

Euroopan unionin virallinen lehti

L 199



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

58. vuosikerta

29. heinäkuuta 2015

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2015/1292, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Serbian tasavallan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta 1
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2015/1293, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015, ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen tekemisestä Euroopan unionin puolesta 3
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2015/1294, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015, Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan väliseen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevaan sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän lisäpöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta 6

ASETUKSET

- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1295, annettu 27 päivänä heinäkuuta 2015, tehoaineen sulfoksaflori hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta ⁽¹⁾ 8
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1296, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, laitonta, ilmoittamatonta ja sääntelemätöntä kalastusta harjoittavista aluksista laaditusta EU:n luettelosta annetun asetuksen (EU) N:o 468/2010 muuttamisesta 12
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1297, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, nimityksen kirjaamisesta aitojen perinteisten tuotteiden rekisteriin (Traditional Bramley Apple Pie Filling (APT)) 21

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

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

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

★ Komission asetus (EU) 2015/1298, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja VI muuttamisesta ⁽¹⁾	22
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1299, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi	24

PÄÄTÖKSET

★ Komission päätös (EU) 2015/1300, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2015, Saksan tuesta saksalaisille taloudellisissa vaikeuksissa oleville lääkeyrityksille hinnanalennuksista vapauttamisen muodossa SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 1975) ⁽¹⁾	27
★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1301, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015, teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovia ja portteja koskevan standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 viitetietojen julkaisemisesta varauksin Euroopan unionin virallisessa lehdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY nojalla	40
★ Komission päätös (EU) 2015/1302, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, julkisissa hankinnoissa viiteasiakirjoina käytettävien IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) -profiilien yksilöimisestä ⁽¹⁾	43

Oikaisuja

★ Oikaisu neuvoston täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 284/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, Ukrainan alueellista koskemattomuutta, suvereniteettia ja itsenäisyyttä heikentävien tai uhkaavien toimien johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä annetun asetuksen (EU) N:o 269/2014 täytäntöönpanosta (EUVL L 86, 21.3.2014)	46
★ Oikaisu neuvoston täytäntöönpanopäätökseen 2014/151/YUTP, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, rajoittavista toimenpiteistä Ukrainan alueellista koskemattomuutta, suvereniteettia ja itsenäisyyttä heikentävien tai uhkaavien toimien johdosta annetun päätöksen 2014/145/YUTP täytäntöönpanosta (EUVL L 86, 21.3.2014)	46
★ Oikaisu komission päätökseen 2004/211/EY, tehty 6 päivänä tammikuuta 2004, niiden kolmansien maiden ja kolmansien maiden alueiden osien alueiden luettelosta, joista jäsenvaltiot sallivat elävien hevoseläinten ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden tuonnin, sekä päätösten 93/195/ETY ja 94/63/EY muuttamisesta (EUVL L 73, 11.3.2004)	46

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2015/1292,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Serbian tasavallan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 217 artiklan yhdessä 218 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan a alakohdan i alakohdan ja 218 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Kroatian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 6 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Serbian tasavallan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävä pöytäkirja ⁽¹⁾, jäljempänä 'pöytäkirja', on allekirjoitettu neuvoston päätöksen 2014/517/EU ⁽²⁾ mukaisesti sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan päätökseen.
- (2) Pöytäkirjan tekemiseen sovelletaan Euroopan atomienergiayhteisön toimivaltaan kuuluvien kysymysten osalta erillistä menettelyä.
- (3) Pöytäkirja olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Serbian tasavallan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävä pöytäkirja unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta.

⁽¹⁾ EUVL L 233, 6.8.2014, s. 3.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2014/517/EU, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2014, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Serbian tasavallan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan allekirjoittamisesta Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta sekä pöytäkirjan väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 233, 6.8.2014, s. 1).

2 artikla

Valtuutetaan neuvoston puheenjohtaja nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus tallettaa pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa määrätyt hyväksymiskirjat unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. MOGHERINI

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2015/1293,**annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,****ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen tekemisestä Euroopan unionin puolesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

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

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto valtuutti 16 päivänä heinäkuuta 1999 komission neuvottelemaan Euroopan neuvostossa Euroopan yhteisön puolesta ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehdyn yleissopimuksen.
- (2) Euroopan neuvosto hyväksyi 24 päivänä tammikuuta 2001 eurooppalaisen yleissopimuksen ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta, jäljempänä 'yleissopimus', ja se tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2003.
- (3) Yleissopimuksella otetaan käyttöön lähes samanlaiset sääntelypuitteet kuin ne, joista on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/84/EY ⁽¹⁾.
- (4) Yleissopimus allekirjoitettiin unionin puolesta 21 päivänä joulukuuta 2011 ⁽²⁾.
- (5) Yleissopimuksen tekemisellä edistettäisiin direktiivin 98/84/EY säännöksiä vastaavien säännösten soveltamisen laajentamista unionin rajojen ulkopuolelle sekä luotaisiin ehdolliseen pääsyyn perustuvia palveluja koskeva lainsäädäntö, jota sovellettaisiin kaikkialla Euroopassa.
- (6) Yleissopimus olisi hyväksyttävä unionin puolesta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehty eurooppalainen yleissopimus ⁽³⁾ unionin puolesta.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus tallettaa unionin puolesta yleissopimuksen 12 artiklassa tarkoitettu hyväksymiskirja osoituksena unionin suostumuksesta tulla yleissopimuksen sitomaksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/84/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 1998, ehdolliseen pääsyyn perustuvien tai ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta (EUVL L 320, 28.11.1998, s. 54).

⁽²⁾ Yleissopimus allekirjoitettiin ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojaa koskevan eurooppalaisen yleissopimuksen allekirjoittamisesta unionin puolesta 29 päivänä marraskuuta 2011 annetun neuvoston päätöksen 2011/853/EU (EUVL L 336, 20.12.2011, s. 1) perusteella. Kyseinen päätös on sittemmin korvattu ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta 14 päivänä huhtikuuta 2014 annetulla neuvoston päätöksellä 2014/243/EU (EUVL L 128, 30.4.2014, s. 61).

⁽³⁾ Yleissopimuksen teksti on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 336, 20.12.2011, s. 2.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2015.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. MOGHERINI

LIITE

EU:N ILMOITUS (*)

Täysin tunnustaen ehdolliseen pääsyyn perustuvien ja ehdollisen pääsyn sisältävien palvelujen oikeussuojasta tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen tavoitteet unioni ilmaisee yksinomaisten toimivaltansa perusteella huolensa yleissopimuksen 9 artiklan ja 10 artiklan 3 kohdan soveltamisesta unionin liittyttyä yleissopimukseen.

Tämä ilmoitus ei rajoita äänestysmenettelyä Euroopan neuvoston ministerikomiteassa.

(*) Toimitetaan Euroopan neuvoston pääsihteerille yleissopimuksen hyväksymiskirjan tallettamisen yhteydessä.

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2015/1294,**annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,**

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan väliseen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevaan sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän lisäpöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 217 artiklan yhdessä 218 artiklan 6 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Kroatian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 6 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan väliseen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevaan sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävä lisäpöytäkirja ⁽¹⁾, jäljempänä 'pöytäkirja', on allekirjoitettu neuvoston päätöksen (EU) 2015/733 ⁽²⁾ mukaisesti sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan päätökseen.
- (2) Pöytäkirja olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan väliseen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevaan sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävä lisäpöytäkirja Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta ⁽³⁾.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus antaa unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta pöytäkirjan 6 artiklan 2 kohdassa määrätty ilmoitus ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Sopimuksen teksti on julkaistu virallisessa lehdessä EUVL L 311, 4.12.1999, s. 3.

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/733, annettu 9 päivänä lokakuuta 2014, Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan väliseen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevaan sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän lisäpöytäkirjan allekirjoittamisesta Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta sekä sen väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 117, 8.5.2015, s. 1).

⁽³⁾ Pöytäkirjan teksti on julkaistu yhdessä sen allekirjoittamista koskevan päätöksen kanssa EUVL L 117, 8.5.2015, s. 3.

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

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2015.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. MOGHERINI

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1295,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 2015,

tehoaineen sulfoksafloori hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Irlanti vastaanotti 1 päivänä syyskuuta 2011 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Dow AgroSciences hakemuksen tehoaineen sulfoksafloori hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Irlanti ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona komissiolle 30 päivänä syyskuuta 2011, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 23 päivänä marraskuuta 2012 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'; siinä arvioidaan, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa tammikuussa 2014.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti 12 päivänä toukokuuta 2014 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen sulfoksafloori olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (5) Komissio esitti pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 11 päivänä joulukuuta 2014 tehoainetta sulfoksafloori koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen sulfoksafloorin hyväksymisestä.
- (6) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Näin ollen on aiheellista hyväksyä sulfoksafloori.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 6 artiklan kanssa ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014, 12(5):3692. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine sulfoksafloori kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Sulfoksaflori CAS-numero: 946578-00-3 CIPAC-numero: 820	[metyyli(okso){1-[6-(trifluorometyyli)-3-pyridyyli]etyyli]-λ ⁶ -sulfanyylideeni]syanamidi	≥ 950 g/kg	18. elokuuta 2015	18. elokuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon sulfoksafloria koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) mehiläisille ja muille ei-torjuttaville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin, b) pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin, kun ainetta käytetään kasvihuoneissa. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) Riski mehiläisille eri altistumisreittien kautta, erityisesti meden, siitepölyn, pisaroinnin ja pölyn kautta; b) riski mehiläisille, jotka keräävät ravintoa medestä tai siitepölystä seuraavan vuoden sadosta ja kukkivista rikkakasveista; c) riski muille pölyttäjille kuin mehiläisille; d) riski mehiläisten jälkeläisille. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 18. elokuuta 2017.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”88	Sulfoksaflori CAS-numero: 946578-00-3 CIPAC-numero: 820	[metyyli(okso){1-[6-(trifluorometyyli)-3-pyridyyli]etyyli]-λ ⁶ -sulfanyylideeni]syanamidi	≥ 950 g/kg	18. elokuuta 2015	18. elokuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon sulfoksafloria koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) mehiläisille ja muille ei-torjuttaville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin, b) pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin, kun ainetta käytetään kasvihuoneissa. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) Riski mehiläisille eri altistumisreittien kautta, erityisesti meden, siitepölyn, pisaroinnin ja pölyn kautta; b) riski mehiläisille, jotka keräävät ravintoa medestä tai siitepölystä seuraavan vuoden sadosta ja kukkivista rikkasveista; c) riski muille pölyttäjille kuin mehiläisille; d) riski mehiläisten jälkeläisille. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 18. elokuuta 2017.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1296,**annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015,****laitonta, ilmoittamatonta ja sääntelemätöntä kalastusta harjoittavista aluksista laaditusta EU:n luettelosta annetun asetuksen (EU) N:o 468/2010 muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laitton, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisön järjestelmästä, asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1936/2001 ja (EY) N:o 601/2004 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 1093/94 ja (EY) N:o 1447/1999 kumoamisesta 29 päivänä syyskuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 30 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1005/2008 V luvussa säädetään menettelyistä laitonta, ilmoittamatonta ja sääntelemätöntä kalastusta harjoittavien alusten (LIS-kalastusalusten) yksilöimiseksi ja tällaisia aluksia koskevan unionin luettelon laatimiseksi. Kyseisen asetuksen 37 artiklassa säädetään toimista, jotka on kohdistettava kyseiseen luetteloon merkittyihin aluksiin.
- (2) Unionin LIS-alusluettelo vahvistettiin komission asetuksella (EU) N:o 468/2010 ⁽²⁾, jota on muutettu sen jälkeen täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 724/2011 ⁽³⁾, (EU) N:o 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) N:o 672/2013 ⁽⁵⁾ ja (EU) N:o 137/2014 ⁽⁶⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1005/2008 30 artiklan 1 kohdan mukaan unionin luetteloon olisi sisällytettävä myös sellaiset kalastusalukset, jotka ovat alueellisten kalastuksenhoitojärjestöjen hyväksymissä LIS-alusluetteloissa.
- (4) Kaikki alueelliset kalastuksenhoitojärjestöt vaativat, että LIS-alusluettelo laaditaan ja sitä ylläpidetään niiden sääntöjen mukaisesti ⁽⁷⁾.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1005/2008 30 artiklan mukaan komissio päivittää unionin luettelon saatuaan alueellisilta kalastuksenhoitojärjestöiltä luettelot kalastusaluksista, joiden oletetaan tai on todettu osallistuvan LIS-kalastukseen. Koska komissio on saanut alueellisilta kalastuksenhoitojärjestöiltä uudet luettelot, unionin luettelo olisi päivitettävä.
- (6) Koska sama alus voi olla luettelossa eri nimillä ja/tai lippujen alla riippuen siitä, koska se on sisällytetty alueellisten kalastuksenhoitojärjestöjen luetteloihin, unionin päivitettyyn luetteloon olisi sisällytettävä eri nimet ja/tai liput, sellaisina kuin asianomaiset alueelliset kalastuksenhoitojärjestöt ovat ne vahvistaneet.
- (7) Dolphin-niminen alus, joka on nykyisin sisällytetty unionin luetteloon, on poistettu Koillis-Atlantin kalastuskomission (NEAFC), Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) ja Kaakkois-Atlantin kalatalousjärjestön (SEAFO) laatimista luetteloista, koska se on romutettu. Sen vuoksi kyseinen alus olisi poistettava unionin luettelosta huolimatta siitä, ettei sitä vielä ole poistettu Välimeren yleisen kalastuskomission (GFCM) laatimasta luettelosta. Kyseisen aluksen olisi katsottava olevan poistettu unionin luettelosta 14 päivästä marraskuuta 2014.

⁽¹⁾ EUVL L 286, 29.10.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 131, 29.5.2010, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 194, 26.7.2011, s. 14.

⁽⁴⁾ EUVL L 350, 20.12.2012, s. 38.

⁽⁵⁾ EUVL L 193, 16.7.2013, s. 6.

⁽⁶⁾ EUVL L 43, 13.2.2014, s. 47.

⁽⁷⁾ Viimeisimmät päivitykset: CCAMLR: Vuosien 2014/2015 LIS-luettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin CCAMLR-XXXIII:n vuosikokouksessa 20.–31. lokakuuta 2014; SEAFO: SEAFOn LIS-luetteloon sisältyvät CCAMLR- NEAFC-B- ja NAFO-luettelot (sellaisina kuin ne hyväksyttiin SEAFOn valvontakomiteassa joulukuussa 2014); ICCAT: Vuoden 2014 LIS-luettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin komission 19. erityiskokouksessa marraskuussa 2014 (suositukset 11–18); IATTC: Vuoden 2014 luettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin IATTC:n 87. kokouksessa heinäkuussa 2014; NEAFC: LIS B -luettelo AM 2014 sellaisena kuin se hyväksyttiin 33. vuosikokouksessa marraskuussa 2014; NAFO: Vuoden 2014 luettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin 36. vuosikokouksessa syyskuussa 2014; WCPFC: WCPFC:n vuoden 2015 LIS-alusluettelo, joka on voimassa 3. helmikuuta 2015 alkaen; IOTC: IOTC:n LIS-alusluettelo, joka hyväksyttiin IOTC:n 18. istunnossa kesäkuussa 2014. GFCM: Vuoden 2014 LIS-luettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin vuosikokouksessa toukokuussa 2014; SPRFMO: LIS-alusluettelo sellaisena kuin se hyväksyttiin komission 3. kokouksessa helmikuussa 2015.

- (8) Tiantai-niminen alus, joka on nykyisin sisällytetty unionin luetteloon, on poistettu Etelämantereen meren elollisten luonnonvarojen suojelukomission (CCAMLR) laatimasta luettelosta, koska se oli uponnut CCAMLR-alueella. Sen vuoksi kyseinen alus olisi poistettava unionin luettelosta huolimatta siitä, ettei sitä vielä ole poistettu Kaakkois-Atlantin kalatalousjärjestön (SEAFO) ja Välimeren yleisen kalastuskomission (GFCM) laatimista luetteloista. Kyseisen aluksen olisi katsottava olevan poistettu unionin luettelosta 20 päivästä lokakuuta 2014.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 468/2010 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kalastus- ja vesiviljelyalan komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) N:o 468/2010 liitteessä oleva B osa tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
20060010 [ICCAT]	ACROS No 2	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS No 3	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Honduras)	ICCAT, GFCM
7306570	ALBORAN II (WHITE ENTERPRISE [NAFO, NEAFC]/WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR [SEAFO])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Panama, Saint Kitts ja Nevis) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7424891	ALDABRA (OMOA I [CCAMLR, GFCM]/OMOA 1 [SEAFO])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Tansania, Honduras) [CCAMLR]/Tansania (aiemmat lippuvaltiot: Honduras, Togo) [SEAFO]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (ICEBERG II, LOME, NOEMI [CCAMLR, GFCM])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Tuntematon	ANEKA 228	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	ANEKA 228; KM.	Tuntematon	IOTC
9179359	AURORA (PACIFIC CONQUEROR)	Venäjä (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Peru)	SPRFMO
9037537	BAROON (LANA, ZEUS, TRITON I [CCAMLR])/LANA [SEAFO]/LANA (ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No 18 [GFCM])	Tansania (aiemmat lippuvaltiot: Nigeria, Mongolia, Togo, Sierra Leone [CCAMLR])/Tuntematon [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
12290 [IATTC]/20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Indonesia)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Indonesia)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Tuntematon	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Tuntematon	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Tuntematon	IATTC, ICCAT, GFCM
6622642	CHALLENGE (PERSEVERANCE, MILA [CCAMLR]/MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE [GFCM])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Panama, Päiväntasaajan Guinea, Yhdistynyt kuningaskunta) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
125, 280020064 [IATTC]/20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No 66	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Belize, Päiväntasaajan Guinea)	IATTC, ICCAT, GFCM

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
Tuntematon	CHI TONG	Tuntematon	IOTC
7913622	DAMANZAIHAO (LAFAYETTE)	Peru (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Venäjä)	SPRFMO
20080001 ja aiemmin AT000GUI000002 [ICCAT]	DANIAA (CARLOS)	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Guinea) [ICCAT]/Guinea [GFCM]	ICCAT, GFCM
6163 [IATTC]/20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Tuntematon	IATTC, ICCAT, GFCM
8604668	EROS DOS (FURABOLOS)	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Panama, Seychellit) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
Tuntematon	FU HSIANG FA 18	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 01	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 02	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 06	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 08	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 09	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 11	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 13	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 17	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 20	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 21	Tuntematon	IOTC
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [ICCAT]/FU HSIANG FA [GFCM]	Tuntematon	IOTC, ICCAT, GFCM
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 23	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 26	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	FU HSIANG FA No. 30	Tuntematon	IOTC
7355662/20130001 [ICCAT]	FU LIEN No 1	Georgia	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Belize [IOTC])	IOTC, ICCAT, GFCM

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
200800005 aiemmin AT000LIB00041 [ICCAT]	GALA I (MANARA II, ROAGAN)	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Libya)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No 1	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM
7020126	GOOD HOPE (TOTO [CCAMLR, SEAFO]/SEA RANGER V, TOTO [GFCM])	Nigeria (aiempi lippuvaltio: Belize [SEAFO])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (GRAN SOL)	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Sierra Leone, Panama [NAFO, NEAFC, GFCM])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	Tuntematon	IOTC, ICCAT, GFCM
7322926	HEAVY SEA (DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO [CCAMLR])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Panama, Saint Kitts ja Nevis, Belize) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
201000004 [ICCAT]	HOOM XIANG 11 [ICCAT, GFCM]/HOOM XIANG II [IOTC]	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Malesia)	IOTC, ICCAT, GFCM
Tuntematon	HOOM XIANG 101	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Malesia)	IOTC
Tuntematon	HOOM XIANG 103	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Malesia)	IOTC
Tuntematon	HOOM XIANG 105	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Malesia)	IOTC
7332218	IANNIS 1 [NEAFC]/IANNIS I [NAFO, SEAFO, GFCM] (MOANA MAR, CANOS DE MECA [GFCM])	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
6803961	ITZIAR II (SEABULL 22, CARMELA, GOLD DRAGON, GOLDEN SUN, NOTRE DAME, MARE [CCAMLR, GFCM])	Nigeria (aiemmat lippuvaltiot: Mali, Nigeria, Togo, Päiväntasaajan Guinea, Bolivia, Namibia [CCAMLR]) [CCAMLR]/Mali [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Tuntematon	IATTC, ICCAT, GFCM
Tuntematon	KIM SENG DENG 3	Bolivia	IOTC
7905443	KOOSHA 4 (EGUZZIA [GFCM])	Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Tuntematon	KUANG HSING 127	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	KUANG HSING 196	Tuntematon	IOTC

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
7322897	KUNLUN (TAISHAN, CHANG BAI, HOUGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAK, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA [CCAMLR])/CHANG BAI [SEAFO])/HUANG HE 22 (SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAK, GALAXY, CORVUS [GFCM])	Päiväntasaajan Guinea (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Indonesia, Tansania, Pohjois-Korea (DPRK), Panama, Sierra Leone, Päiväntasaajan Guinea, Saint Vincent ja Grenadiinit, Uruguay) [CCAMLR]/Tansania, Tuntematon [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20060007 [ICCAT]	LILA No 10	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE [CCAMLR])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Togo, Ghana, Seychellit, Ranska [CCAMLR]/Togo, Ghana, Seychellit [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Tuntematon	MAAN YIH HSING	Tuntematon	IOTC
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Tuntematon	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Tuntematon	ICCAT, GFCM
7325746	MAINE (GUINSPA I, MAPOSA NOVENO [SEAFO])	Guinea	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Tuntematon	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No 101	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No 103	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Togo [NAFO, NEAFC, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
C-00545 [WCPFC, ICCAT]/14613 [IATTC]/20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Georgia	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20060003 [ICCAT]	No 101 GLORIA (GOLDEN LAKE)	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	No 2 CHOYU	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	No 3 CHOYU	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Honduras)	ICCAT, GFCM

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Tuntematon	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Päiväntasaajan Guinea)	IOTC, ICCAT, GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No 7	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA [CCAMLR, GFCM])	Nigeria (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Mongolia, Togo, Uruguay [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Uruguay, Mongolia, Togo [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6607666	RAY (KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CCAMLR]/KILLY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [NEAFC, SEAFO, GFCM])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Belize, Päiväntasaajan Guinea, Etelä-Afrikka) [CCAMLR]/Belize (aiemmat lippuvaltiot: Etelä-Afrikka, Päiväntasaajan Guinea, Mongolia) [SEAFO, NEAFC]	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No 18 (KAWIL No 03, LADY VI-TI-III [ICCAT])	Indonesia	ICCAT, GFCM
Tuntematon	SAMUDERA PERKASA 11	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SAMUDRA PERKASA 12	Tuntematon	IOTC
200800004 aiemmin AT000LIB00039 [ICCAT]	SHARON 1 (MANARA 1, POSEIDON)	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Libya)	ICCAT, GFCM
Tuntematon	SHUEN SIANG	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SIN SHUN FA 6	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SIN SHUN FA 67	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SIN SHUN FA 8	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SIN SHUN FA 9	Tuntematon	IOTC
9319856	SONGHUA (YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V [CCAMLR])/NIHEWAN [SEAFO]/HUIQUAN [GFCM]	Päiväntasaajan Guinea (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Tansania, Mongolia, Namibia, Uruguay)/Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Päiväntasaajan Guinea) [IOTC]/Tansania [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (HSIANG CHANG)	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Saint Vincent ja Grenadiinit)	ICCAT, GFCM
Tuntematon	SRI FU FA 168	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 18	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 188	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 189	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 286	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 67	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	SRI FU FA 888	Tuntematon	IOTC
9405 [IATTC]/20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Tuntematon	IATTC, ICCAT, GFCM
6818930	TCHAW (REX, CONDOR, INCA, VIKING, CISNE AZUL [CCAMLR])	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Togo, Belize, Seychellit) [CCAMLR, GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE No 6 (EL DIRIA I)	Tuntematon (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Belize, Costa Rica)	IATTC, ICCAT, GFCM
6905408	THUNDER (WUHAN No 4, KUKO, TYPHOON I, RUBIN, ARCTIC RANGER [CCAMLR])/ARCTIC RANGER, RUBIN, TYPHOON-I, KUKO [GFCM])	Tuntematon (aiemmat lippuvaltiot: Nigeria, Mongolia, Togo, Seychellit, Yhdistynyt kuningaskunta [CCAMLR])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Tuntematon	TIAN LUNG NO.12	Tuntematon	IOTC
7321374	TRINITY (ENXEMBRE, YUCATAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA [NEAFC, NAFO, SEAFO])	Ghana (aiemmat lippuvaltiot: Panama, Marokko [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
8713392	VIKING (OCTOPUS I, BERBER, SNAKE, OCTOPUS I, PION, THE BIRD, CHU LIM, YIN PENG, THOR 33, ULYSES, GALE, SOUTH BOY, PISCIS) [CCAMLR, SEAFO]/OCTOPUS 1 (PISCIS, SOUTH BOY, GALE, ULYSES, THOR 33, YIN PENG, CHU LIM, THE BIRD, PION) [GFCM]	Nigeria (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Sierra Leone, Libya, Mongolia, Honduras, Pohjois-Korea (DPRK), Päiväntasaajan Guinea, Uruguay [CCAMLR])/[CCAMLR, SEAFO]/Mongolia [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
8994295/129 [IATTC] 20130012 [ICCAT]	WEN TENG No 688 (MAHKOIA ABADI No 196)	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM

Aluksen IMO-tunnistenumero ⁽¹⁾ /alueellisen kalastuksenhoitojärjestön viite	Aluksen nimi (aiempi nimi) ⁽²⁾	Lippuvaltio tai -alue [alueellisen kalastuksenhoitojärjestön mukaan] ⁽²⁾	Alueellinen kalastuksenhoitojärjestö, joka on luetteloinut aluksen ⁽²⁾
Tuntematon	YI HONG 106	Bolivia	IOTC
Tuntematon	YI HONG 116	Bolivia	IOTC
Tuntematon	YI HONG 16	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	YI HONG 3	Tuntematon	IOTC
Tuntematon	YI HONG 6	Bolivia	IOTC
9042001	YONGDING (CHENGDU, JIANGFENG, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No 88, CARRAN [CCAMLR]/CHENGDU [SEAFO]/SHAANXI HENAN 33 (XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1) [GFCM]	Päiväntasaajan Guinea (viimeisimmät tiedossa olevat lippuvaltiot: Indonesia, Tansania, Panama, Sierra Leone, Pohjois-Korea (DPRK), Togo, Etelä-Korea, Uruguay) [CCAMLR]/Tansania [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Taiwan/Tuntematon [IOTC]	WCPFC, ICCAT, GFCM, IOTC
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Tuntematon (viimeisin tiedossa oleva lippuvaltio: Georgia)	IOTC, ICCAT, GFCM
20140001 [ICCAT]/15579 [IATTC]	XIN SHI JI 16	Fidži	ICCAT, IATTC

⁽¹⁾ Kansainvälinen merenkulkujärjestö

⁽²⁾ Lisätietoja saa alueellisten kalastuksenhoitojärjestöjen internetsivuilta.

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1297,
annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015,
nimityksen kirjaamisesta aitojen perinteisten tuotteiden rekisteriin (Traditional Bramley Apple Pie
Filling (APT))**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan hakemus nimityksen ”Traditional Bramley Apple Pie Filling” rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽²⁾ asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys ”Traditional Bramley Apple Pie Filling” olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään nimitys ”Traditional Bramley Apple Pie Filling” (APT).

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu nimitys liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 668/2014 ⁽³⁾ liitteessä XI mainitun luokan 1.6 ”Hedelmät, vihannekset ja viljat sellaisenaan tai jalostettuina” tuotteeseen.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 80, 7.3.2015, s. 27.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 668/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 179, 19.6.2014, s. 36).

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1298,
annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteiden II ja VI muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) 3-Bentsylideenikamferin käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa on tällä hetkellä hyväksytty 2,0 prosentin enimmäispitoisuutena. Se on merkitty asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI olevaan luetteloon viitenumerolla 19.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS' ⁽²⁾, totesi 18 päivänä kesäkuuta 2013 antamassaan lausunnossa, että koska turvamarginaali on alle 100, 3-bentsylideenikamferin käytön UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa 2,0 prosentin enimmäispitoisuutena ei katsota olevan turvallista.
- (3) Sen varmistamiseksi, että aurinkosuojaustuotteet ovat turvallisia ihmisten terveydelle, 3-bentsylideenikamferi on tarpeen poistaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI vahvistetusta kosmeettisissa valmisteissa sallittujen UV-suodattimien luettelosta.
- (4) Koska 3-bentsylideenikamferi tunnetaan paitsi UV-suodattimena myös UV-säteilyä absorboivana aineena, sen käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi kiellettävä.
- (5) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteitä II ja VI olisi muutettava.
- (6) Kyseisen rajoituksen voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava kuusi kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa asettaa saataville unionin markkinoilla 18 päivästä helmikuuta 2016.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä elokuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetus (EY) N:o 1223/2009 seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II seuraava kohta:

Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
"1379	3-Bentsylideenikamferi	15087-24-8	239-139-9"

2) Poistetaan liitteessä VI oleva viitenumeroa 19 koskeva kohta.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1299,**annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguay'n kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä

Jerzy PLEWA

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	MA	160,9
	MK	26,3
	ZZ	93,6
0709 93 10	TR	118,4
	ZZ	118,4
0805 50 10	AR	121,6
	UY	142,0
	ZA	129,0
	ZZ	130,9
0806 10 10	EG	280,5
	MA	227,1
	TN	185,1
	TR	158,2
	US	286,0
	ZA	115,6
	ZZ	208,8
	ZZ	208,8
0808 10 80	AR	127,0
	BR	94,6
	CL	136,4
	NZ	132,6
	US	116,2
	UY	170,5
	ZA	129,6
	ZZ	129,6
0808 30 90	AR	255,7
	CL	196,1
	NZ	153,0
	ZA	128,8
	ZZ	183,4
0809 10 00	TR	233,0
	ZZ	233,0
0809 29 00	TR	246,2
	US	487,6
	ZZ	366,9
0809 30 10, 0809 30 90	MK	70,6
	TR	176,8
	ZZ	123,7

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0809 40 05	BA	57,2
	IL	124,7
	XS	66,1
	ZZ	82,7

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/1300,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2015,

Saksan tuesta saksalaisille taloudellisissa vaikeuksissa oleville lääkeyrityksille hinnanalennuksista vapauttamisen muodossa SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 1975)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 108 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

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

on mainittujen määräysten ja säännösten mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa ⁽¹⁾ ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

- (1) Komissio vastaanotti 24 päivänä toukokuuta 2012 saksalaiselta lääkealan yritykseltä kantelun, jonka mukaan kantelun tehneen yrityksen kilpailijoille Saksan lainsäädännön nojalla myönnetty vapautus lääkkeiden hinnanalennuksista voidaan katsoa valtiontueksi.
- (2) Komissio toimitti Saksalle kantelusta 8 päivänä kesäkuuta 2012 ei-luottamuksellisen version ja pyysi Saksaa esittämään asiasta huomautuksensa sekä toimittamaan lisätietoja.
- (3) Saksa toimitti 27 päivänä heinäkuuta 2012 päivätyllä kirjeellä huomautuksensa kanteluun ja pyydetyt lisätiedot. Vastauksen ei-luottamuksellisen version Saksa toimitti 31 päivänä heinäkuuta 2012. Komissio välitti tämän ei-luottamuksellisen version kantelun tekijälle 24 päivänä elokuuta 2012 ja pyysi tätä ilmoittamaan, haluaako se Saksan esiin tuomat selvitykset huomioon ottaen viedä asiaa eteenpäin.
- (4) Kantelun tekijä piti kiinni väitteistään ja toimitti 26 päivänä syyskuuta 2012 päivätyllä kirjeellä huomautuksia Saksan väitteistä. Komissio välitti kantelun tekijän vastauksen Saksalle 21 päivänä marraskuuta 2012. Saksan viranomaiset ottivat siihen kantaa 13 päivänä joulukuuta 2012 päivätyllä kirjeellä.
- (5) Kantelun tekijän kanssa pidettiin kokous 6 päivänä joulukuuta 2012.
- (6) Kantelun tekijä esitti 30 päivänä tammikuuta 2013 ja 5 päivänä huhtikuuta 2013 täydentäviä tietoja.
- (7) Komissio ilmoitti Saksalle 24 päivänä heinäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä päätöksestään aloittaa SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu menettely, joka koskee kyseistä tukea.
- (8) Komission päätös menettelyn aloittamisesta on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽²⁾. Komissio pyysi asianomaisia osapuolia esittämään huomautuksensa kyseisestä tukitoimenpiteestä.
- (9) Saksa esitti muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta tehtyä päätöstä koskevat huomautuksensa 30 päivänä syyskuuta 2013 päivätyssä kirjeessä. Lisäksi komissio vastaanotti huomautuksia asianomaisilta osapuolilta ja kantelun tekijältä.

⁽¹⁾ EUVL C 297, 12.10.2013, s. 76.

⁽²⁾ Katso alaviite 1.

- (10) Näiden huomautusten ei-luottamukselliset versiot välitettiin Saksalle 6 päivänä tammikuuta 2014, jotta se voi esittää niistä kommenttinsa. Saksan kommentit esitettiin 14 päivänä helmikuuta 2014 päivätyssä kirjeessä.

2. KANTELU

- (11) Kantelun tehnyt yritys, Allergopharma Joachim Ganzer KG, jonka kotipaikka on Hampurin lähellä Reinbekissa, tutkii, valmistaa ja myy allergisten sairauksien diagnostiikka- ja hoitotuotteita.
- (12) Kantelun tekijän mukaan sen kilpailijoille Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n nojalla myönnetty vapautus lääkkeiden hinnanalennuksesta on valtiontuki.
- (13) Lisäksi se väittää, että vapautus on myönnetty vaikeuksissa oleville yrityksille. Kantelun tekijän mukaan toimenpide on katsottava sääntöjenvastaiseksi toimintatueksi, koska se ei täytä valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annetuissa yhteisön suuntaviivoissa ⁽⁹⁾, jäljempänä 'pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivat', asetettuja oikeudellisia vaatimuksia.

3. TOIMENPITEEN KUVAUS

- (14) Tarkasteltavana olevassa toimenpiteessä on kyse Saksan järjestelystä, jossa tietyt lääkkeet vapautetaan hinnanalennuksesta.

3.1 Saksan sairausvakuutusjärjestelmä

- (15) Saksan sairausvakuutusjärjestelmä on universaalijärjestelmä, jossa on kaksi päävakuutustyyppiä: lakisääteinen ja yksityinen sairausvakuutus.
- (16) *Lakisääteinen sairausvakuutus:* Saksassa 85–90 prosenttia väestöstä kuuluu lakisääteisen sairausvakuutuksen piiriin. Lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä rahoitetaan jäsenmaksuilla ja valtion talousarviosta tulevin varoin. Yksittäiset jäsenet ja heidän työnantajansa suorittavat järjestelmään tietyn prosenttiosuuden kunkin jäsenen bruttokuukausipalkasta. Tämä prosenttiosuus määritetään laissa, ja se koskee samalla tavoin kaikkia lakisääteisiä sairausvakuutuskassoja. Lisäksi valtio suorittaa tietyn maksuosuuden niin kutsuttuja vakuutuksenulkopuolisia etuuksia (versicherungsfremde Leistungen) varten. Lakisääteisen järjestelmän jäsenten maksuosuudet kerätään valtion vakuutusviraston hallinnoimaan yleiseen terveysrahastoon. Terveysrahasto maksaa kullekin sairausvakuutuskassalle jäsenkohtaisen korvauksen, jonka suuruus riippuu yksittäisten jäsenten iästä, sukupuolesta ja terveydentilasta.
- (17) *Yksityinen sairausvakuutus:* Väestöstä 10–15 prosentilla on yksityinen sairausvakuutus. Järjestelmä rahoitetaan yksinomaan jäsenten maksamilla vakuutusmaksuilla, jotka määritetään sairausvakuutuslaitoksen kanssa yksittäisin sopimuksin. Näissä yksittäisissä sopimuksissa määrätään etuuksista ja korvausprosentista, joka määräytyy valittujen etuuksien sekä sen perusteella, minkä ikäinen vakuutettu on yksityisen vakuutuksen ottaessaan. Vakuutusmaksuja käytetään myös väestön ikääntymisestä johtuvan terveydenhuoltomenojen kasvun vuoksi laissa säädetyn ikääntymisvarauksen kerryttämiseen.

3.2 Vapautus laissa säädetystä lääkkeiden hinnanalennuksesta

- (18) Saksan lääkeyhtiöt olivat elokuusta 2010 joulukuuhun 2013 velvollisia antamaan kaikille – niin julkisille kuin yksityisillekin – sairausvakuutuslaitoksille 16 prosentin alennuksen patentoiduista reseptilääkkeistä, jotka eivät kuulu kiinteitä korvausmääriä koskevaan järjestelmään. Tämä lakisääteisen alennuksen määrä oli 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän maaliskuuta 2014 välillä 6 prosenttia, ja 1 päivänä huhtikuuta se korotettiin

⁽⁹⁾ EUVL C 244, 1.10.2004, s. 2, jäljempänä 'vuoden 2004 suuntaviivat'. Suuntaviivat olivat alun perin voimassa 9 päivään lokakuuta 2009. Komissio päätti kuitenkin pidentää niiden voimassaoloa ensin 9 päivään lokakuuta 2012 (komission tiedonanto valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annettujen yhteisön suuntaviivojen voimassaoloajan pidentämisestä, EUVL C 156, 9.7.2009, s. 3). Lisäksi suuntaviivojen voimassaoloa pidennettiin valtiontukiudistuksen yhteydessä siihen asti, kunnes ne korvattaisiin uusilla vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annettavilla säännöillä (komission tiedonanto valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi 1 päivänä lokakuuta 2004 annettujen yhteisön suuntaviivojen voimassaoloajan pidentämisestä, EUVL C 296, 2.10.2012, s. 3). Uudet suuntaviivat valtiontuesta rahoitusalan ulkopuolisten vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseen ja rakenneuudistukseen, jäljempänä 'vuoden 2014 suuntaviivat', tulivat voimaan 1 päivänä elokuuta 2014 (EUVL C 249, 31.7.2014, s. 1). Uusien suuntaviivojen 137–138 kohdan mukaan tukia, jotka on myönnetty ennen kuin suuntaviivat on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on kuitenkin arvioitava tuen myöntämisaikajohdantana voimassa olleiden suuntaviivojen perusteella. Saksa on vahvistanut, että muodollisen tutkintamenettelyn aloittamis päätöksen antamisen jälkeen (24 päivänä heinäkuuta 2013) kansallisen järjestelyn perusteella ei enää myönnettäisi vapautuksia ennen kuin komissio on tehnyt asiaa koskevan lopullisen päätöksen. Tällä perusteella sovelletaan vuoden 2004 suuntaviivoja.

7 prosenttiin (korotus ei koskenut rinnakkaisvalmisteita, joiden alennus oli 1 päivän huhtikuuta 2014 jälkeenkin 6 prosenttia). Samaan aikaan lääkeyhtiöt velvoitettiin pitämään hintansa 31 päivään joulukuuta 2017 samalla tasolla kuin ne olivat 1 päivänä elokuuta 2009 (hintojen jäädytys).

- (19) Sekä lakisääteinen hinnanalennus (alennusprosentista riippumatta) että hintojen jäädytys muodostavat neuvoston direktiivin 89/105/ETY⁽⁴⁾ 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun "hintasulun". Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaan poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi "erityisten seikkojen" perusteella pyytää poikkeamista hintasulusta. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden on kyseisen säännöksen perusteella säädettävä mahdollisuudesta myöntää tällainen poikkeus⁽⁵⁾. Saksan lainsäädännön mukaan lääkeyritykset voivat hakea hinnanalennuksesta vapautusta⁽⁶⁾, jonka myöntämisestä päättää tapauskohtaisesti talous- ja vientivalvontavirasto, jäljempänä 'BAFA'.
- (20) Kuten Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n 4 momentissa säädetään ja BAFA:n julkaisemassa päätöksen- tekoprosessia koskevassa tiedotteessa⁽⁷⁾ tarkemmin selostetaan, "erityiset seikat" voivat olla kyseessä, jos hintasulku merkitsee konsernille tai yksittäiselle konserniin kuulumattomalle yritykselle kohtuutonta taloudellista rasitusta. Taloudellinen rasitus on kohtuuton erityisesti silloin, jos yrityksen ei ole mahdollista omin rahoitusvaroin, osakkaiden rahoitusosuuksin tai muin toimenpitein välttää maksukyvttömyyttä.
- (21) BAFA:n julkaiseman tiedotteen mukaan vapautuksen myöntäminen hinnanalennuksesta ratkaistaan seuraavin perustein:
- (a) tulos ennen veroja kolmelta viimeiseltä tilikaudelta,
 - (b) todisteet, jotka vapautusta hakeva yritys esittää kannattavuus- ja maksuvalmiustilanteestaan viimeiseltä kolmelta vuodelta liikeloudellisten tunnuslukujen perusteella (esim. EBIT-marginaali, oman pääoman tuotto, omavaraisuusaste ja velkasuhde, maksuvalmiussuhde ja velkaantumisaste), sekä selostus hintasulun vaikutuksista näihin indikaattoreihin,
 - (c) näyttö, jonka hakija esittää konsernille/yritykselle hintasulun vuoksi aiheutuneesta lisärasituksesta tosiasiallisesti annettuja alennuksia koskevien todisteiden perusteella,
 - (d) hakijan rahoitus- ja taloustilannetta koskeva kokonaisarvio, jossa otetaan kannattavuuden lisäksi huomioon erityisesti varallisuus ja maksuvalmius. Tätä varten hakijan on esitettävä takautuva rahoituslaskelma, tulevaisuuteen katsova rahoituslaskelma (rahoitussuunnitelma), seuraavia kolmea vuotta koskeva maksuvalmiussuunnitelma ja seuraavia 12 kuukautta koskeva lyhytaikainen rahoitussuunnitelma.
- (22) Yritysten, jotka hakevat vapautusta hintasulusta, on osoitettava, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde. Lisäksi on osoitettava, että taloudelliset vaikeudet eivät johdu rakenteellisista syistä. Jos kaikkia liikeloudellisia toimenpiteitä ei ole vielä toteutettu vakavan taloudellisen tilanteen välttämiseksi tai lieventämiseksi, ne on toteutettava viipymättä. Toteutetut liikeloudelliset toimenpiteet on selostettava lyhyesti hakemuksessa.
- (23) Hakijan on todistettava kaikkien vapautuskriteerien täyttyminen tilintarkastajan antamalla lausunnolla. Lausunnossa on selvästi todettava ja perusteltava hintasulun ja hakijan talousvaikeuksien välinen syy-seuraussuhde.
- (24) Tätä varten tilintarkastajan on arvioitava alennusten vaikutus hakijan taloustilanteeseen viimeisten kolmen vuoden tilinpäätösten ja seuraavien kolmen vuoden maksuvalmiussuunnitelmien perusteella. Tilintarkastajan on tarkastettava liikeloudellisia tunnuslukuja sekä kannattavuutta ja maksuvalmiutta koskevat laskelmat ja

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

⁽⁵⁾ Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.

⁽⁶⁾ Kyseessä voi olla joko täydellinen vapautus lakisääteisestä hinnanalennuksesta tai alennuksen pienentäminen. BAFA saattoi siis elokuusta 2010 joulukuuhun 2013, jolloin lakisääteinen alennus oli 16 prosenttia, pienentää alennusta 10 prosenttiyksikköä. Näin ollen kyseisten yritysten täytyi myöntää 16 prosentin alennuksen sijaan vain 6 prosentin alennus.

⁽⁷⁾ Ks. http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

asiakirjat. Näiden perusteella tilintarkastajan on arvioitava, onko alennuksesta aiheutuva lisärasitus niin merkittävä, että lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä yrityksen taloudellinen tilanne vaarantuu.

- (25) Vapautushakemusten perustana on oltava edellisen vuoden (vuosi $n - 1$) tarkastettu tilinpäätös. Jos asiaa koskevat edellytykset täyttyvät, BAFA antaa hakijalle tilapäisen myönteisen päätöksen, joka on voimassa kuluvan tilikauden (vuosi n) ja 180 päivää. Hakijan on esitettävä 120 päivän kuluessa tilikauden päättymisestä päivitetty tiedot kuluneelta tilikaudelta (vuosi n). Jos BAFA ei saa päivitettyjä tietoja 120 päivän kuluessa, se antaa automaattisesti lopullisen kielteisen päätöksen, joka kumoaa tilapäisen päätöksen. Jos päivitettyjen tietojen perusteella todetaan, että edellytykset vapautukselle vuonna n täyttyvät, BAFA antaa lopullisen myönteisen päätöksen (lopullinen vapautus). Jos taas tiedoista käy ilmi, että edellytykset eivät vuonna n täyty, BAFA antaa lopullisen kielteisen päätöksen, joka kumoaa tilapäisen päätöksen.
- (26) Saksan antamien tietojen mukaan elokuun 2010 ja joulukuun 2013 välisenä aikana yhteensä yhdeksälle yritykselle myönnettiin eripituisiksi ajoiksi tilapäisiä ja lopullisia vapautuksia (yhdelekään yritykselle ei myönnetty vapautusta koko ajanjaksoksi 2010–2013). Kahdessa tapauksessa myönnettiin tilapäinen vapautus, joka kumottiin lopullisella kielteisellä päätöksellä.
- (27) Vuonna 2013 alennuksen myöntämisestä vapautettiin vielä viisi yritystä (BAFA antoi päätöksensä ennen heinäkuuta 2013), joista kaksi vuoden 2013 loppuun asti. SEUT-sopimuksen 108 artiklan 3 kohdan mukaista täytäntöönpanokieltoa noudattaen BAFA ei anna lopullisia päätöksiä näihin tilapäisiin vapautuksiin ja niihin viiteen tilapäistä vapautusta koskevaan hakemukseen, jotka on tehty sen jälkeen kuin muodollinen tutkintamenettely aloitettiin (heinäkuussa 2013), ennen kuin komissio on tehnyt asiasta lopullisen päätöksensä.
- (28) Saksan antamien tietojen mukaan 31 päivään joulukuuta 2013 mennessä myönnettyjen lopullisten vapautusten volyymi on yhteensä 6,268 miljoonaa euroa, joista suurin vapautuksen saanut yritys sai 5,037 miljoonaa euroa. Saksa arvioi vuonna 2013 myönnettyjen tilapäisten vapautusten lisävolyymin noin 6 miljoonaksi euroksi. Näin ollen myönnettyjen (lopullisten ja tilapäisten) vapautusten volyymi on Saksan esittämien tietojen mukaan yhteensä noin 12–13 miljoonaa euroa.

3.3 Menettelyn aloittamisen syyt

- (29) Komissio teki 24 päivänä heinäkuuta 2013 SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan nojalla päätöksen muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta, jäljempänä 'aloituspäätös'.
- (30) Komissio päätteli alustavasti, että toimenpiteessä oli kyse valtion varoista. Päätelmä perustuu erityisesti siihen, että Saksan lainsäädännössä asetetaan hinnat, jotka (julkisten ja yksityisten) sairausvakuutuslaitosten on maksettava lääkkeistä. Valtion viranomainen, BAFA, myöntää vapautuksia lakisääteisestä hinnanalennuksesta ja vaikuttaa näin siihen, että sairausvakuutuslaitokset maksavat näistä lääkkeistä korkeamman hinnan.
- (31) Koska käsitettä 'erityiset seikat' ei ole määritelty direktiivissä 89/105/ETY riittävän selvästi ja täsmällisesti, vaan määritelmä jättää jäsenvaltioille harkintavaltaa, komissio katsoo, että kyse on Saksan valtion toimenpiteestä.
- (32) Koska yksittäisille vapautuksille ei ole selvästi määriteltyä toimeksiantoasiakirjaa, komissio on torjunut väitteen, että toimenpidettä voitaisiin pitää yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvänä toimenpiteenä. Komission mielestä kyseessä on ennemminkin valikoiva etu tiettyjä tuotteita valmistavien lääkeyhtiöiden hyväksi.
- (33) Lisäksi komissio katsoi, että toimenpide on omiaan vääristämään kilpailua ja vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (34) Tällä perusteella komission alustava näkemys oli, että toimenpide on valtiontukea.
- (35) Komissio esitti vakavia epäilyjä tuen soveltuvuudesta sisämarkkinoille. Se totesi, että järjestelystä hyötyneitä yrityksiä on pidettävä pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa tarkoitettuina vaikeuksissa olevina yrityksinä ja että kyseisiä suuntaviivoja olisi käytettävä oikeusperustana arvioitaessa tuen soveltuvuutta sisämarkkinoille. Koska toimenpide ei näytä kyseisten suuntaviivojen perusteella täyttävän pelastamis- ja rakenneuudistustuen edellytyksiä, komissio päätteli alustavasti, että tuki ei sovellu sisämarkkinoille.

4. ASIANOMAISTEN HUOMAUTUKSET

- (36) Komissio on muodollisessa tutkintamenettelyssä vastaanottanut huomautuksia kantelun tekijältä sekä useilta asianomaisilta, joista voidaan mainita lääketeollisuuden liiton (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, jäljempänä 'BPI') laaja esitys ja sellaisten yritysten huomautukset, joille on joko myönnetty vapautus järjestelyn puitteissa tai jotka ovat hakeneet vapautusta.
- (37) Kantelun tekijä pysyi kannassaan, jonka mukaan toimenpiteessä on kyse sisämarkkinoille soveltumattomasta valtiontuesta. Se korosti erityisesti, että kyseessä on valtion toimenpide, koska direktiivissä 89/105/ETY on vain menettelysäännös, jossa viitataan mahdollisuuteen hakea vapautusta, mutta jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi, myönnetäänkö tällaisia vapautuksia.
- (38) BPI korosti, että aloituspäätöksessä ei otettu huomioon, että yrityksen, joka hakee vapautusta hintasulusta, on todistettava syy-seuraussuhde taloudellisten vaikeuksiensa ja mainitun hintasulun välillä. Tämä tarkoittaa sen mukaan, että menestyvillä hakijoilla ei olisi taloudellisia vaikeuksia ilman hintasulkua. BPI:n mukaan ei myöskään ollut kyse valtiontuesta, koska sekä yksityisiä että julkisia sairausvakuutuksia on pidettävä valtiosta riippumattomina. Se totesi yleisiä verotoimenpiteitä koskevaa tuomioistuimen oikeuskäytäntöä vastaavasti, että toimenpide ei ole valikoiva vaan yleinen, koska Saksan perustuslain mukaan lainsäädännössä on oltava kohtuullistamislausekkeita, jotta voidaan välttää liiallinen puuttuminen yksityisten asianomaisten oikeuksiin. Toimenpide ei BPI:n mukaan ole myöskään valtiosta johtuva, koska direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanoa edellytetään suoraan unionin primäärioikeudessa eli Euroopan unionin perusoikeuskirjan ⁽⁸⁾ 15, 16 ja 52 artiklassa. Siinä tapauksessa, että komissio kuitenkin päätyisi pitämään toimenpidettä valtiontukena, BPI katsoo, että pelastamis- ja rakenneuudistus-suuntaviivoilla on eri tavoitteet (vaikeuksissa olevien yritysten rakenneuudistus) kuin toimenpiteellä (kohtuullistamislauseke, jolla estetään se, että muutoin terveet yrityksen joutuisivat Saksan lainsäädännön vuoksi konkurssiin) eikä niitä siksi voida soveltaa. Siksi tuen soveltuvuutta sisämarkkinoille olisi arvioitava suoraan SEUT-sopimuksen perusteella. BPI tuo erityisesti esiin, että unioni on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan velvollinen ottamaan huomioon velvollisuudet, jotka liittyvät jäsenvaltioiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamiseen.
- (39) Kuten jo todettiin, komissio on vastaanottanut huomautuksia kantelun tekijän ja BPI:n lisäksi yhdeksältä lääkeyritykseltä. Kaikki nämä yritykset ovat järjestelyn puitteissa joko saaneet vapautuksen tai hakeneet vapautusta sitä saamatta. Koska näiden yhdeksän asianomaisen näkemykset ovat osittain päällekkäisiä, niitä käsitellään jäljempänä yhdessä.
- (40) Kyseisten huomautusten mukaan toimenpiteessä on kyse pelkästään hintasääntelystä, johon ei liity valtion varojen käyttöä, koska toimenpiteen kohteille ei siirretä valtion varoja. Enemminkin on kyse pelkästään toimenpiteen kohteiden varoista. Lisäksi kyseenalaistetaan varojen kuuluminen missään vaiheessa valtion määräysvaltaan, sillä asianomaisten näkemyksen mukaan sairausvakuutuslaitokset ovat valtiosta riippumattomia laitoksia eikä niiden rahoitusvaroja voida pitää valtion varoina.
- (41) Lisäksi joidenkin asianomaisten mielestä niiden tuotteet olivat markkinoiden edullisimpia. Tämä koskee erityisesti rinnakkaistuoja, jotka tarjoavat tuomiaan tuotteita huomattavasti alempaan hintaan kuin niiden valmistajat. Asianomaiset kertovat, että ilman vapautusta hintasulusta niiden olisi hakeuduttava konkurssiin. Niiden poistuttua markkinoilta tarjolla olisi vain vielä kalliimpia tuotteita. Koska toimenpiteen puitteissa myönnetään vapautus ja yritykset pysyvät markkinoilla, toimenpide alentaa sairausvakuutuslaitosten kustannuksia. Tämä merkitsee sitä, että ilman toimenpidettä kustannukset ja lääkeyrityksille siirrettävien julkisten varojen määrä kasvaisivat.
- (42) Lisäksi asianomaiset katsovat, että kyse ei ole valtion toimenpiteestä, koska vapautuksessa on kyse pelkästään direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanosta.
- (43) Asianomaisten mukaan lakisääteinen 16 prosentin hinnanalennus ajaa konkurssiin erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jotka olivat ennen alennuksen käyttöönottoa terveitä yrityksiä mutta joiden voittomarginaali ei riitä lisäkustannusten kattamiseen. Tähän liittyen asianomaiset toteavat erityisesti, että lakisääteinen hintasulku yhdessä hintojen jäädytyksen kanssa estää yrityksiltä hintasulkuun kytkeytyvien lisäkustannusten kompensoimisen hintojen korotuksella. Niiden mukaan mahdollisuus myöntää vapautuksia ei ole valikoiva etu vaan ennemminkin

⁽⁸⁾ Euroopan unionin perusoikeuskirja (EYVL C 326, 26.10.2012, s. 391).

sillä estetään syrjintä, joka kohdistuu pienempiin yrityksiin, joilla on pienemmät voittomarginaalit. Tässä mielessä toimenpidettä olisi pidettävä kohtuullistamislausekkeena, joka vähentää hintasulun vaikutukset kohtuulliselle tasolle. Asianomaisten mukaan ilman tällaista kohtuullistamislauseketta hintasulku rikkoisi perusoikeuskirjan 16 artiklassa tarkoitettua elinkeinovapautta. Kaikki asianomaiset ilmoittavat, että ilman hintasulkua ne eivät olisi taloudellisissa vaikeuksissa. Koska hintasulkua koskevien oikeussääntöjen ja asianomaisten yritysten taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde, asianomaiset korostavat kohtuullistamislausekkeen merkitystä.

- (44) Lisäksi useat asianomaiset ilmoittavat, että hintasulut otettiin käyttöön vasta vähän sen jälkeen, kun useiden niiden tuotteiden hyväksyntää koskevat tiukemmat edellytykset tulivat voimaan, mikä lisäsi huomattavasti kustannuksia. Oikeussäännöissä, joilla nämä tiukemmat edellytykset otettiin käyttöön, todettiin, että ne aiheuttaisivat lisäkustannuksia. Hintojen jäädytyksen ja lakisääteisen hinnaanlennuksen takia kyseisten yritysten ei kuitenkaan ollut mahdollista kompensoida lisäkustannuksia. Siksi asianomaiset katsovat, että toimenpide ei ole valikoiva, sillä se koskee kaikkia yrityksiä, joihin tämä kaksinkertainen rasitus kohdistuu.
- (45) Asianomaiset toteavat myös, että tarkasteltavana olevien summien vähäisyyden vuoksi kilpailu ei ole vääristynyt. Lisäksi useat asianomaiset katsovat, että toimenpide ei vaikuta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, koska ne toimivat vain Saksassa ja siellä hyväksytyillä tuotteilla.

5. SAKSAN HUOMAUTUKSET

- (46) Saksa pysyi kannassaan, jonka mukaan toimenpiteessä ei ole kyse valtiontuesta.
- (47) Saksan esittämien tietojen mukaan toimenpide on pelkästään osa lääkkeiden hintojen yleistä sääntelykehystä. Saksa toteaa, että tietyille lääkkeille ja tietyille valmistajille on erilaisia hinnanmuodostusmekanismeja ja että tarkasteltavana oleva toimenpide on vain yksi näistä mekanismeista. Saksan mukaan BAFA:n päätös myöntää vapautuksia ei johda välittömästi ja sinällään varojen siirtämiseen sairausvakuutuslaitoksesta kyseiselle yritykselle, vaan sillä pelkästään asetetaan tietyille tuotteille tietty hinta. Varojen siirrosta on kyse vasta, kun lääkäri määrää tiettyä lääkettä. Siksi varojen siirto ei ole välittömästi yhteydessä valtion viranomaisen tai valtion perustaman ja varojen hallinnoinnin tehtäväkseen saaneen julkisen tai yksityisen laitoksen toimintaan.
- (48) Tähän liittyen Saksa toteaa, että kyse ei ole valtion toimenpiteestä, koska sillä pelkästään pannaan direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta täytäntöön. Saksan mukaan mainittu säännös velvoittaa säätämään mahdollisuudesta hakea vapautusta hintasulusta. Vaikka "erityisten seikkojen" täsmällinen merkitys jää avoimeksi, olisi tulkinta, joka tekisi vapautuksen myöntämisen yleisesti käytännössä mahdottomaksi, ristiriidassa direktiivin täytäntöönpanovelvollisuuden kanssa. BAFA tutkii hakemukset yksittäin ja myöntää vapautuksia hintasulusta muun muassa silloin, kun hakija on hintasulun vuoksi taloudellisissa vaikeuksissa. Saksan mukaan direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan ainoa asianmukainen tulkinta on, että yrityksille, jotka eivät pysty kantamaan hintasulkuun liittyvää taloudellista rasitusta, myönnetään vapautus hintasulusta, sillä sellaisten yritysten vapauttaminen hintasulusta, jotka selviävät rasituksesta (tai jotka olisivat vaikeuksissa myös ilman hintasulkua), ei ole tarpeellista.
- (49) Saksan mukaan aloituspäätöksestä käy ilmi, että komissio on alustavasti päätellyt, että vapautus hintasulusta tuo aina sen myöntämisistä riippumatta valikoivaa etua ja on valtiontukea. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perusteella jäsenvaltiot ovat Saksan mielestä kuitenkin velvollisia tekemään päätöksen vapautusta koskevista hakemuksista. Siksi on sen mukaan epäselvää, onko tapauksia, joissa direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetty vapautus voitaisiin myöntää niin, että se ei olisi valtiontukea, ja jos on, miten vapautus olisi myönnettävä tukisäännösten mukaan.
- (50) Lisäksi Saksa toteaa, että unionin elinten on vältettävä unionin oikeuden eri sääntöjen soveltamisesta syntyvää epä johdonmukaisuutta. Tämä koskee erityisesti nyt tarkasteltavana olevan kaltaisia tapauksia, joissa tukisäännöillä ja direktiivillä 89/105/ETY on sama tavoite. Siksi olisi Saksan mielestä lähdettävä siitä, että EU:n lainsäädännössä on jo todettu, että vapautukset hintasulusta eivät vääristä kilpailua ja että siksi niitä ei ole enää tarpeen tutkia

tukisääntöjen perusteella. Jos päätellään, että vapautus hintasulusta on valtiontukea, direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta menettää merkityksensä.

- (51) Siinä tapauksessa, että komissio päätyisi pitämään toimenpidettä sisämarkkinoille soveltumattomana tukena, Saksa pyytää, että poikkeuksellisesti ei määrittäisi tukea perittäväksi takaisin. Saksan mukaan tämä on asian erityispiirteiden vuoksi perusteltua, erityisesti koska jäsenvaltiot ovat direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perusteella velvollisia säättämään hintasulusta vapauttamisesta eikä direktiivissä tai tuomioistuimen oikeuskäytännössä ole mitään viitteitä siitä, että vapautukset olisivat valtiontukea. Saksa viittaa tässä yhteydessä myös siihen, että komissio ei ole ennen aloituspäätöstä missään vaiheessa esittänyt, että vapautus hintasulusta direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perustella olisi valtiontukea. Komissio ei ole myöskään direktiivin 89/105/ETY käynnissä olevan uudelleentarkastelun yhteydessä esittänyt epäilyjä siitä, että kyseinen säännös olisi mahdollisesti ristiriidassa valtiontukisääntöjen kanssa.

6. ARVIOINTI

6.1 Valtiontuen olemassaolo

- (52) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Jotta toimenpide voidaan katsoa EY:n perustamissopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi valtiontueksi, sen on täytettävä seuraavat neljä kriteeriä: valtion varojen käyttö; valtion toteuttama toimenpide; valikoiva etu yritykselle ja (mahdollinen) vääristävä vaikutus kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan.

Valtion varojen käyttö

- (53) Etuja on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valtiontukea ainoastaan, jos ne on myönnetty suoraan tai välillisesti valtion varoista. Ero "jäsenvaltion myöntämän tuen" ja "valtion varoista myönnetyn tuen" välillä ei merkitse sitä, että kaikki jäsenvaltion myöntämät edut olisivat tukea riippumatta siitä, onko ne rahoitettu valtion varoista, vaan erotelun tarkoituksena on ainoastaan sisällyttää tuen käsitteeseen valtion suoraan myöntämien tukien lisäksi myös valtion nimeämien tai perustamien julkisten tai yksityisten elinten välityksellä myönnettyt tuet ⁽⁹⁾.
- (54) Se, että etua tuovaa toimenpidettä ei rahoita valtio suoraan vaan julkinen tai yksityinen elin, jonka valtio on perustanut tai nimennyt hallinnoimaan tukea, ei sulje pois sitä mahdollisuutta, että kyseinen toimenpide rahoitetaan valtion varoista ⁽¹⁰⁾.
- (55) Tarkasteltavana olevassa asiassa hinta, joka sairausvakuutuslaitosten on maksettava lääkkeistä, asetetaan Saksan (hintojen jäädytystä ja hinnanalennusta koskevissa) oikeussäännöissä. Myöntämällä tarkasteltavana olevia vapautuksia BAFA (liittovaltion viranomainen) varmistaa, että sairausvakuutuslaitokset maksavat korkeamman hinnan tarkasteltavana olevista lääkkeistä eli sellaisten yritysten lääkkeistä, joiden taloudelliset vaikeudet katsotaan niin suuriksi, että vapautuksen myöntäminen yleisesti sovellettavasta kiinteästä hinnasta on perusteltua.
- (56) Kuten 16 johdantokappaleessa todetaan, 85–90 prosentilla Saksan väestöstä on lakisääteinen sairausvakuutus ja vain pienemmällä osalla väestöä yksityinen sairausvakuutus. Tämä tarkoittaa, että erityisesti julkiset sairausvakuutuslaitokset joutuvat tarkasteltavana olevien vapautusten vuoksi maksamaan korkeampia hintoja. Tarkasteltavana oleva toimenpide lisää julkisten sairauskassojen kustannuksia ja vähentää näin valtion varoja ⁽¹¹⁾.
- (57) Tarkasteltavana oleva tilanne eroaa siis asiasta PreussenElektra ⁽¹²⁾, jossa tuomioistuin arvioi pelkästään sitä, että "yksityisille sähköjakeluyrityksille asetettuun velvoitteeseen ostaa kiinteillä vähimmäishinnoilla uusiutuvista energialähteistä tuotettua sähköä ei liity valtion varojen suoraan tai välillistä siirtämistä tällaista sähköä tuottaville yrityksille" ⁽¹³⁾.
- (58) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että toimenpide sisältää valtiontukea.

⁽⁹⁾ Asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13.3.2001, EU:C:2001:160, 58 kohta.

⁽¹⁰⁾ Asia C-78/76, Steinike & Weinling v. Saksa, tuomio 22. 3.1977, EU:C:2001:52, 21 kohta.

⁽¹¹⁾ Vrt. asia C-200/97, Ecotrade, tuomio 1.12.1998, EU:C:1998:579, 38 ja 41 kohta.

⁽¹²⁾ Asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13. 3.2001, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Edellä mainitun tuomion 59 kohta. Alleviivaus lisätty. Ks. myös tuomion 55 ja 56 kohta, jossa tuomioistuin selostaa sille esitetyn kysymyksen laajuutta.

Valtion toimenpide

- (59) Toimenpide on ainoastaan silloin SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan valtioneuvoston päätöksen mukainen, kun se on valtion toteuttama ⁽¹⁴⁾.
- (60) Kuten jo todettiin, Saksan näkemys on, että tarkasteltavana oleva toimenpide ei ole valtion toimenpide, koska kyse on pelkästään direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesta velvollisuudesta säätää mahdollisuudesta hakea vapautusta hintasulusta. Saksa myöntää, että muotoilu ”erityiset seikat” on melko yleinen, mutta toteaa, että yleisen muotoilun ansiosta jäsenvaltiot voivat reagoida muuttuviin markkinaolosuhteisiin. Saksan mukaan tämä ei muuta sitä tosiseikkaa, että direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään velvollisuudesta myöntää vapautuksia erityisten seikkojen perusteella eikä jätetä jäsenvaltioille harkintavaltaa sen suhteen, myönnetäänkö vapautuksia.
- (61) Komissio toteaa, että tapauksissa, joissa jäsenvaltiot pelkästään saattavat unionin lainsäädännössä säädetyn selkeän ja täsmällisen velvollisuuden osaksi kansallista lainsäädäntöään, ne ainoastaan täyttävät SEUT-sopimuksessa määrätyn velvollisuuden saattaa unionin lainsäädäntö osaksi kansallista lainsäädäntöä eikä kyseessä ole valtion toimenpide. Tuomioistuimien tähän liittyen esimerkiksi asiassa *Deutsche Bahn v. komissio* antamassaan tuomiossaan todennut, että kun Saksa saattoi osaksi kansallista lainsäädäntöään selkeän ja täsmällisen velvollisuuden vapauttaa kaupallisessa ilmailussa käytettävä moottoripolttoaine direktiivin 92/81/ETY ⁽¹⁵⁾ mukaisesta yhdenmukaistetusta valmisteverosta, kyseessä oli tämän velvollisuuden saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, mitä ei voida pitää Saksan valtion vaan unionin lainsäätäjän toimenpiteenä ⁽¹⁶⁾.
- (62) Tarkasteltavana olevaan tapaukseen liittyen direktiivin 89/105/ETY johdanto-osan 6 kappaleen mukaan kyseisestä direktiivistä johtuvat vaatimukset eivät vaikuta jäsenvaltioiden menettelytapoihin lääkkeiden hintojen määrittämiseksi eivätkä myöskään kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi samassa direktiivissä tarkoitettulla tavalla. Kuten tuomioistuimien asiassa *Menarini ym.* vahvistanut, tästä seuraa, että direktiivin 89/105/ETY taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän ⁽¹⁷⁾.
- (63) Tätä perusajatusta noudattaen direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta on hyvin yleisesti muotoiltu eikä siinä erityisesti määritellä käsitteen ”erityiset seikat” merkitystä. Tuomioistuimien on direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohtaan liittyen selventänyt seuraavaa: ”Tästä säännöksestä siis ilmenee, että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskeviksi hintasulukuksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta, mutta tämä mahdollisuus ei rajoita sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat, että kyse on mainitussa säännöksessä tarkoitetuista poikkeustapauksesta ja erityisistä seikoista.” ⁽¹⁸⁾
- (64) Tästä seuraa, että on jäsenvaltioiden asia päättää, missä tapauksissa on kyse erityisistä seikoista, ja niillä on näin ollen huomattava harkintavalta päättäessään edellytyksistä, joiden täyttyessä vapautus myönnetään. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan käsite ”erityiset seikat” ei ole niin selkeä ja täsmällinen, että voitaisiin tehdä sama päätelmä kuin asiassa *Deutsche Bahn* eli että jäsenvaltion toimenpiteellä ainoastaan saatetaan unionin lainsäätäjän säätämä velvollisuus osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (65) Asiassa *Deutsche Bahn* vastaavassa unionin lainsäädännön säännöksessä, direktiivin 92/81/ETY 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, säädettiin selkeä ja täsmällinen velvollisuus vapauttaa yhdenmukaistetusta valmisteverosta moottoripolttoaine, jota käytetään kaupallisessa ilmailussa. Artikla jätti jäsenvaltioille vain tiettyssä määrin harkintavaltaa vapautuksen toteutumisedellytysten muotoiluun ⁽¹⁹⁾, sillä jäsenvaltioiden oli myönnettävä vapautus valmisteverosta ”edellytyksin, jotka jäsenvaltioiden on vahvistettava verovapautuksien oikean ja selkeän soveltamisen varmistamiseksi sekä veropetosten, veron kiertämisen tai muiden väärinkäytösten estämiseksi”.

⁽¹⁴⁾ Ks. esim. asia C-482/99 (*Stardust Marine*), Ranska/komissio, tuomio 16.5.2002, EU:C:2002:294, 24 kohta; asia C-677/11, *Doux Élevage*, tuomio 30.5.2013, EU:C:2013:348, 27 kohta.

⁽¹⁵⁾ Neuvoston direktiivi 92/81/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, kivennäisöljyjen valmisteverojen rakenteiden yhdenmukaistamisesta (EYVL L 316, 31.10.1992, s. 12).

⁽¹⁶⁾ Asia T-351/02, *Deutsche Bahn v. komissio*, tuomio 5.4.2006, EU:T:2006:104, 102 kohta.

⁽¹⁷⁾ Asia C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, *A. Menarini ym.*, tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 36 kohta.

⁽¹⁸⁾ Sama tuomio, 58 kohta.

⁽¹⁹⁾ Asia T-351/02, *Deutsche Bahn v. komissio*, tuomio 5.4.2006, EU:T:2006:104, 105 kohta.

- (66) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa on kuitenkin todettava, että direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta ei sisällä käsitteen 'erityiset seikat' määritelmää vaan jättää jäsenvaltioille runsaasti harkintavaltaa sen suhteen, millä edellytyksillä vapautus hintasulusta myönnetään. Harkintavalta ulottuu laajemmalle kuin muotoiluun, jolla säännökset saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Jäsenvaltiot voivat päättää, millä ehdoilla vapautus myönnetään ⁽²⁰⁾. Asiassa *Deutsche Bahn* asianomaisessa direktiivissä säädetään yksiselitteisesti, milloin moottoripolttoaine, jota käytetään kaupallisessa ilmailussa, vapautetaan valmisteverosta, kun taas direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioiden päättää vapautusten myöntämisestä.
- (67) Tästä seuraa, että jäsenvaltioilla on direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaan harkintavalta päättää vapautusten soveltamisalasta sisällöllisesti. Kuten on jo todettu, ei ole mahdollista tehdä samoja päätelmiä kuin asiassa *Deutsche Bahn*.
- (68) Näin ollen komissio pääättelee, että kyseessä on valtion toimenpide.

Valikoivan edun antaminen tietyille yritykselle

- (69) Ensinnäkin komissio toteaa, että hyväksytyt tuensaajat ovat lääkeyrityksiä, jotka yksiselitteisesti harjoittavat taloudellista toimintaa. Siksi tuensajia on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina yrityksinä.
- (70) Lisäksi komissio toteaa, että vapautuksen myöntäminen hintasulusta johtaa vapautuksen saaneiden yritysten liikevaihdon ja tulojen kasvuun. Vapautuksen ansiosta tuensajayritykset saavat etua kilpailijoihinsa nähden.
- (71) Toimenpiteen valikoivuuden suhteen on ilmeistä, että hakumenettelyn, hakemusten käsittelyn ja BAFA:n tekemän päätöksen jälkeen vain vähäinen määrä tietyllä alalla (lääkeala) toimivia yrityksiä, jotka täyttävät tietyt kriteerit (ovat talousvaikeuksissa), hyötyvät toimenpiteestä. Tässä suhteessa toimenpidettä ei voida pitää puhtaana hintasääntelynä, koska se johtaa hintoihin, jotka suosivat tiettyjä yrityksiä poikkeamalla hintasulun muodossa toteutetusta yleisestä hintasääntelystä. Toimenpidettä on sen vuoksi pidettävä valikoivana.
- (72) BPI:n väitettä, että valikoivuuden edellytykset eivät täyty, koska toimenpide on katsottava Saksan lainsäädännön (perustuslain) mukaiseksi yleiseksi toimenpiteeksi, ei voida hyväksyä. Väitteensä tueksi BPI viittaa tuomioistuimen tuomioon, jonka mukaan toimenpide, jolla myönnetään vapautus jäsenvaltion yleisen verojärjestelmän soveltamisesta, ei ole valikoiva eikä siksi tukea, vaikka yritys saisi siitä etua, jos toimenpide "on suora seuraus jäsenvaltion verojärjestelmän perus- tai pääperiaatteista". ⁽²¹⁾ Tarkasteltavana olevassa tapauksessa BPI katsoo, että tuensajayrityksille myönnetty etu johtuu suoraan Saksan perustuslain perus- tai pääperiaatteista.
- (73) Tämän osalta komissio toteaa, että viitekehys sen ratkaisemiselle, ovatko tietyt yritykset saaneet hintasulusta vapauttamisesta valikoivaa etua, on hintasulkujärjestelmä, josta poiketaan, eivätkä Saksan perustuslain yleiset periaatteet. BPI ei ole kuitenkaan esittänyt, saati osoittanut, että tarkasteltavana olevat vapautukset johtuisivat suoraan hintasulkujärjestelmän perus- tai pääperiaatteista.
- (74) BPI:n mainitsemassa tuomiossa tuomioistuin totesi, että lupamenettelyyn perustuvat vapautukset verotoimenpiteistä ovat valikoivia vain silloin, kun toimivaltaisten kansallisten viranomaisten harkintavalta rajoittuu sen tutkimisessa, täyttyvätkö tietyt laissa säädetyt edellytykset ⁽²²⁾. Tarkasteltavana olevassa tapauksessa Saksan perustuslaissa ei kuitenkaan millään tavoin määrätä, milloin vapautus myönnetään. Siinä ei määrätä, millä edellytyksillä vapautus hintasulusta myönnetään, eikä rajoiteta BAFA:n harkintavaltaa sen tutkimiseen, täyttyvätkö edellytykset.
- (75) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että toimenpiteellä myönnetään yrityksille valikoivaa etua.

Kilpailun vääristyminen ja vaikutus unionin sisäiseen kauppaan

- (76) Toimenpide on ainoastaan silloin SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan valtioneuvoston päätöksen mukainen, kun se vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua ja voi vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

⁽²⁰⁾ Ks. myös edellä mainitut asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.

⁽²¹⁾ Ks. esim. asia C-6/12, P Oy, tuomio 18.7.2013, EU:C:2013:525, 22 kohta.

⁽²²⁾ Sama tuomio, 23–25 kohta.

- (77) Komissio toteaa, että järjestelystä tukea saavat yritykset käyvät lääkekauppaa ja lääkealalla vallitsee kova kilpailu markkinatoimijoiden välillä. Näin ollen etu, jonka tuensaaajat järjestelystä saavat, voi vääristää kilpailua.
- (78) Euroopan unionin tuomioistuin on todennut seuraavaa: ”silloin kun jäsenvaltion myöntämä etu vahvistaa tiettyjen yritysten asemaa jäsenvaltioiden välisessä kaupassa muihin, kilpaileviin yrityksiin verrattuna, edun on katsottava vaikuttavan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan”⁽²³⁾. Riittää, että tuensaaaja kilpailee muiden yritysten kanssa kilpailulle avoimilla markkinoilla. Komissio toteaa, että lääkkeillä käydään laajamittaista kauppaa jäsenvaltioiden välillä ja lääkemarkkinat ovat avoimet kilpailulle.
- (79) Näin ollen komissio pääättelee, että on ainakin olemassa vaara, että toimenpide vääristää kilpailua ja vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

Päätelmä tuen olemassaolosta

- (80) Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella komissio pääättelee, että tarkasteltavana olevan järjestelyn puitteissa myönnettyjä vapautuksia hintasulusta on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valtiontukea.

6.2 Soveltuvuus sisämarkkinoille

- (81) Koska toimenpide on valtiontukea, on tarkasteltava sen soveltuvuutta sisämarkkinoille.
- (82) Kuten on jo todettu, hintasulusta myönnetään vapautus, kun yritykselle aiheutuu lakisääteisestä hinnanalennuksesta kohtuutonta taloudellista rasitusta. Taloudellinen rasitus on kohtuuton erityisesti silloin, jos yrityksen ei ole mahdollista omin rahoitusvaroin, osakkaiden rahoitusosuuksin tai muin toimenpitein välttää maksukyvyttömyyttä.
- (83) Tämä kohtuuttoman taloudellisen rasituksen käsite muistuttaa pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa olevaa vaikeuksissa olevan yrityksen määritelmää, jonka mukaan yritys on vaikeuksissa, kun ”yritys ei pysty omilla taikka omistajilta/osakkailta tai luotonantajilta saaduilla varoilla pysäyttämään tappiollista kehitystä, joka johtaa lähes varmasti yrityksen toiminnan loppumiseen lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä, jos viranomaiset eivät puutu tilanteeseen”⁽²⁴⁾.
- (84) Sovellettaessa järjestelyn mukaista kohtuuttoman taloudellisen rasituksen määritelmää on todennäköistä, että pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa tarkoitettut vaikeuksissa olevat yritykset ovat oikeutettuja vapautukseen. Näin ollen periaatteena on, että myönnettyjä tukia on arvioitava kyseisten suuntaviivojen perusteella.
- (85) Komissio ottaa kuitenkin huomioon tarkasteltavana olevan tapauksen erityispiirteet.
- (86) Direktiivin 89/105/ETY mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön hintasulun, jos kaikki direktiivissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Kuten on jo todettu, direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että yritys, johon sovelletaan hintasulkua, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää hintasulusta vapautusta.
- (87) Tuomioistuin on asiassa *Menarini ym.* selvittänyt, että direktiivin 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava niin, että ”jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta”⁽²⁵⁾.
- (88) Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltiot siis veloitetaan säätämään mahdollisuudesta pyytää vapautusta hintasulusta (vaikka tällainen velvollisuus, kuten jo todettiin, ei ole niin selkeä ja täsmällinen, että voitaisiin päätellä, että sen saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ei olisi valtion toimenpide). Saksa on ottanut tarkasteltavana olevan järjestelyn käyttöön noudattaakseen tätä velvollisuutta.
- (89) Komissio viittaa tähän liittyen siihen seikkaan, jota korostettiin myös komission tuensaaajilta ja Saksalta muodollisen tutkintamenettelyn puitteissa saamissa huomautuksissa, että järjestelyn puitteissa tukikelpoisia ovat

⁽²³⁾ Ks. erityisesti asia 730/79, Philip Morris v. komissio, tuomio 17.9.1980, EU:C:1980:209, 11 kohta; asia C-53/00, Ferring, tuomio 22.11.2001, EU:C:2001:627, 21 kohta.

⁽²⁴⁾ Ks. pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen 9 kohta.

⁽²⁵⁾ Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.

ainoastaan yritykset, jotka voivat osoittaa, että niiden taloudellisten vaikeuksien ja Saksan oikeussäännöissä käyttöön otetun hintasulun välillä on suora syy-seuraussuhde. Toisin sanoen ilman hintasulkua tuensaajayritykset eivät olisi taloudellisissa vaikeuksissa eli ilman vapautusta hintasulku ja Saksan oikeussäännöt ajaisivat muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.

- (90) Pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen pääperiaate on, että tehottomia yrityksiä ei pidetä keinotekoisesti markkinoilla. Suuntaviivojen lähtökohtana on, että tehottomien yritysten poistuminen markkinoilta on tavanomainen osa markkinoiden toimintaa ja näin ollen myös sääntö, kun taas tällaisten yritysten pelastamisen ja rakenneuudistuksen on säilyttävä poikkeuksena ⁽²⁶⁾.
- (91) Tehottomat yritykset eivät voi selviytyä markkinahinnoin (eli kattaa kustannuksiaan ja tavoitella riittävää voittomarginaalia). Tarkasteltavana olevassa tapauksessa tuensaajayrityksiä ei voida pitää tehottomina ottaen huomioon, että tuensaajien vaikeuksien ja hintasulun välillä on välitön ja ehdoton syy-yhteys. Niiden selviytymistä markkinoilla ei vaaranna kyvyttömyys kattaa kustannuksia markkinahinnoin vaan ennemminkin valtion hintasulkutoimenpide, jonka vuoksi niiden on mahdotonta laskuttaa markkinahintoja. Tarkasteltavana olevalla järjestelyllä käyttöön otetut vapautukset hintasulusta eivät näin ollen sellaisenaan tähtää tehottomien yritysten pitämiseen keinotekoisesti markkinoilla. Näin ollen ne eivät ole pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen peruseräaiteiden vastaisia.
- (92) Edellä esitettyjen seikkojen ja tarkasteltavana olevan tapauksen erityispiirteiden perusteella komissio pitää asianmukaisena, että tuen soveltuvuutta arvioidaan poikkeuksellisesti suoraan SEUT-sopimuksen perusteella. Siksi tarkasteltavana olevaan Saksan järjestelyyn perustuvien vapautusten soveltuvuutta sisämarkkinoille arvioidaan SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan perusteella.
- (93) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdassa annetaan mahdollisuus myöntää tukea tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos se ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.
- (94) Jotta tuki olisi SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista, tukitoimenpiteellä on oltava tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite ja sen on oltava hyvin kohdennettu tavoitteen saavuttamiseen eikä se saa vaikuttaa kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.

Tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite

- (95) Direktiivin 89/105/ETY johdanto-osan kolmannessa kappaleessa hintasulun ensisijaiseksi päämääräksi ilmoitetaan kansanterveyden edistäminen varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin. Kestävien terveydenhuoltojärjestelmien välttämättömyyttä on Euroopassa viime vuosina vallinneen taloudellisen tilanteen vuoksi korostettu myös joulukuussa 2013 kokoontuneen terveysministerien neuvoston päätelmissä ⁽²⁷⁾ ja vuotuisessa kasvuselityksessä 2014 ⁽²⁸⁾, jossa korostettiin terveydenhuoltojärjestelmien taloudellisen kestävyysparantamista.
- (96) Saksan käyttöön ottamalla hintasululla on määrä varmistaa terveydenhuollon kestävä kustannustaso kansanterveyden edistämiseksi. Hintasulut kuitenkin vääristävät markkinoita ⁽²⁹⁾, ja siksi voi olla tarpeen säätää vapautuksista tietyissä olosuhteissa, erityisesti jos hintasulun aiheuttama kilpailun vääristyminen olisi niin merkittävää, että hintasulun käyttöönotto ei olisi käytännössä lainkaan toteutettavissa. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden toimenpiteissä yhteisen edun mukaisen tavoitteen eli terveydenhuollon kestävä kustannustason saavuttamiseksi on otettava huomioon tämä näkökohta ja säädettävä mahdollisuudesta vapautuksiin hintasulusta erityisten seikkojen perusteella.
- (97) Tarkasteltavana olevalla Saksan järjestelyllä pyritään direktiivissä 89/105/ETY mainittuun tavoitteeseen eli varmistamaan terveydenhuollon kestävä kustannustaso kansanterveyden edistämiseksi ja samaan aikaan vapautuksia käyttöön ottamalla huolehtimaan siitä, että toimenpiteen vaikutukset asianomaisiin yrityksiin eivät ole niin pitkälle meneviä, että hintasulun käyttöönotto ei olisi käytännössä lainkaan toteutettavissa ⁽³⁰⁾. Tämän vuoksi Saksan järjestelyllä on otettu käyttöön kohtuullistamislauseke, jolla varmistetaan, että tavoitteena oleva julkisen terveydenhuollon kestävä kustannustason säilyttäminen ei aja muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.

⁽²⁶⁾ Ks. pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen 4 kohta.

⁽²⁷⁾ Ks. neuvoston päätelmät nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä koskevasta pohdintaprosessista (10. joulukuuta 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Koska yritysten ei ole mahdollista asettaa hintoja vapaasti.

⁽³⁰⁾ Ks. vastaava lähestymistapa suuntaviivoissa valtioneuvoston ympäristönsuojelulle ja energia-alalle vuosina 2014–2020, 3.7 jakso (EUVL C 200, 28.6.2014, s. 1).

- (98) Näin ollen komissio päättää, että tarkasteltavana olevalla järjestelyllä on tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite direktiivin 89/105/ETY mukaisesti.

Tarkasti määritelty toimenpide yhteisen edun mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi

- (99) Kuten edellä on esitetty, tukitoimenpiteen on oltava tarkasti määritelty tarkasti määritelty yhteisen edun mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi, jotta se soveltuisi sisämarkkinoille. Sen on oltava tarkoituksenmukainen väline tavoitteen saavuttamiseksi oikeasuhteisella tavalla.
- (100) Saksan järjestelyn mukaan vapautusta voivat pyytää ainoastaan yritykset, jotka voivat osoittaa, että yleinen hintasulku vaikuttaa niihin erityisen voimakkaasti ja aiheuttaa kohtuutonta taloudellista raskautta. Vapautukset myönnetään ainoastaan tietyissä olosuhteissa, mikä on sopusoinnussa julkisen terveydenhuollon kestävän kustannustason säilyttämistavoitteen kanssa. Kuten edellä on esitetty, nämä olosuhteet rajoittuvat lähinnä sen estämiseen, että hintasulun vaikutusten vuoksi sen käyttöönotto olisi käytännössä mahdotonta. Näin ollen ainoastaan sellaiset yritykset, jotka voivat osoittaa, että hintasulun ja niiden taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-yhteys, voivat saada vapautuksen. Vapautukset ovat välttämättömiä, jotta voidaan varmistaa, että hintasulku ei aja muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.
- (101) Näin ollen komissio päättää, että tarkasteltavana oleva järjestely on tarkoituksenmukainen väline tavoitteen saavuttamiseen eli julkisen terveydenhuollon kestävän kustannustason säilyttämiseen ja samaan aikaan on huolehdittu siitä, että tätä tarkoitusta varten toteutetut toimenpiteet (hintasulku) eivät johda siihen, että terveet yritykset ajautuisivat konkurssiin, minkä vuoksi hintasulun käyttöönotto olisi käytännössä ollut mahdotonta. Lisäksi komissio panee merkille, että käytettävissä ei näytä olleen mitään välinettä, joka olisi vääristänyt kilpailua vähemmän kuin vapautuksen rajoittaminen yrityksiin, jotka voivat osoittaa, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde.
- (102) Komissio toteaa, että kunkin mahdollisen tuensaajan on järjestelyn puitteissa osoitettava, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde, kuten 20–21 johdantokappaleessa on jo todettu. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että on osoitettava, että taloudellisille vaikeuksille ei ole mitään rakenteellisia syitä. Jos yrityksen käytettävissä on vielä tarkoituksenmukaisempia toimenpiteitä taloudellisten vaikeuksien välttämiseen tai rajoittamiseen, ne on toteutettava ensisijaisesti. Yritysten on vapautuspyynnössään ilmoitettava, mitä toimenpiteitä on jo toteutettu.
- (103) Kaikki edellytykset vapautuksen saamiseen eli hintasulun ja taloudellisten vaikeuksien välinen syy-seuraussuhde on todettava tilintarkastajan lausunnossa. Tilintarkastajan on erikseen mainiten todettava ja perusteltava syy-seuraussuhde. Lisäksi tilintarkastajan on arvioitava toimenpiteet, joita yritys on jo toteuttanut taloudellisten vaikeuksiensa välttämiseksi tai rajoittamiseksi.
- (104) Kuten 25 johdantokappaleessa jo todettiin, BAFA valvoo edellytysten täyttymistä tiukasti sekä etukäteen että jälkikäteen. Jos jälkivalvonnassa ilmenee, että edellytykset eivät täyttyneet tilapäisen vapautuksen koko voimassaoloajan, BAFA tekee lopullisen kielteisen päätöksen, jolla tilapäinen vapautus kumotaan.
- (105) Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella komissio päättää, että hintasulusta vapauttamiselle asetetuilla kriteereillä varmistetaan tuen tiukka rajaaminen välttämättömään. Lisäksi järjestelyn perusteella myönnettyjen vapautusten vähäinen määrä (vuosina 2010–2013 vapautus myönnettiin vain yhdeksälle yritykselle, ks. tarkemmin 26–28 johdantokappale) osoittaa, että BAFA on soveltanut kriteerejä tiukasti. Näin ollen komissio päättää, että järjestelyn puitteissa myönnetty tuki on oikeasuhteista.

Kilpailun vääristyminen ja vaikutus EU:n sisäiseen kauppaan

- (106) Lopuksi komissio toteaa, että järjestely ei vääristä kilpailua eikä vaikuta unionin sisäiseen kauppaan yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla. Edellä kuvattujen tiukkojen vapautuskriteerien vuoksi vain hyvin harvat yritykset saivat järjestelyn puitteissa tukea, ja myönnettyä kokonaistukisummaa (11–12 miljoonaa euroa elokuusta 2010 joulukuuhun 2013) on merkitykselliset lääkemarkkinat huomioon ottaen pidettävä suhteellisen vähäisenä. Tuen vaikutukset kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan ovat näin ollen hyvin rajoitetut eivätkä missään tapauksessa johda kilpailun vääristymiseen yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.

7. PÄÄTELMÄ

- (107) Komissio toteaa, että Saksa on myöntänyt kyseisen tuen sääntöjenvastaisesti ja rikkonut siten SEUT-sopimuksen 108 artiklan 3 kohtaa. Edellä esitetyn arvioinnin huomioon ottaen komissio kuitenkin toteaa, että järjestely soveltuu sisämarkkinoille SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Toimenpide, jonka Saksa on toteuttanut Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n 4 momentin ja direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan perusteella, soveltuu sisämarkkinoille Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 27 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Margrethe VESTAGER
Komission jäsen

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1301,**annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,****teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovia ja portteja koskevan standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 viitetietojen julkaisemisesta varauksin Euroopan unionin virallisessa lehdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY nojalla**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽²⁾ 22 artiklalla perustetun komitean lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jos kansallinen standardi, jolla saatetaan voimaan yhdenmukaistettu standardi, jonka viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, kattaa yhden tai useamman direktiivin 2006/42/EY liitteessä I vahvistetun olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen, kyseisen standardin mukaiseksi rakennetun koneen oletetaan täyttävän asianomaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta saattoi marraskuussa 2012 ajan tasalle joulukuussa 2010 esittämänsä aiemman virallisen vastalauseen, joka koski standardia EN 12635:2002+A1:2008 "Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit. Asennus ja käyttö", lisäämällä vastalauseeseen standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 "Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit. Tuotestandardi. Osa 1: Tuotteet, joilla ei ole palonkestävyys- tai savunhallintaominaisuuksia", jota Euroopan standardointikomitea (CEN) on esittänyt yhdenmukaistettavaksi direktiivin 2006/42/EY mukaisesti ja jonka viitetiedot julkaistiin ensimmäistä kertaa Euroopan unionin virallisessa lehdessä 18 päivänä marraskuuta 2011 ⁽³⁾.
- (3) Virallinen vastalause perustuu siihen, että viittauksen kohteena olevien standardien EN 12453:2000 "Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit. Konekäyttöisten ovien käyttöturvallisuus. Vaatimukset" määräykset, jotka mainitaan kohdissa 4.2.2 Käsikäyttöön tarvittava voima, 4.2.6. Viiltosuojaus, 4.3.2 Suojaus puristumis-, leikkautumis- ja loukkuunjämisvaaralta, 4.3.3 Törmäysvoimat, 4.3.4 Sähköturvallisuus ja 4.3.6 Poikkeukset vaatimuksiin, sekä standardin EN 12445:2000 "Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit. Konekäyttöisten ovien käyttöturvallisuus. Testimenetelmät" määräykset, jotka mainitaan kohdassa 4.3.3 Törmäysvoimat, eivät täytä direktiivin 2006/42/EY liitteessä I asetettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.
- (4) Tutkittuaan standardia EN 13241-1:2003+A1:2011 yhdessä direktiivin 2006/42/EY 22 artiklan mukaisesti perustetun komitean edustajien kanssa komissio totesi, että standardi ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka on asetettu direktiivin 2006/42/EY liitteen I kohdassa 1.3.7 Liikkuvista osista aiheutuvat riskit ja 1.4.3 Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset ja joiden täyttymättä jäämisen katsotaan johtuvan viittauksen kohteena olevista standardeista EN 12453:2000 ja EN 12445:2000.
- (5) Ottaen huomioon tarve parantaa standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 turvallisuusnäkökohtia ja kunnes kyseistä standardia tarkistetaan asianmukaisesti, standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 julkaisemiseen Euroopan unionin virallisessa lehdessä olisi liitettävä asianmukainen varoitus,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan standardin EN 13241-1:2003+A1:2011 "Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit. Tuotestandardi. Osa 1: Tuotteet, joilla ei ole palonkestävyys- tai savunhallintaominaisuuksia" viitetiedot Euroopan unionin virallisessa lehdessä tämän päätöksen liitteessä vahvistetuin varauksin.

⁽¹⁾ EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽³⁾ EUVL C 338, 18.11.2011, s. 1.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuus- solettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Teollisuus-, liike- ja toimistorakennusten sekä autotallin ovet ja portit – Tuotestandardi – Osa 1: Tuotteet, joilla ei ole palonkestävyys- tai savunhallintaominaisuuksia	18.11.2011	—	—

Varoitus: Kohtien 4.2.2, 4.2.6, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4 ja 4.3.6 osalta tämä julkaisu ei koske standardia EN 12453:2000, jonka soveltamisen ei katsota antavan olettaa direktiivin 2006/42/EY liitteessä I olevassa 1.3.7 ja 1.4.3 kohdassa tarkoitettujen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisuudesta.

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, p. +32 25500811; faksi + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Huomautus 1: Korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa yleensä päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Korvattu standardi ei enää ilmoitetusta päivästä lähtien anna olettaa unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/1302,**annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015,****julkisissa hankinnoissa viiteasiakirjoina käytettävien IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
-profiilien yksilöimisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan,

on kuullut tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevää eurooppalaista sidosryhmäfoorumia ja alakohtaisia asiantuntijoita,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Standardoinnilla on tärkeä merkitys tuettaessa Eurooppa 2020 -strategiaa, joka esitetään komission tiedonannossa "Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia" ⁽²⁾. Useassa Eurooppa 2020 -strategiaan sisältyvässä lippulaivahankkeessa korostetaan tuote- tai palvelumarkkinoilla tehtävän vapaaehtoisen standardoinnin merkitystä tuotteiden ja palvelujen yhteensopivuuden ja yhteentoimivuuden varmistamisessa, teknologian kehityksen edistämässä ja innovoinnin tukemisessa.
- (2) Digitaalisten sisämarkkinoiden loppuun saattaminen on yksi Euroopan unionin keskeisistä painopisteistä, kuten vuotta 2015 koskevassa vuotuisessa kasvustrategiassa ⁽³⁾ todetaan. Komissio on käynnistänyt digitaalisia sisämarkkinoita koskevan strategian ⁽⁴⁾, jossa korostetaan standardoinnin ja yhteentoimivuuden merkitystä sellaisen eurooppalaisen digitaalitalouden luomisessa, jolla on pitkän aikavälin kasvupotentiaalia.
- (3) Digitaalisessa yhteiskunnassa standardointituotteet ovat välttämättömiä laitteiden, sovellusten, tietovarastojen, palvelujen ja verkostojen yhteentoimivuuden varmistamisessa. Komission tiedonannossa "Strateginen visio eurooppalaisille standardeille: lisätään ja nopeutetaan Euroopan talouden kestävää kasvua vuoteen 2020 mennessä" ⁽⁵⁾ tunnustetaan tieto- ja viestintätekniikan standardoinnin erityisluonne, sillä tieto- ja viestintätekniikkaratkaisujen, -sovellusten ja -palvelujen kehittäjinä ovat usein tieto- ja viestintätekniikan globaalit foorumit ja konsortiot, joista on tullut johtavia tieto- ja viestintätekniikan standardien kehittämisorganisaatioita.
- (4) Asetuksella (EU) N:o 1025/2012 pyritään nykyaikaistamaan ja parantamaan eurooppalaista standardointikehystä. Siinä perustetaan järjestelmä, jonka mukaisesti komissio voi päättää yksilöidä sellaiset merkitykselliset ja laajimmin hyväksytyt tieto- ja viestintätekniikan tekniset eritelmät, jotka eivät ole eurooppalaisten, kansainvälisten tai kansallisten standardointiorganisaatioiden julkaisemia. Kun laitteita, ohjelmistoja ja tietotekniikkapalveluja hankittaessa käytettävissä on mahdollisimman laaja tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien valikoima, voidaan varmistaa yhteentoimivuus, auttaa välttämään julkisen hallinnon sitoutumista yhteen toimittajaan ja edistää kilpailua yhteentoimivien tieto- ja viestintätekniikkaratkaisujen tarjonnassa.
- (5) Sellaisten tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien, joihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 1025/2012 liitteessä II vahvistetut vaatimukset. Näiden vaatimusten täyttyminen antaa viranomaisille varmuuden siitä, että kyseiset tieto- ja viestintätekniikan tekniset eritelmät on laadittu noudattaen avoimuuden, oikeudenmukaisuuden, objektiivisuuden ja syrjimättömyyden periaatteita, jotka Maailman kauppajärjestö tunnustaa standardoinnin alalla.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ KOM(2010) 2020 lopullinen, 3.3.2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle Digitaalisten sisämarkkinoiden strategia Euroopalle COM(2015) 192 final, 6.5.2015.

⁽⁵⁾ KOM(2011) 311 lopullinen, 1.6.2011.

- (6) Päätös tieto- ja viestintätekniikan eritelmän yksilöimisestä hyväksytään sen jälkeen, kun on kuultu komission päätöksellä 2011/C 349/04 ⁽¹⁾ perustettua tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevää eurooppalaista sidosryhmäfoorumia ja kun alakohtaisia asiantuntijoita on tämän lisäksi kuultu muulla tavoin.
- (7) Tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevä eurooppalainen sidosryhmäfoorumi arvioi 2 päivänä lokakuuta 2014 pitämässään kokouksessa 27 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) -profiilia suhteessa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 liitteessä II vahvistettuihin vaatimuksiin ja antoi myönteisen lausunnon niiden yksilöimisestä julkisten hankintojen viiteasiakirjoiksi. Edellä tarkoitettujen 27 IHE-profiilin arvioinnista kuultiin tämän jälkeen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU ⁽²⁾ 14 artiklalla perustettua sähköisten terveyspalvelujen verkostoa, joka vahvisti yksilöintiä koskevan myönteisen lausunnon.
- (8) IHE laatii terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyviä tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä. Tässä tarkoitettut 27 IHE-profiilia ovat yksityiskohtaisia eritelmiä, jotka on kehitetty 15 vuoden aikana IHE-komiteoissa sellaisten standardien valinnan optimoimiseksi, joissa kuvataan yhteentoimivuuden eri tasot (eli protokollataso sekä tekninen, syntaktinen, semanttinen ja sovellustaso), jotta löydetäisiin yhteentoimivuusratkaisuja lääketieteellisten tietojen vaihtoa tai yhteiskäyttöä varten.
- (9) Kyseisillä 27 IHE-profiililla on mahdollista lisätä sähköisen terveydenhuollon palvelujen ja sovellusten yhteentoimivuutta, mistä hyötyisivät sekä potilaat että lääketieteellinen yhteisö. Kyseiset 27 IHE-profiilia olisi sen vuoksi yksilöitävä sellaisiksi tieto- ja viestintätekniikan teknisiksi eritelmiksi, joihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä lueteltuihin IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) -profileihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission päätös 2011/C 349/04, annettu 28 päivänä marraskuuta 2011, tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevän eurooppalaisen sidosryhmäfoorumin perustamisesta (EUVL C 349, 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

LIITE

LUETTELO IHE (INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE) -PROFILEISTA, JOIHIN VOIDAAN VIITATA JULKISISSA HANKINNOISSA

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
 2. IHE XCA: Cross-Community Access;
 3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
 4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
 5. IHE CT: Consistent Time;
 6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
 7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
 8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
 9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
 10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
 11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
 12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
 13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
 14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
 15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
 16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
 17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
 18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
 19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
 20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
 21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
 22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
 23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
 24. IHE PAM: Patient Administration Management;
 25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
 26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution;
 27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.
-

OIKAISUJA

Oikaisu neuvoston täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 284/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, Ukrainan alueellista koskemattomuutta, suvereniteettia ja itsenäisyyttä heikentävien tai uhkaavien toimien johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä annetun asetuksen (EU) N:o 269/2014 täytäntöönpanosta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 86, 21. maaliskuuta 2014)

Sivulla 28, liitteessä, kolmannessa kohdassa, ensimmäisessä sarakkeessa:

on: "Matviyenko, Valentina Ivanova"

pitää olla: "Matviyenko, Valentina Ivanovna"

Oikaisu neuvoston täytäntöönpanopäätökseen 2014/151/YUTP, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, rajoittavista toimenpiteistä Ukrainan alueellista koskemattomuutta, suvereniteettia ja itsenäisyyttä heikentävien tai uhkaavien toimien johdosta annetun päätöksen 2014/145/YUTP täytäntöönpanosta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 86, 21. maaliskuuta 2014)

Sivulla 31, Liite, kolmas kohta, ensimmäinen sarakke:

on: "Matviyenko, Valentina Ivanova"

pitää olla: "Matviyenko, Valentina Ivanovna".

Oikaisu komission päätökseen 2004/211/EY, tehty 6 päivänä tammikuuta 2004, niiden kolmansien maiden ja kolmansien maiden alueiden osien alueiden luettelosta, joista jäsenvaltiot sallivat elävien hevoseläinten ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden tuonnin, sekä päätösten 93/195/ETY ja 94/63/EY muuttamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 73, 11. maaliskuuta 2004)

Sivulla 1, päätöksen nimessä:

on: "niiden kolmansien maiden ja kolmansien maiden alueiden osien alueiden luettelosta, joista jäsenvaltiot sallivat elävien hevoseläinten ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden tuonnin, sekä päätösten 93/195/ETY ja 94/63/EY muuttamisesta"

pitää olla: "niiden kolmansien maiden ja kolmansien maiden alueiden osien luettelosta, joista jäsenvaltiot sallivat elävien hevoseläinten ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden tuonnin, sekä päätösten 93/195/ETY ja 94/63/EY muuttamisesta"

Sivulla 4, 12 artiklassa:

on: "Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2004."

pitää olla: "Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille."

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI