

Jos osallistujan oikeudellisen aseman muutos johtaa siihen, että osallistuja voidaan luokitella voittoa tavoittelemattomaksi julkisyhteisöksi, keski- tai korkea-asteen oppilaitokseksi, tutkimusorganisaatioksi tai pk-yritykseksi, osallistuja voi pyytää 60 prosentin kiinteän osuuden soveltamista tuleviin hankkeisiin, jos se täyttää muut malliavustussopimuksessa tämän osuuden soveltamiselle asetetut edellytykset ⁽¹⁾.

ICM-menetelmän muutoksen voimaantulopäivä on sama kuin edellä 1.2.5.2 kohdassa määritetty oikeudellisen aseman/luokan muutoksen voimaantulopäivä.

ICM-menetelmän muutoksen voimaantulopäivää sovelletaan vain tuleviin hankkeisiin, eikä se näin ollen vaikuta meneillään oleviin hankkeisiin.

2) Muutokset osallistujan kirjanpitojärjestelmässä:

a) Jos kirjanpitojärjestelmässä tapahtuu muutoksia, LEAR ilmoittaa validointiyksiköille ICM-menetelmän muuttamista koskevassa pyynnössään osallistujaportaalin kautta ajankohdan, jona muutos tulee voimaan. Validointiyksiköiden rekisteröimä voimaantulopäivä on LEARin ilmoittama ajankohta, jos seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt sen hyväksyvät.

b) Jos osallistuja oli alun perin valinnut kiinteän osuuden ja päättänyt myöhemmin käyttää todellisiin välillisiin kustannuksiin perustuvaa menetelmää osallistuessaan myöhemmin ohjelmaan, muutosta ei tarvitse näyttää toteen.

c) ICM-menetelmän muutoksen voimaantulopäivää sovelletaan vain tuleviin hankkeisiin, eikä se siten vaikuta meneillään oleviin hankkeisiin. Jos osallistajat eivät kirjanpitojärjestelmänsä muutosten vuoksi pysty enää määrittämään todellisia välillisiä kustannuksia, ICM-menetelmän muutoksen voimaantulopäivää sovelletaan meneillään oleviin hankkeisiin.

3) Jos ensimmäistä hanketta, johon oikeussubjekti osallistuu, koskevilla neuvotteluissa on tehty virhe ICM-menetelmän osalta ja jos seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt ovat hyväksyneet tällaisen virheen korjaamisen, ICM-menetelmän muutoksen voimaantulopäivä on sama kuin oikeussubjektin alkuperäisen validoinnin ajankohta, ja sitä voidaan soveltaa meneillään oleviin hankkeisiin.

1.2.6 *Validointeja koskeva hallinnollinen muutoksenhaku*

1) Ennen muutoksenhakupyynnön esittämistä hakija pyytää vahvistusta validoinnin tulokselle.

2) Kyseisen oikeussubjektin LEAR voi esittää validoinnin muutoksenhakupyynnön ⁽²⁾ kirjallisesti suoraan toimivaltaiselle validointiyksikölle. Muita muodollisuuksia ei tässä yhteydessä vaadita.

Sellaisen osapuolen, jota validointi ei koske, esittämät muutoksenhakupyynnöt hylätään.

3) Validointiyksiköt ilmoittavat vastaanottaneensa muutoksenhakupyynnön. Ne ilmoittavat osapuolelle asianmukaisesti päätöksestään. Jos pyyntö hylätään, se on perusteltava.

Validoinnin muutoksenhakupyynnön ei keskeytä validointia, joka on voimassa sen kumoamiseen saakka. Tämä hallinnollinen muutoksenhakumenettely ei vaikuta hakijan oikeuksiin saattaa asia Euroopan oikeusasiamiehen tai Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ Ks. asiakirjaan "Guide to Financial Issues relating to FP7 Indirect Actions" sisältyvä malliavustussopimuksen II.15 kohtaa koskeva jakso: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Toimeenpanoviraston toimet voidaan antaa komission käsiteltäviksi niiden laillisuuden valvomiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 58/2003 22 artiklan nojalla.

1.2.7 Validointilautakunta

Seitsemannen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat Euroopan komission pääosastot ja toimeenpanovirastot perustavat koordinoitua varten yksiköiden välisen lautakunnan (josta käytetään nimitystä validointilautakunta) ja lähettävät siihen edustajansa. Validointiyksiköt osallistuvat validointilautakunnan työhön ilman äänioikeutta ja vastaavat validointilautakunnan puheenjohtajan valvonnassa toimivan sihteeristön työstä. Komissio laatii koordinoitimenettelyjä varten menettelytapasäännöt, yhteiset käytännöt mukaan lukien.

Jos hakija esittää toimivaltaisille validointiyksiköille muutoksenhakupyynnön edellä olevan 1.2.6 kohdan mukaisesti, yksiköt välittävät pyynnön validointilautakunnalle. Validointilautakunta tarkastelee oikeussubjektien validointitapauksia ja tekee niitä koskevat päätökset. Validointilautakunnalla ei ole valtuuksia käsitellä tapauksia, jotka liittyvät taloudellisten toimintaedellytysten todentamiseen.

2. TOIMINTAEDELLYTYSTEN TODENTAMINEN

2.1 Periaatteet

Kuten varainhoitoasetuksen 115 artiklassa ja sen soveltamissääntöjen 176 artiklassa todetaan, hakijan toimintaedellytyksiä ja taloudellisia toimintaedellytyksiä on arvioitava, jotta voidaan varmistaa hakijan valmiudet toteuttaa ehdottamansa toiminta tai toimintasuunnitelma.

Toimintaedellytykset on erotettava taloudellisista toimintaedellytyksistä, jotka todennetaan erikseen (ks. jäljempänä).

Käsitteellä "toimintaedellytykset" viitataan ammatillisiin (esimerkiksi teknisiin, tieteellisiin, teknologisiin, johtamiseen liittyviin ja hallinnollisiin ⁽¹⁾) taitoihin, pätevyteen, välineisiin ja/tai tietämykseen, joita tarvitaan tavoitteiden ja odotettujen tulosten saavuttamiseksi.

Koska useista oikeussubjekteista koostuvat konsortiot toteuttavat useimmat seitsemannen puiteohjelman epäsuorista toimista, erotetaan kaksi toimintaedellytysten tasoa:

— konsortion toimintaedellytykset

— kunkin hakijan toimintaedellytykset.

Todentamisen tarkoituksena on siten arvioida, onko hakijoilla (yhdessä tai erikseen) nyt tai vaaditun ajan kuluttua epäsuoran toimen toteuttamiseen tarvittava ammatillinen osaaminen ja pätevyys.

Jos luonnollinen henkilö toimii koordinaattorina, on kiinnitettävä erityistä huomiota hänen toimintaedellytystensä arviointiin.

2.2 Toteutus

2.2.1 Ehdotusvaihe

Riippumattomat ulkopuoliset arvioijat tarkastelevat konsortion toimintaedellytyksiä ehdotusvaiheessa ⁽²⁾, kun ne arvioivat toteutusta koskevan arviointiperusteen täyttymistä.

Jotta riippumattomat ulkopuoliset arvioijat voivat hoitaa tätä tehtävää, hakijoiden on toimitettava ehdotuksessaan muun muassa seuraavat: hakijakohtaisesti lyhyt kuvaus organisaatiosta sekä työstä vastaavien henkilöstön jäsenen suppea profiili (ks. Guide for Applicants), konsortion osalta hakijoiden on kuvattava, miten ne yhdessä muodostavat konsortion, joka pystyy saavuttamaan hankkeen tavoitteet (ks. Guide for Applicants).

Kynnysarvon ylittävä pistemäärä merkitsee riippumattomien ulkopuolisten arvioijien myönteistä arviota.

⁽¹⁾ Esimerkiksi epäsuoran toimen koordinaattorin on osoitettava ammatillinen taitonsa ja pätevyytensä hallinnollisissa, taloudellisissa, oikeudellisissa ja ryhmänjohtamiseen liittyvissä tehtävissä.

⁽²⁾ Arviointi tehdään ehdotuksen toimittamisen jälkeen ja ennen seitsemannen puiteohjelman avustusten myöntämistä koskevia neuvotteluja.

Riippumattomat ulkopuoliset arvioijat esittävät huomautuksia seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaaville yksiköille (ks. arvioinnin yhteenvetoraportti) kaikista oikeussubjekteista, joilla ei heidän mukaansa ole riittäviä tai riittävästi osoitettuja toimintaedellytyksiä suoritua suunnitelluista tehtävistä.

2.2.2 Neuvotteluvaihe

Yleissääntönä on, että seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt noudattavat toimintaedellytyksiä koskevia riippumattomien ulkopuolisten arvioijien suosituksia – mukaan lukien mahdollisuus evätä hakijan osallistuminen sen puutteellisten toimintaedellytysten vuoksi, vaikka arvio ehdotuksesta olisikin myönteinen. Jos seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt ovat tietoisia mahdollisista lisätiedoista, jotka voivat vaikuttaa riippumattomien ulkopuolisten arvioijien päätökseen, yksiköt voivat päättää olla myöntämättä oikeussubjektille ja/tai ehdotukselle EU:n rahoitustukea vankkojen ja hyvin perusteltujen perusteiden pohjalta. Tällaisia lisätietoja voidaan saada eri lähteistä, kuten aiempien tarkastusten havainnoista, aiempien (tai meneillään olevien) hankkeiden hallinnoinnista ja ulkopuolisista tietokannoista.

Kukin hakija antaa seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaaville yksiköille valahtoisien vakuutuksen, että sillä on tai että se hankkii vaaditussa ajassa tarvittavat resurssit asianomaisen seitsemännen puiteohjelman epäsuoran toimen toteuttamiseen. Tämä vakuutus sisältyy GPF-lomakkeeseen, ja sen allekirjoittaa henkilö, jolla on valtuudet allekirjoittaa avustussopimus ja tehdä oikeudellisia sitoumuksia organisaation puolesta. Jos hakijalla ei ole omia toimintaresursseja toimen toteuttamiseen, sen olisi kuvattava, miten se aikoo täyttää velvoitteensa. Jos tehtäviä on tarkoitus hoitaa alihankintana tai hankkeeseen osallistuu muita kolmansia osapuolia, tästä on keskusteltava ja sovittava neuvotteluissa, ja se on kuvattava selkeästi avustussopimuksen liitteessä I.

Siinä tapauksessa, että oikeussubjekti liittyy konsortioon epäsuoraa toimea koskevien neuvottelujen tai sen toteutuksen aikana, sen toimintaedellytysten arviointi perustuu samoihin periaatteisiin.

3. TALOUDELLISTEN TOIMINTAEDELLYTYSTEN TODENTAMINEN: SOVELTAMISSÄÄNNÖT

3.1 Periaatteet

Ehdotetun toimen toteuttamiseen tarvittavien taloudellisten toimintaedellytysten todentaminen on olennainen osa neuvotteluvaihetta, ja se on saatava päätökseen ennen avustussopimuksen allekirjoittamista.

Jäljempänä olevissa säännöissä määritetään vähimmäisvaatimukset taloudellisille tarkastuksille, jotka tulojen ja menojen hyväksyjien on tehtävä osallistumissääntöjen 16 artiklan 4 kohdan ja soveltamissääntöjen 173 ja 176 artiklan mukaisesti.

Se, onko hakijalla taloudelliset toimintaedellytykset toimen toteuttamiseen, todennetaan lähinnä neljässä vaiheessa:

- Ensimmäisessä vaiheessa yksilöidään osallistumissääntöjen, varainhoitoasetuksen ja sen soveltamissääntöjen mukaisesti (ks. 3.3 kohta) oikeussubjektit, joiden taloudellisten toimintaedellytysten todentaminen on pakollista.
- Toisessa vaiheessa kyseiset oikeussubjektit toimittavat taloudelliset tietonsa ja tausta-asiakirjat viimeksi päättyneeltä tilikaudelta – elleivät ne ole jo saatavilla – (ks. 3.4 kohta), minkä jälkeen validointiyksiköt todentavat tiedot.
- Kolmannessa vaiheessa validointiyksiköt tekevät edellä esitetyn perusteella suppean taloudellisen analyysin viimeksi päättyneestä tilikaudesta. Tämä analyysi koostuu seuraavista:
 - taloudellisten toimintaedellytysten tarkastus (ks. 3.5 kohta)
 - oman pääoman tarkastus (ks. 3.5 kohta)
 - yhteisrahoitusedellytysten tarkastus ja taloudellinen riski (tarvittaessa) (ks. 3.6 kohta).
- Neljännessä vaiheessa tulojen ja menojen hyväksyjä toteuttaa edellä esitetyn perusteella asianmukaiset toimet, joihin kuuluu tarvittaessa myös perusteellisempi taloudellinen analyysi (ks. 4 kohta).

Samaa menettelyä ja jäljempänä kuvattavia asiakirjoja käytetään/pyydetään sellaisten oikeussubjektien tapauksessa, jotka liittyvät epäsuoraan toimeen neuvotteluvaiheessa tai toimen toteutusvaiheessa.

3.2 Yleiset perusteet suppean rahoitusanalyysin tekemiselle

Kun otetaan huomioon niiden hakijoiden huomattava määrä, joiden taloudellisia toimintaedellytyksiä on analysoitava, kohtuuttomien viivytysten välttämiseksi tehdään suppea taloudellisten toimintaedellytysten tarkastus. Jos oikeussubjektin taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevan suppean tarkastuksen ⁽¹⁾ tulos on kuitenkin "heikko" (weak), on tehtävä perusteellisempi taloudellinen analyysi ⁽²⁾ ⁽³⁾.

3.3 Oikeussubjektien luokat, jotka kuuluvat taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin (tai jotka on vapautettu siitä)

Varainhoitoasetuksen ja sen soveltamissääntöjen (176 artiklan 4 kohdan) mukaan seuraavat oikeussubjektien luokat eivät kuulu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin:

- luonnolliset henkilöt, joille on myönnetty apuraha
- julkisoikeudelliset yhteisöt
- soveltamissääntöjen 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kansainväliset järjestöt:
 - hallituksenvälisillä sopimuksilla perustetut kansainväliset julkisoikeudelliset järjestöt sekä niiden perustamat erityisjärjestöt
 - Punaisen Ristin kansainvälinen komitea (ICRC)
 - Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun yhdistysten kansainvälinen liitto
 - Euroopan investointipankki ja Euroopan investointirahasto.

Lisäksi osallistujien takuurahaston sisällyttämisestä osallistumissääntöihin seuraa, että

- osallistumissääntöjen 38 artiklan (5 ja 6 kohdan) mukaisesti seuraavat oikeussubjektien luokat eivät kuulu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin:
 - oikeussubjektit, joiden osallistumisen epäsuoraan toimeen jäsenvaltio tai assosioitunut maa takaa
 - keski- tai korkea-asteen oppilaitokset.
- Lisäksi osallistumissääntöjen 38 artiklan 6 kohdan mukaan mihin tahansa muuhun luokkaan kuuluvat oikeussubjektit, jotka hakevat enintään 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen, eivät kuulu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin, paitsi jos
 - oikeussubjekti on epäsuoran toimen koordinaattori eikä kuulu mihinkään edellä mainituista luokista, ja/tai
 - poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavien yksiköiden jo käytettävissä olevien tietojen perusteella on perusteltua epäillä hakijan taloudellisia toimintaedellytyksiä (esimerkiksi jos oikeussubjektista on tehty vakavaa hallinnollista virhettä tai petosta koskevia havaintoja, jos oikeussubjektia vastaan käydään oikeutta vakavasta hallinnollisesta virheestä tai petoksesta tai jos komissio on antanut oikeussubjektia koskevan takavarikkomääräyksen tai tietyn summan ylittävän perintämääräyksen, jonka maksaminen on viivästynyt huomattavasti); tai
 - komission, tilintarkastustuomioistuimen tai niiden asianmukaisesti valtuuttamien edustajien viimeisten kahden vuoden aikana tekemässä tilintarkastuksessa on tehty oikeussubjektista sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevia merkittäviä havaintoja.

⁽¹⁾ Ks. 3.5 kohta.

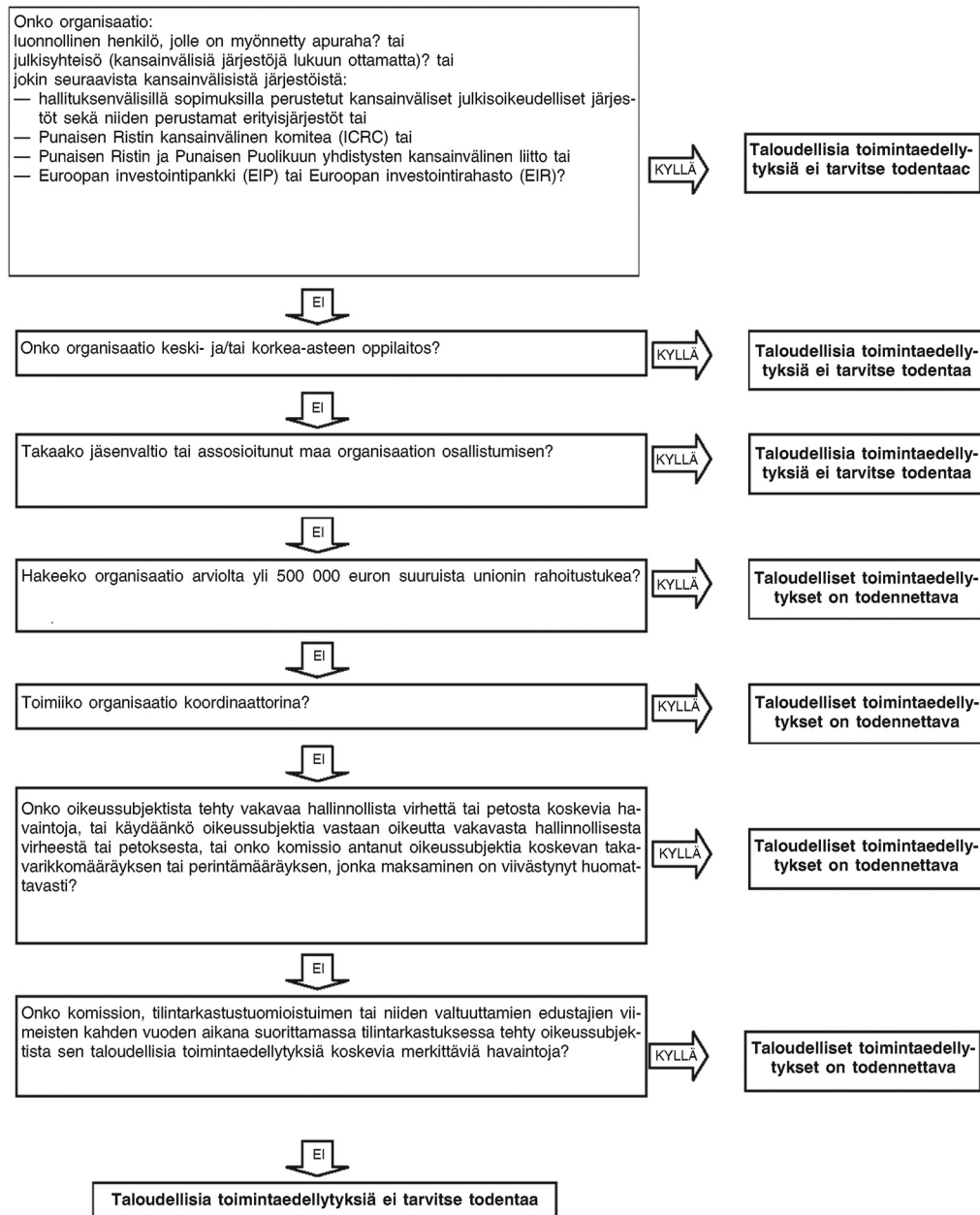
⁽²⁾ Ks. 4.2.1 kohta.

⁽³⁾ Sähköiset välineet näyttävät automaattisesti kaikki taloudelliset tunnusluvut yksinkertaistetun taseen (Simplified Balance Sheet) tietojen perusteella.

Kaikkien muiden seitsemännän puiteohjelman epäsuoraan toimeen osallistuvien oikeussubjektien kohdalla taloudellisten toimintaedellytysten todentaminen on pakollista.

Seuraavalla sivulla esitetään päätöksentekokaavio, joka kuvaa taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin kuuluvien oikeussubjektien luokkien määrittämistä.

Taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen päätöksentekokaavio



3.4 Pyydetty tiedot ja asiakirjat

Osallistumissääntöjen mukaisesti käsitettä "oikeussubjekti" käytetään sekä oikeushenkilöistä että luonnollisista henkilöistä.

3.4.1 Oikeushenkilöt

Neuvotteluvaiheessa ja osallistumissääntöjen mukaisesti:

— Jokainen oikeussubjekti, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin, toimittaa valitintyöyksiköille viimeksi päättyneeltä tilikaudelta seuraavat tiedot:

— tase

- tuloslaskelma
- lakisääteinen tilintarkastuskertomus taseesta ja tuloslaskelmasta, jos sellainen on käytettävissä. Jos lakisääteiset kertomukset ovat saatavilla, muuta tilintarkastuskertomusta ei vaadita ⁽¹⁾.
- Jokaisen oikeussubjektin, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin, on laadittava validointiyksiköiden edellyttämä yhteenvedo viimeisestä saatavilla olevasta taseesta ja tuloslaskelmasta erityisessä muodossa, josta käytetään nimitystä ”yksinkertaistettu tilinpäätös” (Simplified accounts) (osallistujaportaalien kautta tai muulla tavoin).
- Jokaisen oikeussubjektin, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin ja joka hakee arviolta yli 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea, on toimitettava validointiyksiköille täydellinen tilintarkastuskertomus, jossa vahvistetaan tilit viimeiseltä saatavilla olevalta tilikaudelta ⁽²⁾. Sen voi laatia vain pätevä ulkoinen tilintarkastaja.

Yleissääntönä on, ettei tässä yhteydessä pitäisi käyttää tulevaisuutta koskevia taloudellisia tietoja, paitsi sellaisten ”nuorten” oikeussubjektien (kuten uusyritysten) kohdalla, joiden tilejä ei ole vielä päätetty. Näiltä oikeussubjekteilta (erityisesti ”nuorilta” pk-yrityksiltä) vaaditaan liiketoimintasuunnitelma tai vastaava asiakirja (asiakirjoja) yrityksen tulevasta toiminnasta.

Taloudellisten toimintaedellytysten tarkastamisessa hyväksytään vain validoitavaa oikeussubjektia koskevat konsolidoimattomat tilinpäätökset, vaikka oikeussubjektilla olisikin omistusyhteisyriksyksiä tai sidosyrityksiä.

Jos oikeussubjekti, yritysryhmän emoyhtiön ominaisuudessa (tuotantoketjun alkupäässä sijaitseva yritys), on vapautettu kansallisessa lainsäädännössään velvollisuudesta julkaista konsolidoimaton tuloslaskelma, validointiyksiköt voivat vaatia yhteenvedoa konsolidoimattomasta tuloslaskelmasta erityisessä muodossa (”yksinkertaistettu tilinpäätös”).

Jos oikeussubjekti, emoyhtiön tytäryhtiön ominaisuudessa (tuotantoketjun loppupäässä sijaitsevat sidosyritykset), on vapautettu kansallisessa lainsäädännössään lakisääteisestä tilintarkastuksesta ja saatavilla on vain konsolidoitu tilinpäätös, validointiyksiköt voivat pyytää vain yhteenvedon konsolidoimattomasta taseesta ja tuloslaskelmasta erityisessä muodossa (”yksinkertaistettu tilinpäätös”) sekä sen tueksi jäljennöksen emoyhtiön virallisesta konsolidoidusta tilinpäätöksestä ja sitä koskevista tilintarkastuskertomuksista. Jos tällainen oikeussubjekti kuitenkin hakee yli 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea, sen on toimitettava täydellinen tilintarkastuskertomus, jossa vahvistetaan tytäryhtiön konsolidoimaton tilinpäätös viimeiseltä saatavilla olevalta tilikaudelta.

3.4.2 Luonnolliset henkilöt

Vaikka tilanteet, joissa luonnollinen henkilö

- hakee arviolta yli 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea ja/tai
- on koordinaattori,

ovatkin teoreettisia, nämä mahdollisuudet on otettava huomioon osallistumissääntöjen 38 artiklan 6 kohdan noudattamiseksi.

Neuvotteluvaiheessa sekä osallistumissääntöjen ja varainhoitoasetuksen soveltamissääntöjen mukaisesti jokaisen luonnollisen henkilön, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin, on toimitettava validointiyksiköille seuraavat:

- viimeisin tuloveroilmoitus
- todennettu ilmoitus vaihtuvasta omaisuudesta ⁽³⁾
- tyhjentävä luettelo (päivämäärineen ja lukuineen) veloista, jotka on jaoteltu lyhytaikaisiin velkoihin (enintään vuosi) ja keskipitkän tai pitkän aikavälin velkoihin (yli vuosi), sellaisina kuin velkojat ovat ne todentaneet
- 3.4.1 kohdassa kuvattu tilintarkastuskertomus, jos henkilö hakee arviolta yli 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea.

⁽¹⁾ Lakisääteisiä tilintarkastuskertomuksia koskevasta vaatimuksesta voidaan luopua niiden oikeussubjektien osalta, jotka on kansallisessa lainsäädännössään vapautettu tällaisten tilintarkastuskertomusten laatimisesta.

⁽²⁾ Tähän kertomukseen on sisällyttävä selkeä valtuutus tilintarkastukseen, sekä johdon että tilintarkastajan vastuut, tilintarkastustapa, mukaan lukien kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätös olennaisilta osin virheetön, ja tilintarkastajan lausuma.

⁽³⁾ Omaisuuteen kuuluvat erityisesti seuraavat:

”pysyvä” omaisuus (”fixed patrimony”), kuten maa-alueet, kiinteistöt ja muu kiinteä omaisuus, keskipitkän tai pitkän aikavälin talletukset (yli vuosi), osakeoptiot (jos niihin liittyy oikeutta ei voi käyttää seuraavan vuoden aikana) jne.

”vaihtuva” omaisuus (”current patrimony”), kuten käteisvarat, säästöt, lyhytaikaiset talletukset (enintään vuosi), osakeoptiot (jos niihin liittyy oikeutta voi käyttää seuraavan vuoden aikana) jne.

3.4.3 Muita huomautuksia

”Yksinkertaistettuun tilinpäätökseen” sisältyvät todennetut tiedot tallennetaan komission keskustietokantaan, ja ne ovat kunkin oikeussubjektin LEARin käytettävissä osallistujaportaalien kautta.

Taloudelliset tiedot on toimitettava neuvottelujen alkaessa, ja joissain tapauksissa voidaan vaatia lisätietoja myös hankkeen toteutusaikana ⁽¹⁾.

Asianomaisen tulojen ja menojen hyväksyjän päätöksestä riippuen oikeussubjekti, joka ei toimita pyydettyjä tietoja ja asiakirjoja määräajassa, ei voi osallistua kyseiseen seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen.

3.5 Taloudellisia toimintaedellytyksiä koskeva tarkastus

3.5.1 Tarkoitus

Omatukseen taloudelliset toimintaedellytykset oikeussubjektin on oltava

- maksuvalmis: sen on pystyttävä kattamaan lyhytaikaiset sitoumuksensa,
- maksukykyinen: sen on pystyttävä kattamaan keskipitkän ja pitkän aikavälin sitoumuksensa,
- kannattava ⁽²⁾: sen on tuotettava voittoa tai pystyttävä rahoittamaan oma toimintansa (omarahoituskyky).

Taloudellisessa analyysissä onkin arvioitava oikeussubjektin maksuvalmiutta, taloudellista itsenäisyyttä, kannattavuutta ja maksukykyä.

Validointityksiköt tarjoavat hakijoille käyttäjätasoisesta sähköisestä välineestä, jonka avulla ne voivat tarkastaa taloudelliset toimintaedellytyksensä omaan käyttöönsä ⁽³⁾.

Seuraavia talouden tunnuslukuja, merkityksellistä arvoa (noteworthy value) ja kynnsarvoja sovelletaan oikeushenkilöihin. Luonnollisiin henkilöihin sovelletaan erityiskriteerejä (ks. 3.5.4 kohta).

3.5.2 Käytetyt tunnusluvut ja merkityksellinen arvo

Suppeat taloudelliset toimintaedellytykset perustuvat kolmeen talouden tunnuslukuun, jotka määritellään seuraavasti:

Tarkoitus	Indikaattorit	Tunnusluvut	Suppea analyysi
Maksuvalmius	Quick ratio	$\frac{\text{Vaihtuvat vastaavat} - \text{Vaihto} - \text{omaisuus} - \text{Saamiset} > 1\text{v}}{\text{Lyhytaikainen velka (pankkivelat ja muu velka)}}$	—
Kannattavuus	Kannattavuus (1):	$\frac{\text{Bruttoliikevoitto(GOP)}}{\text{Liikevaihto}}$	—
Maksukyky	Maksukyky	$\frac{\text{Kokonaisvelka}}{\text{Omapääoma}^{(*)}}$	—

(*) **Oma pääoma = Pääoma ja rahastot – 50 % aineettomasta varallisuudesta**

Omaa pääomaa kuvaava arvo (equity flag)

Lisäksi täydentävänä tietona (flag) käytetään omaan pääomaan perustuvaa merkityksellistä arvoa. Omaa pääomaa kuvaavaa arvoa pidetään positiivisena (positive), jos kokonaisvelka / oma pääoma -indikaattori (Total debt / Equity) on yhtä suuri tai suurempi kuin 0 ja yhtä suuri tai pienempi kuin 10 (jossa oma pääoma = pääoma ja rahastot – 50 prosenttia aineettomasta varallisuudesta).

⁽¹⁾ Suosituksen 2003/361/EY (versio 6.5.2003) mukaan pienen ja keskisuuren yrityksen (pk-yrityksen) asema määritellään taloudellisten kriteerien perusteella, joista osa liittyy taseessa ja tuloslaskelmassa annettaviin vuosittaisiin tietoihin. Ks. 1.1.3.1. kohdan 6 alakohta ja 1.1.4 kohdan e alakohta.

⁽²⁾ Kannattavuus ei ole merkityksellinen luonnollisten henkilöiden kannalta.

⁽³⁾ Ks. osallistujaportaaali osoitteessa <http://ec.europa.eu/research/s/portal/page/lfvSimulation>.

3.5.3 Kynnysarvot

Kustakin edellä mainitusta tunnusluvusta saatujen tulosten perusteella määritetään seuraavat arvot:

Tarkoitus	Indikaattorit	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä
		0	1	2
Maksuvalmius	Quick ratio	$i < 0,5$	$0,5 < i < 1$	$i > 1$
Kannattavuus	Kannattavuus (1):	$i < 0,05$	$0,05 < i < 0,15$	$i > 0,15$
Maksukyky	Maksukyky	$i > 6,00$ or < 0	$6,00 > i > 4,00$	$i < 4,00$ and > 0

Seuraavia sääntöjä sovelletaan erityistapauksissa, joissa tunnusluku on negatiivinen tai nimittäjä tai osoittaja on nolla:

Maksuvalmius (Liquidity):

- Jos (Vaihtuvat vastaavat – Vaihto-omaisuus – Saamiset yhden vuoden jälkeen) (Current assets – Stocks – Debtors after one year) ≤ 0 , tulos on 0, jolloin maksuvalmius arvioidaan heikoksi (weak). Arvo (Vaihtuvat vastaavat – Vaihto-omaisuus – Saamiset yhden vuoden jälkeen) ei voi olla negatiivinen.
- Jos lyhytaikaiset velat (pankkivelat ja muut velat) = 0 ja edellä esitetty (Vaihtuvat vastaavat – Vaihto-omaisuus – Saamiset yhden vuoden jälkeen) ei ole nolla, tulos on 2, jolloin maksukyky arvioidaan hyväksi (good).

Kannattavuus (Profitability) (1) ⁽¹⁾:

- Jos bruttoliikevoitto (GOP) ≤ 0 , tulos on 0, jolloin kannattavuus arvioidaan heikoksi.
- Jos liikevaihto = 0, laskennassa käytetään toiminnallista tulosta (Operating income).
- Jos toiminnallinen tulos = 0 tai on negatiivinen, tulos on 0, jolloin kannattavuus arvioidaan heikoksi.
- Liikevaihto ei voi olla negatiivinen.

Maksukyky (Solvency):

- Jos oma pääoma = 0, tulos on -1, jolloin maksukyky arvioidaan heikoksi kaikissa tapauksissa.
- Jos kokonaisvelka = 0 ja oma pääoma on positiivinen, tulos on 0, jolloin kannattavuus arvioidaan hyväksi.
- Jos kokonaisvelka = 0 ja oma pääoma on negatiivinen, tulos on -1, jolloin maksukyky arvioidaan heikoksi.
- Omaa pääomaa kuvaavan arvon laskenta perustuu samoihin periaatteisiin, mutta sitä pidetään positiivisena, jos kokonaisvelka / oma pääoma -indikaattori (Total debt / Equity) on yhtä suuri tai suurempi kuin 0 ja yhtä suuri tai pienempi kuin 10.

3.5.4 Luonnollisia henkilöitä koskeva erityistapaus

Luonnollisten henkilöiden osalta taloudellisia toimintaedellytyksiä arvioidaan seuraavasti:

⁽¹⁾ Kun tehdään päätöstä voittoa tavoittelemattomien oikeussubjektien taloudellisista toimintaedellytyksistä, voidaan ottaa huomioon niiden voittoa tavoittelematon luonne.

3.5.4.1 Käytetyt tunnusluvut

Taloudelliset toimintaedellytykset määräytyvät kahden talouden tunnusluvun perusteella seuraavasti:

Tarkoitus	Indikaattorit	Tunnusluvut
Maksuvalmius	Quick ratio	$\frac{\text{Vaihtuva omaisuus (*) + vuositulot (**)}}{\text{Lyhytaikainen velka (pankkivelat ja muu velka) (***)}}$
Maksukyky	Maksukyky	$\frac{\text{Kokonaisvelka (***)}}{\text{Omaisuus (*)}}$

(*) sellaisina kuin ne ilmenevät omaisuutta koskevasta ilmoituksesta

(**) sellaisina kuin ne ilmenevät tuloveroilmoituksesta

(***) lainanantajien vahvistamassa velkojen luettelossa mainittu

3.5.4.2 Kynnysarvot

Kustakin edellä mainitusta tunnusluvusta saatujen tulosten perusteella määritetään seuraavat arvot:

Tarkoitus	Indikaattorit	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä
		0	1,5	3
Maksuvalmius	Quick ratio	$i < 2$	$2 \leq i \leq 3$	$i > 3$
Maksukyky	Maksukyky	$i > 1$	$1 \geq i \geq 0,5$	$i < 0,5$

3.6 Yhteisrahoitusedellytysten tarkastus

3.6.1 Tarkoitus

Tarkastuksen tarkoituksena on arvioida hakijan yhteisrahoitusedellytyksiä.

Tämä tarkastus tehdään vain, jos tilinpäätöksestä on laadittu tilintarkastuskertomus ⁽¹⁾ (eli vain sellaisten oikeussubjektien kohdalla, jotka hakevat arviolta yli 500 000 euron suuruista unionin rahoitustukea seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen) ja kertomuksessa on myös esitetty yhteisrahoitusedellytyksistä vakavia varauksia, jotka tulojen ja menojen hyväksyjä on tunnustanut.

Hakijan yhteisrahoitusedellytyksiä ei arvioida pelkästään asianomaisen seitsemännen puiteohjelman epäsuoran toimen perusteella vaan ainakin myös kaikkien sellaisten unionin tukemien meneillään olevien epäsuorien toimien perusteella, joihin on haettu yhteisrahoitusta ja jotka ovat tulojen ja menojen hyväksyjän tiedossa. Tässä yhteydessä tulojen ja menojen hyväksyjä voi pyytää hakijalta luetteloa hankkeista, joita rahoitetaan EU:n talousarviosta ja joihin se osallistuu ⁽²⁾. Tätä tarkastusta ei kuitenkaan tehdä hakijoille, jotka ovat oikeutettuja saamaan EU:n rahoitustukena jopa 100 prosenttia tukikelpoisista kustannuksistaan.

Seuraavia tunnuslukuja, merkityksellistä arvoa ja kynnysarvoja sovelletaan oikeushenkilöihin. Luonnollisiin henkilöihin sovelletaan erityiskriteerejä (ks. 3.6.4 kohta).

3.6.2 Käytetyt tunnusluvut ja merkityksellinen arvo

Yhteisrahoitusedellytysten tarkastus perustuu talouden tunnuslukuihin seuraavasti:

⁽¹⁾ Ks 3.4.1 kohta.

⁽²⁾ Komissio tai seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat elimet voivat tarvittaessa tutkia minkä tahansa oikeussubjektin yhteisrahoitusedellytykset IT-järjestelmissään olevien tietojen perusteella.

Yhteisrahoitusedellytyksiä kuvaavat indikaattorit:

Tarkoitus	Indikaattorit	Tunnusluvut
Yhteisrahoitusedellytykset	CashFlow Indicator	$\frac{\text{CashFlow}}{\sum_p \left(\frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$
	Net Operating Profit Indicator	$\frac{\text{NOP}}{\sum_p \left(\frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$

p: meneillään oleva hanke, johon oikeussubjekti osallistuu

Durationproject_p: hankkeen p kokonaiskesto vuosina

EligibleCost_p: osallistujan tukielpoiset kustannukset yhteensä hankkeessa p

EU contribution_p: osallistujalle myönnetty EU:n rahoitustuki yhteensä hankkeessa p

DaysLeft_p: hankkeen p jäljellä olevien päivien lukumäärä

Cash flow: (bruttoliikevoitto + rahoitustulot) miinus (maksetut korot + vastaavat maksut)

Tässä laskennassa ei ole otettu huomioon päätyneitä hankkeita ja hankkeita, joissa EU:n rahoitustuki = hankkeen tukielpoiset kustannukset.

Taloudellista riskiä kuvaava arvo:

Lisäksi, ja vain koordinaattorien osalta, täydentävänä tietona (flag) käytetään merkityksellistä arvoa, joka perustuu hankkeen ennakkomaksun kokonaismäärään ja koordinaattorien liikevaihtoon. Taloudellista riskiä kuvaavaa arvoa pidetään positiivisena, jos hankkeen ennakkomaksun kokonaismäärä / liikevaihto -indikaattori (project total pre-financing / turnover) on pienempi tai yhtä suuri kuin 0,5. (Jos liikevaihto on 0, laskennassa käytetään toiminnallista tulosta.)

3.6.3 Kynnysarvot

Kustakin edellä mainitusta tunnusluvusta saatujen tulosten perusteella määritetään seuraavat arvot:

Tarkoitus	Indikaattorit	Heikko	Hyvä
		0	1
Yhteisrahoitus-edellytykset	Cash Flow Indicator (kassavirtaindikaattori)	< 1	> = 1
	Net Operating Profit Indicator (nettoliikevoittoindikaattori)	< 1	> = 1

Jos kokonaispistemäärä on alle 1, yhteisrahoitusedellytyksiä pidetään heikkoina (weak).

3.6.4 Luonnollisia henkilöitä koskeva erityistapaus

Luonnollisten henkilöiden osalta yhteisrahoitusedellytyksiä arvioidaan seuraavasti:

3.6.4.1 Käytetyt tunnusluvut

Tarkoitus	Indikaattorit	Tunnusluvut
Yhteisrahoitus-edellytykset	Lyhyt aikaväli	$\frac{\text{Current patrimony (*) + annual revenues (**)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution(CP) (***)}) \text{in average per year}}$
	Keskipitkä /pitkä aikaväli	$\frac{\text{Patrimony (*)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution(CP) (**)})}$

(*) sellaisina kuin ne ilmenevät omaisuutta koskevasta ilmoituksesta

(**) sellaisina kuin ne ilmenevät tuloveroilmoituksesta

(***) CP: osallistujan kaikkien EU:n alueella toteutettavien hankkeiden kustannukset ja EU:n rahoitustuki.

3.6.4.2 Kynnysarvot

Kustakin edellä mainitusta tunnusluvusta saatujen tulosten perusteella määritetään seuraavat arvot:

Tarkoitus	Indikaattorit	Heikko	Hyvä
		0	1
Yhteisrahoitus-edellytykset	Lyhyt aikaväli	< 1	> = 1
	Keskipitkä/pitkä aikaväli	< 1	> = 1

4. TALOUDELLISTEN TOIMINTAEDELLYTYSTEN TODENTAMINEN: ANALYYSIN (TARKASTUSTEN) JOHTOPÄÄTÖS JA MAHDOLLISET TOTEUTETTAVAT TOIMET

4.1 Suppean analyysin tulosten arviointi

Suppean taloudellisen arvioinnin tuloksena saadaan hakijan taloudellisia toimintaedellytyksiä kuvaava kokonaistulos, joka voi olla "hyvä" (good), "tydyttävä" (acceptable) tai "heikko" (weak) edellä mainittujen tunnuslukujen perusteella.

Yleissääntönä on, että oikeussubjektin, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin ja joka saa suppeassa analyysissä vähintään 3 pistettä sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevan tarkastuksen tulokseksi, taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään "positiivisina" ⁽¹⁾, ellei se ole jossakin (tai joissakin) jäljempänä mainituista tilanteista.

Suppea analyysi

	Heikko	Tydyttävä	Hyvä
Taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevan tarkastuksen tulos	0–2	3	4–6

Edellä mainituista tuloksista huolimatta oikeussubjektin taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään joka tapauksessa "heikkoina" ja niistä tehdään siksi perusteellisempi analyysi, jos

— tilintarkastuskertomuksessa (ks. 3.4 kohta) on esitetty vakava varauma (ei pelkästään yhteisrahoitus-edellytyksistä),

— omaa pääomaa kuvaavan arvon (3.5.2 kohta) ja/tai yhteisrahoitus-edellytysten tarkastuksen ja/tai taloudellista riskiä kuvaavan arvon (3.6 kohta) (jos merkityksellinen) tulos (tulokset) on (ovat) "heikko",

⁽¹⁾ "Positiivinen" tarkoittaa "hyvää" (good) tai "tydyttävää" (acceptable).

- komission (OLAF ⁽¹⁾ mukaan lukien), tilintarkastustuomioistuimen tai niiden asianmukaisesti valtuuttamien edustajien viimeisten kahden vuoden aikana tekemässä tilintarkastuksessa on tehty oikeussubjektista sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevia merkittäviä havaintoja (ks. 3.3 kohta).

Jos oikeussubjekti on saanut suppeassa analyysissä ”positiivisen” tuloksen mutta oikeussubjektista on tehty vakavaa hallinnollista virhettä tai petosta koskevia havaintoja, oikeussubjektia vastaan käydään oikeutta vakavasta hallinnollisesta virheestä tai petoksesta tai komissio on antanut oikeussubjektia koskevan takavarikkomääräyksen tai tietyn summan ylittävän perintämääräyksen, jonka maksaminen on viivästynyt huomattavasti, sen taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään ”heikkoina” mutta siitä ei tehdä perusteellisempaa taloudellista analyysia. Tällaisen oikeussubjektin kohdalla asiasta vastaavan tulojen ja menojen hyväksyjän on harkittava 4.2.2 kohdassa määriteltyjä suoja-toimia.

4.2 Toteutettavat toimet, jos tulos on ”heikko” (weak)

Jos taloudellisten toimintaedellytysten suppean tarkastuksen tulos on ”heikko”, asiasta vastaavan tulojen ja menojen hyväksyjän on ensinnäkin tehtävä perusteellisempi taloudellinen analyysi (ks. 4.2.1 kohta).

Jos tämän perusteellisemmän analyysin tulosten perusteella hakijan taloudelliset toimintaedellytykset

- ovat ”tydyttävät” tai ”hyvät”, hakija voi osallistua epäsuoraan toimeen, eikä muita toimia ole tarpeen toteuttaa,
- ovat ”heikot”, asiasta vastaavan tulojen ja menojen hyväksyjän on harkittava 4.2.2 kohdassa määriteltyjä suoja-toimia,
- ovat ”riittämättömät” (insufficient) ⁽²⁾ (ks. 4.2.1 kohta), hakija ei voi osallistua epäsuoraan toimeen, paitsi jos tulojen ja menojen hyväksyjä esittää oman riskinarviointinsa perusteella asianmukaisesti perustellut syyt.

Muissa tapauksissa (taloudelliset toimintaedellytykset ovat ”positiiviset” mutta yhteisrahoitusedellytysten tarkastuksen, omaa pääomaa kuvaavan arvon ja taloudellista riskiä kuvaavan arvon tulos on ”heikko”; tilintarkastuskertomuksessa on esitetty vakavia varauksia; viimeisten kahden vuoden aikana tehdyssä tilintarkastuksessa on tehty oikeussubjektista sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevia merkittäviä havaintoja) asiasta vastaavan tulojen ja menojen hyväksyjän on harkittava 4.2.2 kohdassa määriteltyjä suoja-toimia.

4.2.1 Perusteellisempi taloudellinen analyysi

4.2.1.1 Oikeushenkilöt

Tämä perusteellisempi taloudellinen analyysi koostuu oikeussubjektin taloudellisten toimintaedellytysten laaja-alaisemmasta analysoinnista.

Siinä käytetään seuraavia viittä tunnuslukua:

Tarkoitus	Indikaattorit	Tunnusluvut	Tarkempi analyysi
Maksuvalmius	Quick ratio	$\frac{\text{Vaihtuvat vastaavat} - \text{Vaihto} - \text{omaisuus} - \text{Saamiset}}{\text{Lyhytaikainenvelka(pankkivelat ja muuvelka)}} > 1v$	—
Taloudellinen itsenäisyys	Bruttoliikevoiton tunnusluku	$\frac{\text{Korot}}{\text{Bruttoliikevoitto(GOP)}}$	—
Kannattavuus	Kannattavuus (1):	$\frac{\text{Bruttoliikevoitto(GOP)}}{\text{Liikevaihto}}$	—
	Kannattavuus (2):	$\frac{\text{Nettoliikevoitto(NOP)}}{\text{Liikevaihto}}$	—
Maksukyky	Maksukyky	$\frac{\text{Kokonaisvelka}}{\text{Omapääoma (*)}}$	—

(*) **Oma pääoma = Pääoma ja rahastot – 50 % aineettomasta varallisuudesta**

Korjaus: Bruttoliikevoiton tunnusluku (Gross Operating Profit Ratio) lasketaan seuraavasti: Interest paid/GOP.

⁽¹⁾ OLAF: Euroopan petostentorjuntavirasto.

⁽²⁾ Sekä taloudellisten toimintaedellytysten että tarvittaessa yhteisrahoitusedellytysten osalta.

Kustakin edellä mainitusta tunnusluvusta saatujen tulosten perusteella määritetään seuraavat arvot:

Tarkoitus	Indikaattorit	Heikko & riittämätön	Tyydyttävä	Hyvä
		0	1	2
Maksuvalmius	Quick ratio	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
Taloudellinen itsenäisyys	Bruttoliikevoiton tunnusluku	$i > 0,40$ or < 0	$0,40 \geq i \geq 0,30$	$0 \leq i > 0,30$
Kannattavuus	Kannattavuus (1):	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
	Kannattavuus (2):	$i < 0,02$	$0,02 \leq i \leq 0,04$	$i > 0,04$
Maksukyky	Maksukyky	$i > 6,00$ or < 0	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$0 \leq i > 4,00$

Poikkeukset:

Seuraavia sääntöjä sovelletaan erityistapauksiin, joissa tunnuslukuun sisältyvä nimittäjä tai osoittaja on nolla:

Taloudellinen itsenäisyys (Financial Autonomy):

— Jos $GOP \leq 0$, tulos on -1, jolloin taloudellinen itsenäisyys arvioidaan heikoksi.

— Maksettu korko (Interest paid) ei voi olla negatiivinen.

Kannattavuus (Profitability) (2):

— Jos $NOP = 0$, tulos on 0, jolloin kannattavuus arvioidaan heikoksi.

— Jos liikevaihto = 0, laskennassa käytetään toiminnallista tulosta.

— Jos toiminnallinen tulos = 0 tai negatiivinen, tulos on 0, jolloin kannattavuus arvioidaan heikoksi.

— Liikevaihto ei voi olla negatiivinen.

Oikeussubjektin, joka kuuluu taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen piiriin ja joka saa perusteellisemmassa taloudellisessa analyysissä vähintään 4 pistettä sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevan tarkastuksen tulokseksi, taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään "positiivisina" ⁽¹⁾, ellei se ole jossakin (tai joissakin) 4.1 kohdassa mainituista tilanteista.

Perusteellisempi analyysi

	Riittämätön	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä
Taloudellisten toimintaedellytysten tarkastuksen tulos	0	1–3	4–5	6–10

4.2.1.2 Luonnolliset henkilöt

Luonnollisista henkilöistä ei tehdä perusteellisempaa taloudellista analyysia.

Jos suppeassa taloudellisessa analyysissä on kuitenkin ilmennyt, että

— joko quick-ratio-tunnusluku (maksuvalmius) on pienempi kuin 1,5

— tai maksukykyä kuvaava tunnusluku on suurempi kuin 1,2,

taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään "riittämättöminä" (insufficient), eikä hakija voi näin ollen osallistua epäsuoraan toimeen, paitsi jos tulojen ja menojen hyväksyjä esittää oman riskinarviointinsa perusteella asianmukaisesti perustellut syyt.

⁽¹⁾ "Positiivinen" tarkoittaa "hyvää" (good) tai "tydyttävää" (acceptable).

4.2.2 Suojatoimet

Osallistumissääntöjen 38 artiklan 7 kohdan mukaisesti takuurahasto katsotaan varainhoitoasetuksen mukaiseksi riittäväksi takuuksi. Näin ollen osallistujilta ei saa pyytää eikä vaatia lisätakuita eikä -vakuuksia (esimerkiksi ennakkomaksun pienentäminen, varainhoitotilit, sulkutilit, pankin/rahoituslaitoksen/emoyhtiön antamat takuut).

Edellisestä kappaleesta poiketen, jos suojatoimien soveltamista pidetään tarpeellisena, voidaan toteuttaa yksi tai useita jäljempänä lueteltuja suojatoimia:

- Luonnollinen henkilö ei voi olla epäsuoran toimen koordinaattori.
- Seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt eivät hyväksy koordinaattoriksi oikeushenkilöä, jonka taloudelliset toimintaedellytykset on arvioitu ”heikoiksi” (weak) 4.2.1 kohdassa kuvattuihin viiteen tunnuslukuun (maksuvalmius, taloudellinen itsenäisyys, kannattavuus 1, kannattavuus 2 ja maksukyky) perustuvan perusteellisemmän analyysin perusteella ⁽¹⁾ ⁽²⁾. Tämä oikeussubjekti voi kuitenkin osallistua epäsuoraan toimeen.
- Minkä tahansa oikeussubjektin tapauksessa, ellei asianomaisessa avustussopimuksessa muuta määrätä, seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt varaavat oikeuden toimittaa järjestelmällisesti kyseisen seitsemännen puiteohjelman epäsuoran toimen toteutuksen aikana tilintarkastuksen, johon voi liittyä tarvittaessa tekninen tarkastus ja jonka suorittavat seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt (OLAF mukaan lukien) tai niiden asianmukaisesti valtuuttamat edustajat tai tilintarkastustuomioistuin, jos
 - sen taloudellisia toimintaedellytyksiä pidetään ”heikkoina” perusteellisemmän analyysin perusteella tai
 - sen yhteisrahoitusedellytysten tarkastuksen tulos on ”heikko” (jos merkityksellinen) tai
 - omaa pääomaa kuvaavan arvon tai taloudellista riskiä kuvaavan arvon tulos on ”heikko” tai
 - tilintarkastuskertomuksessa on esitetty vakavia varauksia
 - komission (OLAF mukaan lukien), tilintarkastustuomioistuimen tai niiden asianmukaisesti valtuuttamien edustajien viimeisten kahden vuoden aikana tekemässä tilintarkastuksessa on tehty oikeussubjektista sen taloudellisia toimintaedellytyksiä koskevia merkittäviä havaintoja tai
 - oikeussubjektista on tehty vakavaa hallinnollista virhettä tai petosta koskevia havaintoja, oikeussubjektia vastaan käydään oikeutta vakavasta hallinnollisesta virheestä tai petoksesta tai komissio on antanut oikeussubjektia koskevan takavarikkomääräyksen tai tietyn summan ylittävän perintämääräyksen, jonka maksaminen on viivästynyt huomattavasti.
- Oikeussubjektia, jonka taloudelliset toimintaedellytykset on arvioitu ”heikoiksi”, seurataan tehostetusti hankkeen toteutuksen aikana (esimerkiksi seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavien yksikköjen ja/tai riippumattomien ulkopuolisten asiantuntijoiden tekemillä asianmukaisilla lisätarkastuksilla, myös paikan päällä tehtävillä tarkastuksilla). Tulojen ja menojen hyväksyjä voi päättää estää ”heikko” oikeussubjektia toimimasta epäsuoran toimen koordinaattorina.

Seitsemännen puiteohjelman täytäntöönpanosta vastaavat yksiköt ilmoittavat viipymättä

- konsortion koordinaattorille, että ehdotuksessa mukana oleva(t) oikeussubjekti(t) ei(vät) voi osallistua seitsemännen puiteohjelman epäsuoraan toimeen, koska sen (niiden) taloudelliset toimintaedellytykset ovat riittämättömät. Koordinaattori ilmoittaa asiasta konsortiolle,
- seitsemännen puiteohjelman epäsuoran toimen asianomaiselle hakijalle (hakijoille) sen (niiden) taloudellisten toimintaedellytysten todentamisen tuloksista ja seurauksista, erityisesti mahdollisista tarvittavista suojatoimista, jos sen (niiden) taloudelliset toimintaedellytykset on arvioitu ”heikoiksi”. Konsortio ei kuitenkaan voi sulkea tätä hakijaa (näitä hakijoita) ulkopuolelle pelkästään tästä syystä.

⁽¹⁾ Avustussopimuksissa, joissa on vain yksi tuensaaja, tuensaajaan sovelletaan muita suojatoimia. Koordinaattoria koskevien suojatoimien tarkoitus on merkityksellinen vain konsortion tapauksessa, koska koordinaattori vastaanottaa EU:n rahoitustuen kaikkien osallistujien puolesta.

⁽²⁾ Paitsi jos oikeushenkilö toimittaa vapaaehtoisesti takuun, jonka voidaan katsoa ”vastaavan jäsenvaltion tai assosioituneen maan antamaa takuuta”.

4.3 Lisäsuojatoimet, seuraamukset mukaan luettuina

Sen vaatimuksen lujittamiseksi, että ehdotuksia toimittavat vain vakaat konsortiot, joilla on tehokkaat ja tarkoituksenmukaiset hallinnointimekanismit ja sisäiset tarkastukset, unioni ei turvaudu pelkästään määrien takaisinperimiseen osallistujien takuurahastosta varmistaakseen taloudellisten etujensa suojaamisen.

Edellä mainittujen toimien, jotka koskevat hakijoiden oikeudellisen olemassaolon, oikeudellisen aseman/luokan, toimintaedellytysten ja taloudellisten toimintaedellytysten todentamista, lisäksi toteutetaan tarvittaessa varainhoitoasetuksen, sen soveltamissääntöjen ja seitsemännen puiteohjelman malliavustussopimuksen ⁽¹⁾ mukaisesti seuraavat toimet:

- sopimusvelvoitteensa täyttämättä jättäneille osallistujille osoitetut määräykset maksaa saatava takuurahastoon pannaan täytäntöön kaikissa tapauksissa ja kaikin keinoin, joista säädetään unionin taloudellisten etujen suojaamisesta annetuissa asetuksissa. Lisäksi allekirjoittaessaan avustussopimuksen tai liittyessään siihen osallistuja hyväksyy, että määrä, jonka sen on maksettava unionille, osoitetaan takuurahastoon,
- varainhoitoasetuksen ja sen soveltamissääntöjen mukaisesti seuraamukset – myös kaikkien EU:n avustusten ulkopuolelle sulkeminen useiksi vuosiksi – pannaan täytäntöön, ja seitsemännen puiteohjelman malliavustussopimukseen sisältyy asianmukaisia taloudellisia ja hallinnollisia seuraamuksia (erityisesti sopimuksen II.24 ja II.25 kohta).

⁽¹⁾ Seitsemännen puiteohjelman malliavustussopimus – Komission päätös K(2007) 1509, tehty 10. huhtikuuta 2007. Ks. http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html.

EUROOPAN KESKUSPANKIN PÄÄTÖS,**annettu 19 päivänä joulukuuta 2012,****Helleenien tasavallan liikkeeseen laskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien vakuuskelpoisuutta koskevista väliaikaisista toimenpiteistä****(EKP/2012/32)****(2012/839/EU)**

EUROOPAN KESKUSPANKIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 127 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan,

ottaa huomioon Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön sekä erityisesti sen 3.1 artiklan ensimmäisen luetelmakohdan, 12.1 artiklan, 18 artiklan sekä 34.1 artiklan toisen luetelmakohdan,

ottaa huomioon eurojärjestelmän rahapolitiikan välineistä ja menettelyistä 20 päivänä syyskuuta 2011 annetut suuntaviivat EKP/2011/14 ⁽¹⁾ ja erityisesti niiden liitteessä I olevan 1.6, 6.3.1 ja 6.3.2 ja 6.4.2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön 18.1 artiklassa määrätään, että Euroopan keskuspankki (EKP) ja niiden jäsenvaltioiden kansalliset keskuspankit, joiden rahayksikkö on euro, voivat tehdä luottotoimia luottolaitosten ja muiden markkinaosapuolten kanssa ja että luottoa annettaessa vakuuksien on oltava riittävät. Suuntaviivojen EKP/2011/14 liitteessä I täsmennetään eurojärjestelmän rahapoliittisissa operaatioissa sovellettavat omaisuuserien vakuuskelpoisuusvaatimukset.
- (2) Suuntaviivojen EKP/2011/14 liitteessä I olevan 1.6 kohdan mukaan EKP:n neuvosto voi milloin tahansa muuttaa niitä välineitä, ehtoja, vaatimuksia ja menettelyjä, joilla eurojärjestelmän rahapoliittisia operaatioita toteutetaan. Suuntaviivojen EKP/2011/14 6.3.1 kohdan mukaan eurojärjestelmä pidättää itsellään oikeuden ratkaista minkä tahansa merkitykselliseksi katsomansa tiedon perusteella, täyttääkö liikkeeseenlasku, liikkeeseenlaskija, velallinen tai takaaja eurojärjestelmän asettamat tiukat vaatimukset.
- (3) Helleenien tasavallan liikkeeseen laskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien vakuuskelpoisuudesta velkojen vaihtoa

koskevan Helleenien tasavallan tarjouksen yhteydessä 5 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla päätöksellä EKP/2012/3 ⁽²⁾ eurojärjestelmän luottokelpoisuuden alarajan soveltamisen keskeytettiin väliaikaisesti Helleenien tasavallan liikkeeseen laskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien osalta ja nämä velkainstrumentit säädettiin vakuuskelpoisiksi Helleenien tasavallan kansallisille keskuspankeille tarjoamien erillistakausten voimassaolon ajaksi. Koska Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien riittävydestä vakuutena ei ollut erillistakausten voimassaolon päättyessä varmuutta, EKP:n neuvosto hyväksyi päätöksen EKP/2012/14 ⁽³⁾, jolla päätös EKP/2012/3 kumottiin 25 päivästä heinäkuuta 2012, ja kyseisen päätöksen myötä näistä velkainstrumenteista tuli vakuuskelvottomia.

- (4) EKP:n neuvosto on nyt ottanut huomioon sen, että euryryhmä on antanut toisen Kreikan talouden sopeuttamissohjelman ensimmäisen tarkistuksen toimenpidekokonaisuudesta myönteisen arvion.
- (5) EKP:n neuvosto katsoo, että tämä toimenpidekokonaisuus on tarkoituksenmukainen ja että näin ollen Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemat tai täysimääräisesti takaamat jälkimarkkinakelpoiset velkainstrumentit ovat vakuuskelpoisuudeltaan riittävän hyviä, jotta ne voidaan hyväksyä vakuudeksi eurojärjestelmän rahapoliittisissa operaatioissa riippumatta niiden ulkoisista luottoluokituksesta.
- (6) EKP on näin ollen päättänyt, että Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemat tai täysimääräisesti takaamat jälkimarkkinakelpoiset velkainstrumentit ovat jälleen vakuuskelpoisia eurojärjestelmän rahapoliittisissa operaatioissa, kuitenkin siten, että niihin sovelletaan suuntaviivojen EKP/2011/14 liitteessä I olevassa 6.4.2 kohdassa vahvistetusta aliarvostuksesta poikkeavaa aliarvostusta.
- (7) Tätä toimenpidettä sovelletaan väliaikaisesti, kunnes EKP:n neuvosto katsoo, että eurojärjestelmän rahapoliittisten operaatioiden vakuuskelpoisuusvaatimuksia ja riskienhallintamenetelmiä voidaan taas soveltaa normaalisti,

⁽¹⁾ EUVL L 331, 14.12.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 77, 16.3.2012, s. 19.

⁽³⁾ EUVL L 199, 26.7.2012, s. 26.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Suuntaviivojen EKP/2011/14 tiettyjen säännösten soveltamatta jättäminen sekä Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemien tai täysimääräisesti takaamien jälkimarkkinakelpoisten velkainstrumenttien vakuuskelpoisuus

1. Eurojärjestelmän luottokelpoisuuden alarajaa – sellaisena kuin se on täsmennetty eurojärjestelmän luottoriskinarvioinnin sääntöjen soveltamista tiettyihin jälkimarkkinakelpoisiin omaisuususeriin koskevassa suuntaviivojen EKP/2011/14 liitteessä I olevassa 6.3.2 kohdassa – ei sovelleta Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemiin tai täysimääräisesti takaamiin jälkimarkkinakelpoisiin velkainstrumentteihin.

2. Helleenien tasavallan liikkeeseenlaskemat tai täysimääräisesti takaamat jälkimarkkinakelpoiset velkainstrumentit säilyttävät

vakuuskelpoisuutensa eurojärjestelmän rahapoliittisissa operatioissa, kuitenkin siten, että niihin sovelletaan tämän päätöksen liitteessä olevia erityisiä aliarvostusprosentteja.

3. Jos tämän päätöksen ja suuntaviivojen EKP/2011/14 säännökset poikkeavat toisistaan, sovelletaan tätä päätöstä.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 21 päivänä joulukuuta 2012.

Tehty Frankfurt am Mainissa 19 päivänä joulukuuta 2012.

EKP:n puheenjohtaja

Mario DRAGHI

LIITE

Helleenien tasavallan liikeeseenlaskemiin tai täysimääräisesti takaamiin jälkimarkkinakelpoisiin velkainstrumentteihin sovellettava aliarvostustaulukko

Kreikan valtion joukkovelkakirjalainat	Maturiteettiluokka	Kiinteäkorkoisten ja vaihtuvakorkoisten instrumenttien aliarvostus	Nollakorkoisten instrumenttien aliarvostus
	0-1	15,0	15,0
	1-3	33,0	35,5
	3-5	45,0	48,5
	5-7	54,0	58,5
	7-10	56,0	62,0
	> 10	57,0	71,0
	Valtion takaamat pankkien joukkovelk- akirjalainat ja valtion takaamat yritysten joukkovelkakirjalainat	Maturiteettiluokka	Kiinteäkorkoisten ja vaihtuvakorkoisten instrumenttien aliarvostus
0-1		23,0	23,0
1-3		42,5	45,0
3-5		55,5	59,0
5-7		64,5	69,5
7-10		67,0	72,5
> 10		67,5	81,0

TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

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

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 DVD-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

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

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>

