

Euroopan yhteisöjen virallinen lehti

ISSN 1024-3038

L 330

41. vuosikerta

5. joulukuuta 1998

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/78/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, vakuutusyhtiöryhmään kuuluvien vakuutusyhtiöiden lisävalvonnasta .. 1
- ★ Neuvoston direktiivi 98/81/EY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1998, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY muuttamisesta 13
- ★ Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 32

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/78/EY,

annettu 27 päivänä lokakuuta 1998,

vakuutusyhtymäryhmään kuuluvien vakuutusyhtymien lisävalvonnasta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 57 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat, että

- 1) muun ensivakuutusliikkeen kuin henkivakuutusliikkeen aloittamista ja harjoittamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1973 annetussa ensimmäisessä neuvoston direktiivissä 73/239/ETY ⁽⁴⁾ ja henkivakuutusliikkeen aloittamista ja harjoittamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 5 päivänä maaliskuuta 1979 annetussa neuvoston ensimmäisessä direktiivissä 79/267/ETY ⁽⁵⁾ vaaditaan, että vakuutusyhtymäryhmällä on toimintapääoma,

- 2) muuta ensivakuutusta kuin henkivakuutusta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta sekä direktiivien 73/239/ETY ja 88/357/ETY muuttamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/49/ETY ⁽⁶⁾ ja henkivakuutuksen ensivakuutusta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta sekä direktiivien 79/267/ETY ja 90/619/ETY muuttamisesta 10 päivänä marraskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/96/ETY ⁽⁷⁾ nojalla vaaditaan vakuutusliikkeen aloittamiseksi ja harjoittamiseksi yksi virallinen toimilupa, jonka antavat sen jäsenvaltion viranomaiset, jossa yrityksellä on kotipaikka (kotijäsenvaltio); tämän toimiluvan perusteella yrityksellä on lupa harjoittaa liiketoimintaansa koko yhteisössä joko sijoittautumisvapauden tai palvelujen tarjoamisen vapauden perusteella; kotijäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on vastuu vakuutusyhtymien talouden vakauden valvonnasta ja erityisesti niiden vakavaraisuuden valvonnasta,

- 3) vakuutusyhtymäryhmään kuuluvien vakuutusyhtymien lisävalvontaan liittyvien toimenpiteiden on mahdollistettava se, että vakuutusyhtymien valvonnasta vastaavat viranomaiset pystyvät tekemään perustellun arvion kyseisen vakuutusyhtymien taloudellisesta tilasta; lisävalvonnassa on otettava huomioon tietyt yritykset, jotka eivät tällä hetkellä ole yhteisön direktiivien mukaisen valvonnan alaisia; tässä direktiivissä ei millään tavoin edellytetä, että jäsenvaltioiden olisi suoritettava näiden yritysten valvontaa yksittäin,

⁽¹⁾ EYVL C 341, 19.12.1995, s. 16 ja EYVL C 108, 7.4.1998, s. 48.

⁽²⁾ EYVL C 174, 17.6.1996, s. 16.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 23. lokakuuta 1997 (EYVL C 339, 10.11.1997, s. 136), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 30. maaliskuuta 1998 ja Euroopan parlamentin päätös tehty 16. syyskuuta 1998, (EYVL C 313, 12.10.1998), sekä neuvoston päätös tehty 13 päivänä lokakuuta 1998.

⁽⁴⁾ EYVL L 228, 16.8.1973, s. 3, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/26/EY (EYVL L 168, 18.7.1995, s. 7).

⁽⁵⁾ EYVL L 63, 13.3.1979, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/26/EY.

⁽⁶⁾ EYVL L 228, 11.8.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 95/26/EY.

⁽⁷⁾ EYVL L 360, 9.12.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 95/26/EY.

- 4) vakuutusyritykset kilpailevat yhteisillä vakuutusmarkkinoilla suoraan toistensa kanssa ja pääoma-vaatimuksia koskevien sääntöjen on siksi oltava vastaavia; tämän vuoksi lisävalvonnan määrittelyssä sovellettavia perusteita ei voida jättää yksinomaan jäsenvaltioiden arvioitavaksi; yhteisten perussääntöjen hyväksyminen on siis parhaiten yhteisön edun mukaista, koska sillä estetään kilpailun vääristyminen ja vahvistetaan yhteisön vakuutusjärjestelmää; on tarpeen poistaa tietyt vakuutusyritysryhmään kuuluvien vakuutusyritysten toiminnan vakauden valvontaan liittyvien kansallisten lainsäädäntöjen väliset erot,
- 5) valitulla lähestymistavalla toteutetaan olennainen, välttämätön ja riittävä yhteensovittaminen vakaudenvalvontajärjestelmien keskinäisen tunnustamisen aikaansaamiseksi tällä alalla; tämän direktiivin tarkoituksena on erityisesti suojata vakuutettujen etuja,
- 6) tämän direktiivin tietyissä säännöksissä määritetään vähimmäisvaatimukset; kotijäsenvaltio voi säätää ankarampia säännöksiä niitä vakuutusyrityksiä varten, joille sen omat toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet toimiluvan,
- 7) tässä direktiivissä säädetään kaikkien sellaisten vakuutusyritysten lisävalvonnasta, jotka ovat osakasyrityksinä ainakin yhdessä vakuutusyrityksessä, jälleenvakuutusyrityksessä tai kolmannen maan vakuutusyrityksessä, sekä eri menettelyjen mukaisesti kaikkien sellaisten vakuutusyritysten lisävalvonnasta, joiden emoyritys on vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys, kolmannen maan vakuutusyritys tai sekavakuutushallintayhtiö; toimivaltaisten viranomaisten suorittama yksittäisen vakuutusyrityksen valvonta on edelleen ensiarvoinen vakuutusalan valvonnan periaate,
- 8) vakuutusyritysryhmään kuuluville vakuutusyrityksille on tarpeen laskea mukautettu vakavaraisuus-asema; toimivaltaiset viranomaiset soveltavat yhteisössä eri menetelmiä vakuutusyritykselle sen vakuutusyritysryhmään kuulumisesta aiheutuvien taloudellista tilaa koskevien vaikutusten huomioon ottamiseksi; tällä direktiivillä otetaan käyttöön kolme menetelmää tämän laskennan suorittamiseksi; hyväksytään periaate, että nämä menetelmät ovat valvonnan kannalta vastaavanlaisia,
- 9) vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrityksen tai kolmannen maan vakuutusyrityksen tytäryrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuuteen voivat vaikuttaa sen ryhmän varat, johon tämä vakuutusyritys kuuluu, ja näiden varojen jako ryhmän sisällä; toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava mahdollisuudet suorittaa lisävalvontaa ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet sen vakuutusyhtiön osalta, jonka vakavaraisuus on vaarantunut tai saattaa vaarantua.
- 10) toimivaltaisten viranomaisten olisi saatava kaikki tiedot, joilla on lisävalvonnan suorittamisen kannalta merkitystä; on luotava yhteistyö vakuutusyritysten valvonnasta vastuussa olevien viranomaisten sekä näiden viranomaisten ja muiden rahoitusalojen valvonnasta vastuussa olevien viranomaisten välille,
- 11) vakuutusyritysryhmän sisäiset liiketoimet voivat vaikuttaa vakuutusyrityksen taloudelliseen tilaan; toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava yleisesti valvoa kyseisten vakuutusyritysryhmän sisäisten liiketoimien tiettyjä lajeja ja toteutettava asianmukaiset toimenpiteet vakuutusyrityksen tasolla silloin, kun kyseisen yrityksen vakavaraisuus on vaarassa tai voi vaarantua,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'vakuutusyrityksellä' yritystä, joka on saanut virallisen toimiluvan direktiivin 73/239/ETY 6 artiklan tai direktiivin 79/267/ETY 6 artiklan mukaisesti;
- b) 'kolmannen maan vakuutusyrityksellä' yritystä jolta, jos sen kotipaikka olisi yhteisön alueella, vaadittaisiin direktiivin 73/239/ETY 6 artiklan tai direktiivin 79/267/ETY 6 artiklan mukainen toimilupa;
- c) 'jälleenvakuutusyrityksellä' muuta kuin vakuutusyritystä tai kolmannen maan vakuutusyritystä, jonka pääasiallisena toimintana on ottaa kannettavakseen vakuutusyrityksen, kolmannen maan vakuutusyrityksen tai muiden jälleenvakuutusyritysten luovuttamia riskejä;

- d) 'emoyrityksellä' direktiivin 83/349/ETY ⁽¹⁾ 1 artiklassa tarkoitettua emoyritystä samoin kuin mitä tahansa yritystä, joka toimivaltaisten viranomaisten mielestä tosiasiaassa käyttää määräysvaltaa toisessa yrityksessä;
- e) 'tytäryrityksellä' direktiivin 83/349/ETY 1 artiklassa tarkoitettua tytäryritystä samoin kuin mitä tahansa yritystä, jossa emoyritys toimivaltaisten viranomaisten mielestä tosiasiaassa käyttää määräysvaltaa. Tytäryrityksen jokaista tytäryritystä pidetään myös alkuperäisen emoyrityksen tytäryrityksenä;
- f) 'omistusyhteydellä' direktiivin 78/660/ETY ⁽²⁾ 17 artiklan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettua omistusyhteyttä tai sitä, että pitää hallussaan yrityksen äänivallasta tai pääomasta suoraan tai välillisesti vähintään 20 prosenttia;
- g) 'osakasyrityksellä' yritystä, joka on joko emoyritys tai yritys, jolla on omistusyhteys toisessa yrityksessä;
- h) 'sidosyrityksellä' joko tytäryritystä tai yritystä, jossa toisella yrityksellä on omistusyhteys;
- i) 'vakuutushallintayhtiöllä' emoyritystä, jonka pääasiallisena toimintana on hankkia ja pitää hallussaan osuuksia tytäryrityksistä, jotka ovat yksinomaan tai pääasiallisesti vakuutusyrityksiä, jälleenvakuutusyrityksiä tai kolmannen maan vakuutusyrityksiä ja joista vähintään yksi on vakuutusyritys;
- j) 'sekavakuutushallintayhtiöllä' emoyritystä, joka ei ole vakuutusyritys, kolmannen maan vakuutusyritys, jälleenvakuutusyritys tai vakuutushallintayhtiö ja jonka tytäryrityksistä vähintään yksi on vakuutusyritys;
- k) 'toimivaltaisilla viranomaisilla' kansallisia viranomaisia, joilla lainsäädännön nojalla on toimivalta valvoa vakuutusyrityksiä.

⁽¹⁾ Seitsemäs neuvoston direktiivi 83/349/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1983 perustamissopimuksen 54 artiklan 3 kohdan g alakohdan nojalla, konsolidoiduista tilinpäätöksistä (EYVL L 193, 18.7.1983, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

⁽²⁾ Neljäs neuvoston direktiivi 78/660/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1978 perustamissopimuksen 54 artiklan 3 kohdan g alakohdan nojalla, yhtiömuodoltaan tietynlaisten yhtiöiden tilinpäätöksistä (EYVL L 222, 14.8.1978, s. 11), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

2 artikla

Vakuutusyritysten lisävalvonnan soveltaminen

1. Direktiivien 73/239/ETY ja 79/267/ETY vakuutusyritysten valvontaa koskevien säännösten lisäksi jäsenvaltiot säätävät siitä, että kaikkien sellaisten vakuutusyritysten valvontaa, jotka ovat osakasyrityksinä vähintään yhdessä vakuutusyrityksessä, jälleenvakuutusyrityksessä tai kolmannen maan vakuutusyrityksessä, täydennetään 5, 6, 8 ja 9 artiklassa säädettyllä tavalla.

2. Vakuutusyritys, jonka emoyritys on vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys tai kolmannen maan vakuutusyritys, on 5 artiklan 2 kohdassa sekä 6, 8 ja 10 artiklassa säädettyllä tavalla lisävalvonnan alainen.

3. Vakuutusyritys, jonka emoyritys on sekavakuutushallintayhtiö, on 5 artiklan 2 kohdassa sekä 6 ja 8 artiklassa säädettyllä tavalla lisävalvonnan alainen.

3 artikla

Lisävalvonnan laajuus

1. Edellä 2 artiklan mukaisen lisävalvonnan suorittaminen ei millään tavoin edellytä, että toimivaltaiset viranomaiset olisivat velvollisia suorittamaan yksittäisen kolmannen maan vakuutusyrityksen, vakuutushallintayhtiön, sekavakuutushallintayhtiön tai jälleenvakuutusyrityksen valvontaa.

2. Lisävalvonnan piiriin kuuluvat

- vakuutusyrityksen sidosyritykset,
- vakuutusyrityksen osakasyritykset,
- vakuutusyrityksen osakasyrityksen sidosyritykset,

joita tarkoitetaan 5, 6, 8, 9 ja 10 artiklassa.

3. Jäsenvaltiot voivat päättää olla ottamatta 2 artiklassa tarkoitetun lisävalvonnan piiriin yrityksiä, jotka sijaitsevat kolmannessa maassa, jossa on oikeudellisia esteitä tarpeellisten tietojen siirtämiselle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta liitteen I 2.5 kohdan ja liitteen II 4 kohdan säännösten soveltamista.

Lisäksi lisävalvonnasta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti päättää olla ottamatta yritystä 2 artiklassa tarkoitetun lisävalvonnan piiriin seuraavissa tapauksissa:

- kun lisävalvonnan piiriin sisällytettävällä yrityksellä on vain vähäinen merkitys vakuutusyritysten lisävalvonnan tavoitteiden kannalta;
- kun yrityksen taloudellisen tilanteen sisällyttäminen ei ole vakuutusyritysten lisävalvonnan tavoitteiden kannalta tarkoituksenmukaista tai se on harhaanjohtavaa.

4 artikla

Lisävalvonnan harjoittamiseen toimivaltaiset viranomaiset

1. Lisävalvonnan suorittavat sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa vakuutusyritys on saanut toimiluvan direktiivin 73/239/ETY 6 artiklan tai direktiivin 79/267/ETY 6 artiklan mukaisesti.
2. Kun kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa toimiluvan saaneiden vakuutusyritysten emoyritys on sama vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys, kolmannen maan vakuutusyritys tai sekavakuutushallintayhtiö, kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat pyrkiä pääsemään yhteisymmärrykseen siitä, mikä niistä harjoittaa lisävalvontaa.
3. Kun jäsenvaltiossa on useampi kuin yksi vakuutus- ja jälleenvakuutusyritysten toiminnan vakautta valvova toimivaltainen viranomainen, jäsenvaltion on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin niiden välisen yhteistoiminnan järjestämiseksi.

5 artikla

Tiedon saatavuus ja laatu

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava, että lisävalvonnan alaisilla vakuutusyrityksillä on riittävät sisäisen valvonnan järjestelmät lisävalvonnan kannalta oleellisten tietojen tuottamiseksi.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei niiden lainsäädännössä ole oikeudellisia esteitä sille, että lisävalvonnan alaiset yritykset ja niiden sidos- tai osakasyritykset vaihtavat keskenään lisävalvonnan kannalta oleellisia tietoja.

6 artikla

Tiedonsaanti

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden lisävalvonnasta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset saavat kaikki tiedot, joilla on merkitystä lisävalvonnan alaisen vakuutusyrityksen valvonnassa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kääntyä tarpeellisten tietojen saamiseksi suoraan asianomaisten 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yritysten puoleen vain siinä tapauksessa, että kyseisiä tietoja on pyydetty vakuutusyritykseltä eikä se ole niitä toimittanut.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden toimivaltaiset viranomaiset voivat itse alueellaan tai tehtävään valtuuttamiensa henkilöiden välityksellä tarkastaa paikan päällä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot:

- lisävalvonnan alaisessa vakuutusyrityksessä,
- edellä mainitun vakuutusyrityksen tytäryrityksissä,
- edellä mainitun vakuutusyrityksen emoyrityksissä,
- edellä mainitun vakuutusyrityksen emoyrityksen tytäryrityksissä.

3. Mikäli tätä artiklaa sovellettaessa jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset haluavat määrätyissä tapauksissa tarkastaa toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevaa vakuutusyrityksen sidosyritystä, tytäryritystä, emoyritystä tai lisävalvonnan alaisen vakuutusyrityksen emoyrityksen tytäryritystä koskevia tärkeitä tietoja, niiden on pyydettävä toisen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, että tarkastus suoritetaan. Pyyntöön vastaanottaneiden viranomaisten on toimivaltansa rajoissa täytettävä pyyntö joko suorittamalla tarkastus itse tai antamalla pyynnön esittäneiden viranomaisten taikka tilintarkastajan tai asiantuntijan suorittaa tarkastus.

7 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö

1. Kun vakuutusyritykset ovat sidoksissa toisiinsa suoraan tai välillisesti tai niillä on yhteinen osakasyritys ja ne ovat sijoittautuneet eri jäsenvaltioihin, jokaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen pyynnöstä kaikki tarvittavat tiedot, jotka mahdollistavat tai helpottavat tämän direktiivin mukaisen valvonnan toteuttamista, sekä omasta aloitteestaan kaikki niiden mielestä toisille toimivaltaisille viranomaisille olennaiset tiedot.

2. Kun vakuutusyrittäjä ja joko direktiivissä 77/780/ETY⁽¹⁾ tarkoitettu luottolaitos tai direktiivissä 93/22/ETY⁽²⁾ tarkoitettu sijoituspalveluyritys tai ne molemmat ovat sidoksissa toisiinsa suoraan tai välillisesti tai niillä on yhteinen osakasyritys, toimivaltaiset viranomaiset sekä näiden muiden yritysten valvonnasta vastaavat viranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä. Kyseiset viranomaiset vaihtavat keskenään toimivaltansa rajoissa kaikki tiedot, jotka voivat helpottaa niiden erityisesti tämän direktiivin mukaisen tehtävän suorittamista.

3. Tämän direktiivin nojalla saadut tiedot ja erityisesti toimivaltaisten viranomaisten tietojen vaihto, josta säädetään tässä direktiivissä, kuuluvat direktiivin 92/49/ETY 16 artiklassa ja direktiivin 92/96/ETY 15 artiklassa määritellyn salassapitovelvollisuuden piiriin.

8 artikla

Vakuutusyrittäjäryhmän sisäiset liiketoimet

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että toimivaltaiset viranomaiset valvovat yleisesti liiketoimia:

- a) vakuutusyrittäjän ja
 - i) vakuutusyrittäjän sidosyrittäjän välillä,
 - ii) vakuutusyrittäjän osakasyrittäjän välillä,
 - iii) vakuutusyrittäjän osakasyrittäjän sidosyrittäjän välillä;
- b) vakuutusyrittäjän ja sellaisen luonnollisen henkilön välillä, jolla on omistussuhde
 - i) vakuutusyrittäjässä tai sen sidosyrittäjässä,
 - ii) vakuutusyrittäjän osakasyrittäjässä,
 - iii) vakuutusyrittäjän osakasyrittäjän sidosyrittäjässä.

⁽¹⁾ Ensimmäinen neuvoston direktiivi 77/780/ETY, annettu 12 päivänä joulukuuta 1977, luottolaitosten liiketoiminnan aloittamiseen ja harjoittamiseen liittyvien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EYVL L 322, 17.12.1977, s. 30), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/13/EY (EYVL L 66, 16.3.1996, s. 15).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 93/22/ETY, annettu 10 päivänä toukokuuta 1993, sijoituspalveluista arvopaperimarkkinoilla (EYVL L 141, 11.6.1993, s. 27), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/9/EY (EYVL L 84, 26.3.1997, s. 22).

Nämä liiketoimet koskevat erityisesti:

- lainoja
- takauksia ja taseen ulkopuolisia liiketoimia
- toimintapääomaan hyväksyttäviä erä
- sijoituksia
- jälleenvakuutustoimia
- kustannusten jakamissopimuksia.

2. Tässä tarkoituksessa jäsenvaltioiden on vaadittava, että vakuutusyrittäjät ilmoittavat vähintään vuosittain toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdassa tarkoitetuista merkittävistä liiketoimista.

Jos näiden tietojen perusteella ilmenee, että vakuutusyrittäjän vakavaraisuus on tai saattaa olla vaarassa, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet vakuutusyrittäjän osalta.

9 artikla

Mukautetun vakavaraisuuden vaatimus

1. Jäsenvaltioiden on 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa vaadittava, että mukautettu vakavaraisuuslaskelma tehdään liitteen I mukaisesti.

2. Edellä kohdassa 1 tarkoitettuun laskelmaan on otettava mukaan sidosyrittäjät, osakasyrittäjät ja osakasyrittäjän sidosyrittäjät.

3. Jos mukautettu vakavaraisuustila on edellä 1 kohdassa tarkoitettun laskelman perusteella negatiivinen, toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet kyseisten vakuutusyrittäjien osalta.

10 artikla

Jälleenvakuutusyrittäjät, vakuutushallintayhtiöt ja kolmannen maan vakuutusyrittäjät

1. Edellä 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa jäsenvaltioiden on vaadittava lisävalvontamenetelmän soveltamista liitteen II mukaisesti.

2. Edellä 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa laskelmaan on sisällytettävä kaikki vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrittäjän tai kolmannen maan vakuutusyrittäjän sidosyrittäjät liitteessä II säädetyllä tavalla.

3. Jos toimivaltaiset viranomaiset päätyvät laskelman perusteella siihen, että vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrittäjän tai kolmannen maan vakuutusyrittäjän tytäryrittäjänä olevan vakuutusyrittäjän vakavaraisuus

on vaarantunut tai saattaa vaarantua, toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet tämän vakuutusyrityksen osalta.

11 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on annettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 5 päivänä kesäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä sovelletaan ensimmäisen kerran 1 päivänä tammikuuta 2001 tai kyseisenä kalenterivuonna alkavan tilikauden tilinpäätösten valvontaan.

3. Näissä 1 kohdassa tarkoitetuissa jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaus tehdään.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle niiden keskeisten kansallisten säännösten teksti, jotka ne antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä.

5. Komissio antaa vakuutuskomitealle viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2006 kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta ja tarvittaessa yhdenmukaistamisen tarpeesta.

12 artikla

Voimaantulo

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

13 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 27 päivänä lokakuuta 1998.

Euroopan parlamentin puolesta *Neuvoston puolesta*

J.M. GIL-ROBLES

E. HOSTASCH

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE I

VAKUUTUSYRITYSTEN MUKAUTETUN VAKAVARAISUUDEN LASKEMINEN

1. LASKENTAMENETELMÄN VALINTA JA YLEISET PERIAATTEET

- A. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vakuutusyritysten mukautettu vakavaraisuus lasketaan käyttäen jotakin 3 kohdassa kuvatuista menetelmistä. Jäsenvaltio voi kuitenkin myös säätää, että toimivaltaiset viranomaiset antavat luvan käyttää tai määräävät käyttämään 3 kohdassa tarkoitettua muuta kuin jäsenvaltion valitsemaa menetelmää.

B. Suhteellisuus

Vakuutusyrityksen mukautetun vakavaraisuuden laskemisessa on otettava huomioon se suhteellinen osuus, joka asianomaisella osakasyrityksellä on kyseisissä sidosyrityksissä.

'Suhteellisella osuudella' tarkoitetaan joko asianomaisen osakasyrityksen suoraan tai välillisesti omistaman merkityn pääoman osuutta käytettäessä 3 kohdassa kuvattua menetelmää 1 tai 2 tai konsolidoidun tilinpäätöksen laatimisessa käytettäviä prosenttimääriä käytettäessä 3 kohdassa kuvattua menetelmää 3.

Käytetystä menetelmästä riippumatta on kuitenkin otettava huomioon tytäryrityksen kokonaisvakavaraisuusvaje silloin kun sidosyritys on tytäryritys, jonka vakavaraisuus on riittämätön.

Kuitenkin silloin, kun toimivaltaisten viranomaisten mielestä pääomasta osuuden omistavan emoyrityksen vastuu on rajattu ehdottomasti ja selkeästi kyseiseen pääoman osuuteen, kyseiset toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia, että tytäryrityksen vakavaraisuusvaje otetaan huomioon suhteellisesti.

C. Toimintapääomaan kuuluvien erien kaksinkertaisen käytön estäminen

C.1 Toimintapääomaan kuuluvien erien yleinen käsittely

Vakuutusyrityksen mukautetun vakavaraisuuden laskemiseen käytettävästä menetelmästä riippumatta on laskelmassa huomioon otettujen eri vakuutusyritysten toimintapääomaan kuuluvien erien kaksinkertainen käyttö estettävä.

Tätä varten vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta laskettaessa ja jos tämän liitteen 3 kohdassa kuvatuissa menetelmissä ei kyseistä seikkaa ole vielä otettu huomioon, on seuraavat erät jätettävä pois:

- kyseisen vakuutusyrityksen kaikki ne varat, jotka ovat jonkun sen sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien rahoitusta,
- kyseisen vakuutusyrityksen sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen kaikki ne varat, jotka ovat osakkaana olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien rahoitusta,
- kyseisen vakuutusyrityksen sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen kaikki ne varat, jotka ovat osakkaana olevan vakuutusyrityksen toisena sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien rahoitusta.

C.2 Tiettyjen erien käsittely

Sen estämättä, mitä C.1 kohdassa säädetään,

- sidosyrityksenä olevan henkivakuutusyrityksen voittovaraukset ja tulevat voitot, ja
- sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen merkitty mutta maksamatta oleva pääoma

voidaan ottaa mukaan vakuutusyrityksen mukautettuun vakavaraisuuslaskelmaan vain, jos ne ovat hyväksyttävissä kyseisen sidosyrityksen toimintapääomaan. Merkitty mutta maksamatta oleva pääoma, joka mahdollisesti rasittaa osakasyritystä, on kuitenkin jätettävä kokonaisuudessaan laskelman ulkopuolelle.

Osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen merkitty mutta maksamatta oleva pääoma, joka mahdollisesti rasittaa sidosyrityksenä olevaa vakuutusyritystä, on myös jätettävä laskelman ulkopuolelle.

Sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen merkitty mutta maksamatta oleva pääoma, joka mahdollisesti rasittaa saman osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toista sidosyrityksenä olevaa vakuutusyritystä, on jätettävä laskelman ulkopuolelle.

C.3 Siirtokelpoisuus

Jos toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että joitakin muita kuin C.2 kohdassa tarkoitettuja sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevia eriä ei tosiasialla voida käyttää sen osakkaana olevan vakuutusyrityksen toimintapääomavaatimuksen täyttämiseen, jonka mukautettua vakavaraisuutta lasketaan, kyseiset erät voidaan ottaa mukaan laskelmaan vain siltä osin kuin ne ovat hyväksyttävissä sidosyrityksen toimintapääomavaatimuksen täyttämiseen.

C.4 C.2 ja C.3 kohdissa tarkoitettujen erien yhteismäärä ei saa ylittää sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomavaatimusta.

D. Vakuutusryhtysryhmän sisäisen pääoman huomiotta jättäminen

Mukautettua vakavaraisuutta laskettaessa ei saa ottaa huomioon toimintapääomaan hyväksyttävissä olevia eriä, jotka ovat peräisin keskinäisestä rahoituksesta vakuutusyrityksen ja

- sidosyrityksen,
- osakasyrityksen, tai
- jonkin sen osakasyrityksen toisen sidosyrityksen välillä.

Vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta laskettaessa ei myöskään saa ottaa huomioon sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevia eriä, jotka ovat peräisin keskinäisestä rahoituksesta kyseisen vakuutusyrityksen toisen sidosyrityksen kanssa.

Rahoitus on keskinäistä erityisesti silloin, kun vakuutusyritys tai jokin sen sidosyritys joko omistaa osakkeita toisessa sellaisessa yrityksessä, joka suoraan tai epäsuorasti omistaa ensin mainitun yrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevia eriä, tai myöntää lainoja tällaiselle yritykselle.

E. Toimivaltaisten viranomaisten on valvottava sitä, että mukautettu vakavaraisuus lasketaan yhtä usein kuin vakuutusyritysten toimintapääoma direktiivien 73/239/ETY ja 79/267/ETY mukaan. Varat ja velat arvioidaan direktiivien 72/239/ETY, 79/267/ETY ja 91/674/ETY⁽¹⁾ asianomaisten säännösten mukaisesti.

2. LASKENTAMENETELMIEN SOVELTAMINEN

2.1 Sidosyrityksenä olevat vakuutusyritykset

Mukautettu vakavaraisuus lasketaan tässä liitteessä esitettyjen yleisten periaatteiden ja menetelmien mukaisesti.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 91/674/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1991, vakuutusyritysten tilinpäätöksistä ja konsolidoiduista tilinpäätöksistä (EYVL L 374, 31.12.1991, s. 7).

Kun vakuutusyrityksellä on useampi kuin yksi sidosyrityksenä oleva vakuutusyritys, mukautettu vakavaraisuus lasketaan laskentamenetelmästä riippumatta niin, että jokainen näistä sidosyrityksenä olevista vakuutusyrityksistä otetaan laskelmaan mukaan.

Kun omistusyhteydet ovat peräkkäisiä (esimerkiksi vakuutusyritys on toisen vakuutusyrityksen osakasyritys, ja tämä toinen vakuutusyritys on kolmannen vakuutusyrityksen osakasyritys), mukautettu vakavaraisuus lasketaan jokaisen osakkaana olevan vakuutusyrityksen osalta, jolla on sidosyrityksenä vähintään yksi vakuutusyritys.

Jäsenvaltiot voivat luopua vakuutusyrityksen mukautetun vakavaraisuuden laskemisesta, kun

- yritys on toisen, samassa jäsenvaltiossa toimiluvan saaneen vakuutusyrityksen sidosyritys, ja kun kyseinen sidosyritys on otettu huomioon osakkaana olevan vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta laskettaessa; tai
- yritys on joko sellaisen vakuutusalan hallintayhtiön tai jälleenvakuutusyrityksen sidosyritys, jonka kotipaikka on samassa jäsenvaltiossa kuin vakuutusyrityksen, ja kun kyseinen vakuutushallintayhtiö tai jälleenvakuutusyritys ja kyseinen sidosyrityksenä oleva vakuutusyritys otetaan tehdyssä laskelmassa huomioon.

Joka tapauksessa jäsenvaltiot voivat myös luopua vakuutusyrityksen mukautetun vakavaraisuuden laskemisesta, kun on kyse toisen vakuutusyrityksen tai jälleenvakuutusyrityksen tai vakuutushallintayhtiön, jonka kotipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, sidosyrityksenä olevasta vakuutusyrityksestä, ja jos asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet lisävalvonnan antamisesta kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tehtäväksi.

Kummassakin tapauksessa erivapaus voidaan myöntää vain, jos laskelmassa mukana olevien vakuutusyritysten toimintapääomaan hyväksyttävissä olevat erät on toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla jaettu asianmukaisesti edellä mainittujen yritysten kesken.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että jos sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen kotipaikka on toisessa jäsenvaltiossa kuin vakuutusyritys, jonka osalta mukautettu vakavaraisuuslaskelma tehdään, laskelmassa otetaan sidosyrityksen osalta huomioon vakavaraisuus sellaisena kuin kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat sen arvioineet.

2.2 Sidosyrityksinä olevat jälleenvakuutusyritykset

Laskettaessa jälleenvakuutusyrityksen osakkaana olevan vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta kyseistä sidosyrityksenä olevaa jälleenvakuutusyritystä käsitellään pelkästään tässä laskelmassa vastaavasti kuin sidosyrityksenä olevaa vakuutusyritystä soveltaen tässä liitteessä esitettyjä yleisiä periaatteita ja menetelmiä.

Tässä tarkoituksessa jokaiselle sidosyrityksenä olevalle jälleenvakuutusyritykselle lasketaan teoreettinen vakavaraisuusvaatimus samojen sääntöjen perusteella kuin direktiivin 73/239/ETY 16 artiklan 2–5 kohdassa tai direktiivin 79/267/ETY 19 artiklassa säädetään. Jos näitä sääntöjä on hyvin vaikea soveltaa, toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin sallia teoreettisen vakavaraisuusvaatimuksen laskemisen direktiivin 73/239/ETY 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ensimmäisen tuloksen perusteella. Samojen erien kuin ne, joista säädetään direktiivin 73/239/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tai direktiivin 79/267/ETY 18 artiklassa, hyväksytään teoreettiseen toimintapääomaan hyväksyttäviksi. Varat ja velat arvioidaan samojen sääntöjen mukaisesti kuin mainituissa direktiiveissä ja direktiivissä 91/674/ETY säädetään.

2.3 Välissä olevat vakuutushallintayhtiöt

Laskettaessa sellaisen vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta, jolla on omistusyhteys vakuutusyrityksessä, jälleenvakuutusyrityksessä tai kolmannen maan vakuutusyrityksessä vakuutushallintayhtiön kautta, välissä olevan vakuutushallintayhtiön tila otetaan huomioon. Pelkästään tämän laskelman, joka tehdään tässä liitteessä säädettyjen yleisten periaatteiden ja menetelmien mukaisesti, tekemiseksi kyseistä vakuutushallintayhtiötä käsitellään vakuutusyrityksenä, jonka vakavaraisuusvaatimus on nolla ja jota koskevat direktiivin 73/239/ETY 16 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 79/267/ETY 18 artiklan säännökset toimintapääomaan sisällytettävien erien osalta.

2.4 Sidoksissa olevat vakuutus- tai jälleenvakuutusyritykset, joiden kotipaikka on kolmannessa maassa

A. Sidosyrityksinä olevat kolmannen maan vakuutusyritykset

Laskettaessa kolmannen maan vakuutusyrityksen osakkaana olevan vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta kyseistä viimeksi mainittua sidosyritystä käsitellään pelkästään tämän laskelman tekemiseksi vastaavasti kuin sidosyrityksenä olevaa vakuutusyritystä soveltaen tässä liitteessä esitetyjä yleisiä periaatteita ja menetelmiä.

Jos kolmas maa, jossa kyseisen sidosyrityksen kotipaikka on, edellyttää tältä kuitenkin toimilupaa ja asettaa sen toiminnalle vähintään direktiiveissä 73/239/ETY tai 79/267/ETY säädettyä vastaavan vakavaraisuusvaatimuksen, ottaen huomioon vaatimuksen kattamiseen tarvittavat erät, jäsenvaltiot voivat säätää, että laskelmassa otetaan kyseisen yrityksen osalta huomioon vakavaraisuusvaatimus sekä tämän vaatimuksen täyttämiseksi hyväksyttävissä olevat erät sellaisina kuin kyseinen kolmas maa ne on säätänyt.

B. Sidosyrityksinä olevat kolmannen maan jälleenvakuutusyritykset

Sen estämättä mitä 2.2 kohdassa säädetään, sellaisen jälleenvakuutusyrityksen, jonka kotipaikka on kolmannessa maassa, osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen mukautettua vakavaraisuutta laskettaessa ja edellä A kohdassa esitetyin edellytyksin jäsenvaltiot voivat säätää, että laskelmassa otetaan kyseisen jälleenvakuutusyrityksen osalta huomioon omia varoja koskeva vaatimus sekä tämän vaatimuksen täyttämiseksi hyväksyttävissä olevat erät sellaisina kuin kyseinen kolmas maa ne on säätänyt. Jos tällaisia säännöksiä sovelletaan ainoastaan kyseisen kolmannen maan vakuutusyrityksiin, sidosyrityksenä olevan jälleenvakuutusyrityksen omia varoja koskeva teoreettinen vaatimus sekä tämän teoreettisen vaatimuksen täyttämiseksi hyväksyttävissä olevat erät voidaan laskea kuin kyseessä olisi kyseisessä kolmannessa maassa sijaitseva sidosyrityksenä oleva vakuutusyritys.

2.5 Tarvittavien tietojen puuttuminen

Jos toimivaltaisilla viranomaisilla ei jostakin syystä ole käytettävissään vakuutusyrityksen mukautetun vakavaraisuuden laskemiseen tarvittavia sellaista sidosyritystä koskevia tietoja, jonka kotipaikka on jossakin jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, kyseisen yrityksen kirjanpitoarvo osakasyrityksenä olevassa vakuutusyrityksessä vähennetään mukautettuun toimintapääomaan hyväksyttävissä olevista eristä. Tässä tapauksessa kyseiseen omistusyhteyteen liittyviä toteutumattomia voittoja ei hyväksytä mukautettuun toimintapääomaan hyväksyttäväksi eräksi.

3. LASKEMISMENETELMÄT

Menetelmä 1: Vähentämis- ja yhdistämismenetelmä

Osakkaana olevan vakuutusyrityksen mukautettu vakavaraisuus on seuraavien summien erotus:

i)

- a) osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevat erät ja
- b) osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen suhteellinen osuus sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevista eristä

sekä

ii)

- a) sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen kirjanpitoarvo osakasyrityksenä olevassa vakuutusyrityksessä,
- b) osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimus ja
- c) sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimuksen suhteellinen osuus.

Jos omistusyhteys sidosyrityksenä olevaan vakuutusyritykseen on kokonaan tai osaksi välillinen, on edellä olevaan kohtaan ii) a) sisällytettävä tällaisen välillisen omistuksen arvo ottaen huomioon asiaankuuluvat peräkkäiset omistussuodet; ja edellä oleviin i) b) ja ii) c) kohtaan on sisällytettävä sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien sekä sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimuksen vastaavat suhteelliset osuudet.

Menetelmä 2: Vaatimuksen vähentämismenetelmä

Osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen mukautettu vakavaraisuus on seuraavien summien erotus:

- osakkaana olevan vakuutusyrityksen toimintapääomaan hyväksyttävissä olevat erät
- sekä
-
- a) osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimuksen ja
- b) sidosyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimuksen suhteellisen osuuden summa.

Toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien arvioimiseksi tässä direktiivissä tarkoitetut omistusyhteydet arvostetaan pääomaosuusmenetelmää käyttäen noudattaen valinnan mahdollisuutta, josta säädetään direktiivin 78/660/ETY 59 artiklan 2 kohdan b alakohdassa.

Menetelmä 3: Kirjanpidon konsolidointiin perustuva menetelmä

Osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen mukautettu vakavaraisuus lasketaan konsolidoidusta tilinpäätöksestä. Osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen mukautettu vakavaraisuus on seuraavien summien erotus:

konsolidoiduista tiedoista lasketut toimintapääomaan hyväksyttävissä olevat erät, sekä

- a) joko osakasyrityksenä olevan vakuutusyrityksen vakavaraisuusvaatimuksen ja sidosyrityksenä olevien vakuutusyritysten vakavaraisuusvaatimusten konsolidoidun tilinpäätöksen laatimisessa käytettyjä prosenttiosuuksia vastaavien suhteellisten osuuksien summa,
- b) tai konsolidoiduista tiedoista laskettu vakavaraisuusvaatimus.

Direktiivien 73/239/ETY; 79/267/ETY ja 91/674/ETY säännöksiä sovelletaan toimintapääomaan hyväksyttävissä olevien erien ja vakavaraisuusvaatimuksen laskemiseen konsolidoiduista tiedoista.

LIITE II

SELLAISTEN VAKUUTUSYRITYSTEN LISÄVALVONTA, JOTKA OVAT VAKUUTUSHALLINTAYHTIÖN TAI JÄLLEENVAKUUTUSYRITYKSEN TAI KOLMANNEN MAAN VAKUUTUSYRITYKSEN TYTÄRYRITYKSIÄ

1. Toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että tässä liitteessä kuvattua menetelmää sovelletaan yhdenmukaisesti 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin eri jäsenvaltioihin sijoittautuneisiin useampiin vakuutusyrityksiin, jotka ovat vakuutushallintayhtiöiden, jälleenvakuutusyrityksen tai kolmannen maan vakuutusyrityksen tytäryrityksiä.

Toimivaltaiset viranomaiset toimittavat lisävalvonnan yhtä usein kuin vakuutusyritysten toimintapääoma lasketaan direktiivien 72/239/ETY ja 79/267/ETY mukaan.

2. Jäsenvaltiot voivat luopua tässä liitteessä tarkoitettusta laskelmasta vakuutusyrityksen osalta:

- jos kyseinen vakuutusyritys on jonkun toisen vakuutusyrityksen sidosyritys ja jos se otetaan huomioon tämän toisen yrityksen tässä liitteessä tarkoitettussa laskelmassa;
- jos kyseisen vakuutusyrityksen ja yhden tai useamman muun samassa jäsenvaltiossa toimiluvan saaneen vakuutusyrityksen emoyritys on sama vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys tai kolmannen maan vakuutusyritys ja jos vakuutusyritys otetaan huomioon tässä liitteessä tarkoitettussa laskelmassa, joka on tehty yhdelle näistä muista yrityksistä;
- jos kyseisen vakuutusyrityksen ja yhden tai useamman muun toisissa jäsenvaltioissa toimiluvan saaneen vakuutusyrityksen emoyritys on sama vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys tai kolmannen maan vakuutusyritys ja jos 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti on tehty sopimus siitä, että toisen jäsenvaltion valvontaviranomainen suorittaa tässä liitteessä tarkoitettua lisävalvontaa.

Kun omistusyhteydet ovat peräkkäisiä (esimerkiksi vakuutushallintayhtiö tai jälleenvakuutusyritys itse on toisen vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrityksen tai kolmannen maan vakuutusyrityksen omistama), jäsenvaltiot voivat tyytyä soveltamaan tässä liitteessä tarkoitettuja laskelmia vasta vakuutusyrityksen perimmäisen emoyrityksen tasolla, joka on vakuutushallintayhtiö, jälleenvakuutusyritys tai kolmannen maan vakuutusyritys.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että liitteessä I kuvattujen laskelmien mukaiset laskelmat suoritetaan vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrityksen tai kolmannen maan vakuutusyrityksen tasolla.

Liitteessä I kuvattuja yleisiä periaatteita ja menetelmiä sovelletaan yhteneväisesti vakuutushallintayhtiön, jälleenvakuutusyrityksen tai kolmannen maan vakuutusyrityksen tasolla.

Emoyritystä käsitellään pelkästään tämän laskelman tekemiseksi ikään kuin vakuutusyrityksenä, jonka

- vakavaraisuusvaatimus on nolla, jos se on vakuutushallintayhtiö;
- teoreettinen vakavaraisuusvaatimus on liitteen I kohdan 2.2 mukainen, jos se on jälleenvakuutusyritys, tai liitteen I kohdan 2.4. B mukainen, jos se on jälleenvakuutusyritys, jonka kotipaikka on kolmannessa maassa;
- vakavaraisuusvaatimus määritetään liitteen I kohdan 2.4. A periaatteiden mukaisesti, jos se on kolmannen maan vakuutusyritys;

ja jota koskevat direktiivin 73/239/ETY 16 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 79/267/ETY 18 artiklan säännökset toimintapäätöseen hyväksyttävissä olevien erien osalta.

4. Tarvittavien tietojen puuttuminen

Jos toimivaltaisilla viranomaisilla ei jostakin syystä ole käytettävissään tässä liitteessä tarkoitettuihin laskelmiin tarvittavia, sellaista sidosyritystä koskevia tietoja, jonka kotipaikka on jossakin jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, kyseisen yrityksen kirjanpitoarvo osakasyrityksessä vähennetään tässä liitteessä tarkoitettuun laskelmaan hyväksyttävistä eristä. Tässä tapauksessa kyseiseen omistusyhteyteen liittyviä toteutumattomia voittoja ei hyväksytä laskelmaan sisällytettäväksi.

NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/81/EY,

annettu 26 päivänä lokakuuta 1998,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 130 s artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

toimii perustamissopimuksen 189 c artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ⁽³⁾,

1) perustamissopimuksen mukaan ympäristöä koskeva yhteisön toiminta perustuu ennalta ehkäisevän toiminnan periaatteelle ja toiminnan tavoitteena on ympäristön säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen sekä ihmisten terveyden suojeleminen,

2) geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM:ien) käyttö suljetuissa oloissa on syytä luokitella niiden vaarojen mukaan, joita mikro-organismeista voi aiheutua ihmisten terveydelle ja ympäristölle; luokittelun on oltava kansainvälisen käytännön mukainen ja perustuttava vaaran arviointiin,

3) korkean suojelutason takaamiseksi eristämistoimenpiteiden ja muiden suljettuihin käyttöihin sovellettavien suojatoimenpiteiden on vastattava suljetun käytön luokitusta; jos asiasta ei ole varmuutta, sopivia eristämisen ja muita suojatoimenpiteitä on sovellettava ylemmän luokituksen vaatimusten mukaan, kunnes lievemmät toimenpiteet voidaan perustella asianmukaisin tiedoin,

4) asianmukaisia toimenpiteitä on toteutettava GMM:ien suljetuissa oloissa tapahtuvasta käytöstä syntyvän materiaalin hävittämisen valvomiseksi,

5) GMM:t, jotka hävitetään ilman asianmukaisia määräyksiä erityisistä eristämistoimenpiteistä, jotta voitaisiin rajoittaa niiden joutumista väestön keskuuteen tai ympäristöön, eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaa; niihin sovelletaan muuta yhteisön lainsäädäntöä, kuten geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/220/ETY ⁽⁴⁾,

6) tähän direktiiviin perustuvat poikkeukset eivät aiheuta poikkeuksia muun mahdollisesti voimassa olevan yhteisön lainsäädännön, kuten direktiivin 90/220/ETY, nojalla,

7) kaikessa GMM:ihin liittyvässä toiminnassa olisi noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

8) suljetussa käytössä sovellettavia eristämisen ja muita suojatoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin,

9) suljetun käytön parissa työskenteleviä on kuultava asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön määräysten mukaisesti, erityisesti työntekijöiden suojelemiseksi vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) 26 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/679/ETY ⁽⁵⁾ mukaisesti,

10) direktiivissä 90/219/ETY ⁽⁶⁾ on havaittu puutteita; hallinnolliset menettelyt ja ilmoitusvaatimukset olisi kytkettävä suljetun käytön vaaroihin,

⁽¹⁾ EYVL C 356, 22.11.1997, s. 14 ja EYVL C 369, 6.12.1997, s. 12.

⁽²⁾ EYVL C 295, 7.10.1996, s. 52.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 12. maaliskuuta 1997 (EYVL C 115, 14.4.1997, s. 59), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 16. joulukuuta 1997 (EYVL C 62, 26.2.1998, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 16. kesäkuuta 1998 (EYVL C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s. 72).

⁽⁵⁾ EYVL L 374, 31.12.1990, s.1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/59/EY (EYVL L 282, 15.10.1997, s. 33).

⁽⁶⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 94/51/EY (EYVL L 297, 18.11.1994, s. 29).

- 11) direktiivin 90/219/ETY antaminen ei mahdollistanut riittävää mukauttamista tekniseen kehitykseen; direktiivin tekniset osat on mukautettava tekniseen kehitykseen,
- 12) täytäntöönpanon kannalta saattaisi olla hyödyllistä ottaa direktiiviin 90/219/ETY luettelo ihmisten terveydelle ja ympäristölle turvallisia GMM:ista; kyseisten GMM:iien on täytettävä tietyt turvallisuuden arviointia koskevat perusteet,
- 13) bioteknologian nopean edistymisen, kehitettävien arviointiperusteiden luonteen ja kyseisen luettelon rajoitetun ulottuvuuden huomioon ottaen on tarkoituksenmukaista, että neuvosto määrittää ja tarkistaa kyseiset perusteet,
- 14) tällä hetkellä on huomattavasti kokemusta ja tietoa vaaroista, jotka liittyvät GMM:iien käyttöön suljetuissa oloissa,
- 15) näin ollen direktiiviä 90/219/ETY on muutettava vastaavasti,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/219/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan 2—16 artikla seuraavasti:

”2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ’mikro-organismilla’ mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät,
- b) ’geneettisesti muunnetulla mikro-organismilla’ (GMM:lla) mikro-organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa,

Näiden määritelmien mukaan:

- i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltuja tekniikoita,
- ii) liitteessä I olevassa B osassa mainittujen tekniikkojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen.
- c) ’suljetulla käytöllä’ kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuho-

taan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön, sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi,

- d) ’onnettomuudella’ kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen suljetuissa oloissa käytettyjen GMM:iien merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle,
- e) ’käyttäjällä’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa GMM:iien suljetusta käytöstä,
- f) ’ilmoituksella’ jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittämistä.

3 artikla

Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä II olevassa A osassa lueteltujen tekniikkojen tai menetelmien avulla, tai
- jos suljetuissa oloissa käytetään vain sen tyyppisiä GMM:ja, jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällaiset GMM:t luetellaan liitteessä II olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 1 kohdan soveltamista.

4 artikla

GMM:iien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 5 artiklan 3 ja 6 kohtaa eikä 6—12 artiklaa.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten GMM:iien säilytykseen, viljelyyn, kuljetukseen, tuhoamiseen, hävittämiseen tai käyttöön, jotka on saatettu markkinoille geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesti levittämiseksi ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY (*) tai muun sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa määrätään mainitussa direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, edellyttäen, että käyttö suljetuissa oloissa on markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten, mikäli sellaisia on, mukaista.

(*) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s.72).

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMM:ien suljetusta käytöstä voi seurata.

2. Tätä varten käyttäjän on tehtävä arvio suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä käyttämällä vähintään liitteessä III olevassa A osassa ja B osassa esitettyjä arviointiperusteita ja menettelyä.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan käyttämällä liitteessä III säädettyä menettelyä, minkä tuloksena määräytyvät 6 artiklan mukaiset eristämisen tasot:

Luokka 1: Toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, eli toiminta, jossa riittää tason 1 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 2: Toiminta, johon liittyy vähäinen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 2 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 3: Toiminta, johon liittyy kohtalainen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 3 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 4: Toiminta, johon liittyy suuri riski, eli toiminta, jossa tarvitaan tason 4 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

4. Kun ei ole selvää, mikä luokka on sopiva ehdotetulle suljetulle käytölle, on sovellettava mahdollisimman ankaria suojelutoimenpiteitä, kunnes lievempiä toimenpiteitä voidaan soveltaa toimivaltaisen viranomaisen kanssa riittäväksi katsotun näytön perusteella.

5. Edellä 2 kohdassa tarkoitetussa arvioinnissa on otettava erityisesti huomioon jätteiden ja jätevesien poistokysymys. Tarvittaessa on toteutettava turvatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

6. Käyttäjän on pidettävä 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko tarkoituksenmukaisessa muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta tai pyydettyä.

6 artikla

1. Käyttäjän on noudatettava liitteessä IV esitettyjä yleisiä periaatteita ja asianmukaisia suljetun käytön luokkaa vastaavia eristämis- ja muita suojatoimenpiteitä, paitsi jos liitteessä IV olevassa 2 kohdassa annetaan lupa käyttää muita toimenpiteitä, jotta työpaikan ja ympäristön altistuminen GMM:ille saataisiin pidettyä niin alhaisella tasolla kuin se käytännössä on mahdollista ja jotta varmistettaisiin turvallisuuden korkea taso.

2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia ja käytettäviä eristämis- ja muita suojatoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin ja viipymättä, jos:

- a) käytetyt eristämistoimenpiteet eivät ole enää riittäviä tai suljetun käytön luokka ei pidä enää paikkaansa, tai
- b) uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, että arviointi ei enää ole asianmukainen.

7 artikla

Kun tiloja aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa suljetun käyttöä varten, käyttäjän on ennen tällaisen käytön aloittamista tehtävä toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa on vähintään liitteessä V olevassa A osassa luetellut tiedot.

8 artikla

Edellä 7 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman nimenomaista uutta ilmoitusta. GMM:ien käyttäjien on luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta pidettävä kirjaa kaikista 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista arvioinneista, joita koskevat tiedot on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

9 artikla

1. Ensimmäisestä ja myöhemmästä luokkaan 2 kuuluvasta suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on tehty 7 artiklan mukainen ilmoitus, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

2. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista on aiemmin tehty ilmoitus ja jos siihen liittyvät lupavaatimukset on täytetty, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa välittömästi uuden ilmoituksen jättämisen jälkeen.

Ilmoituksen tekijä voi kuitenkin itse pyytää virallista lupaa koskevaa päätöstä toimivaltaiselta viranomaiselta. Päätös on tehtävä viimeistään 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä.

3. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista ei ole aiemmin tehty ilmoitusta ja ellei toimivaltainen viranomainen toisin ilmoita, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa 45 päivän kuluttua edellä 1 kohdassa mainitun ilmoituksen tekemisestä tai aikaisemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

10 artikla

1. Luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta ensimmäisestä tai myöhemmästä suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on annettu ilmoitus 7 artiklan mukaisesti, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

2. Luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen etukäteen antamaa kirjallista lupaa; viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti:

- a) viimeistään 45 päivän kuluttua uuden ilmoituksen tekemisestä, jos luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaan suljettuun käyttöön tarkoitetuista tiloista on tehty aiemmin ilmoitus ja jos on täytetty siihen liittyvät hyväksymisvaatimukset, jotka koskevat samaan tai ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä kuin mikä oli määrä aloittaa,
- b) muissa tapauksissa viimeistään 90 päivää ilmoituksen tekemisestä.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, joista jäsenvaltiot päättävät soveltaessaan tätä direktiiviä, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 7, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettut ilmoitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja ovatko 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu arviointitapa ja suljetun käytön luokka oikeita, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko eristämiseen, muuhun suojaamiseen, jätehuoltoon ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet asianmukaisia.

3. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi:

- a) pyytää käyttäjää antamaan lisätietoja tai muuttamaan ehdotetun suljetun käytön olosuhteita tai muuttamaan suljetun käytön luokitusta. Tällöin toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että ehdotettua suljettua käyttöä ei aloiteta tai jos se on jo aloitettu, että se keskeytetään tai lopetetaan, kunnes toimivaltainen viranomainen on antanut suositukseensa saamiensa lisätietojen tai suljetun käytön muutettujen olosuhteiden perusteella,
- b) rajoittaa aikaa, jona suljettu käyttö sallitaan, tai asettaa käytölle tiettyjä erityisehtoja.

4. Edellä 9 ja 10 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

- odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja tai
- toimeenpanee julkisen kuulemisen tai kyselyn 13 artiklan mukaisesti.

12 artikla

Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa siihen liittyviin riskeihin, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta on muutettava.

Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin riskeihin, se voi vaatia käyttäjää muuttamaan suljetun käytön olosuhteita, keskeyttämään käytön tai lopettamaan sen.

13 artikla

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena, se voi edellyttää, että tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista.

14 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on ennen suljetun käytön aloittamista varmistettava, että:

- a) laaditaan pelastussuunnitelma sellaisen suljetun käytön varalle, jossa eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille ja/tai ympäristölle, paitsi milloin vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun yhteisön lainsäädännön nojalla,
- b) tietoa pelastussuunnitelmasta sekä sovellettavista asiankuuluvista turvatoimenpiteistä annetaan selaisille elimille ja viranomaisille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi, tarkoituksenmukaisella tavalla ja niiden tarvitsematta sitä pyytää. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavina.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on luovutettava samanaikaisesti muille jäsenvaltioille, joita asia koskee, samat tiedot, jotka annetaan omille kansalaisille, tarvittavien kahdensivulisten neuvottelujen perustaksi.

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 11 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

- onnettomuusolosuhteet,
- kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät,
- tiedot, jotka ovat tarpeen väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien onnettomuuden vaikutusten arvioimiseksi,
- tiedot toteutetuista toimenpiteistä.

2. Kun 1 kohdan mukaiset tiedot on annettu, jäsenvaltioiden on:

- varmistettava, että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan ja varoitettava välittömästi niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus voi vaikuttaa,
- kerättävä, milloin tämä on mahdollista, onnettomuuden täydellistä analysointia varten tarvittavat tiedot ja tarvittaessa annettava suosituksia samanaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi.

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on:

- a) kuultava pelastussuunnitelman ehdotetun toimenpanon osalta niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus todennäköisesti vaikuttaa,
- b) ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta onnettomuudesta ja annettava tiedot onnettomuuden olosuhteista sekä kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät, tiedot toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tehokkuudesta sekä onnettomuuden analyysi mukaan lukien suositukset onnettomuuden vaikutusten rajoittamiseksi ja samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

2. Komissio luo jäsenvaltioita kuultuaan järjestelmän 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa varten. Se myös toteuttaa ja asettaa jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisterin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.”

2. Korvataan 18, 19 ja 20 artikla seuraavasti:

”18 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 10 artiklan mukaisesti kyseisen vuoden aikana ilmoitetuista luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetuista käytöistä yhteenvetokertomus, jossa on suljetun käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

2. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2003 lähetettävä komissiolle yhteenvetokertomus tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista.

3. Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2004 komissio julkaisee 2 kohdassa mainittuihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

4. Komissio voi julkaista yleisiä tilastotietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja muista siihen liittyvistä seikoista, jos ne eivät sisällä tietoja, jotka ovat omiaan vahingoittamaan käyttäjän kilpailuasemaa.

19 artikla

1. Jos tietojen ilmitulo vaikuttaa vähintään yhteen ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY (*) 3 artiklan 2 kohdassa mainituista seikoista, ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista ne tiedot, joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

3. Seuraavia 7, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa käsitellä luottamuksellisina:

- GMM:ien yleiset ominaisuudet, ilmoittajan nimi ja osoite ja käyttöpaikka,
- suljetun käytön luokka ja eristämistoimenpiteet,
- arvio ennakoitavista, etenkin ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisista vaikutuksista.

4. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista sivullisille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai muuten annettuja 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

5. Jos ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

(*) EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56.

20 artikla

Muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteessä II olevan A osan ja liitteiden III—V mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sekä liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi, päätetään 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

3. Lisätään artikla seuraavasti:

”20 a artikla

Neuvosto päättää määräenemmistöllä komission ehdotuksesta liitteessä II olevassa B osassa luetelluista GMM:ien liitteessä II olevaan C osaan sisällyttämistä koskevista arviointiperusteista 5 päivänä joulukuuta 2000 mennessä. Neuvosto päättää liitteessä II olevan B osan muutoksista määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.”

4. Korvataan liitteet oheisessa liitteessä olevilla liitteillä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 18 kuukauden kuluessa direktiivin voimaantulosta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisena ne keskeiset kansalliset säännökset, jotka ne antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 26 päivänä lokakuuta 1998.

Neuvoston puolesta

W. SCHÜSSEL

Puheenjohtaja

*LIITE**”LIITE I*

A OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

- 1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joita käytettäessä muodostuu uusia geeniaioksen yhdistelmiä siten, että organismin ulkopuolella millä tahansa tavalla tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä lisätään virukseen, bakteeriplasmidiin tai muuhun vektoriin ja ne liitetään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnossa esiinny mutta jossa ne voivat lisääntyä,
- 2) tekniikat, joissa mikro-organismiin viedään suoraan mikro-organismien ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi,
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja sulauttamalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

B OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettut tekniikat, joiden ei katsota aiheuttavan geneettistä muuntumista edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä GMM:ja, jotka on saatu aikaan muilla kuin liitteessä II olevassa A osassa tarkoitetuilla direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jääneillä tekniikoilla tai menetelmillä:

- 1) koeputkihedelmöitys
 - 2) luonnossa toteutuvat prosessit, kuten konjugaatio, transduktio ja transformaatio
 - 3) polyploidian aiheuttaminen.
-

LIITE II

A OSA

Direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sellaiset mikro-organismeja tuottavat geneettisen muuntamisen tekniikat ja menetelmät, joissa ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyyliä eikä muita GMM:ja kuin niitä, jotka on saatu aikaan yhdellä tai useammalla seuraavassa mainituista tekniikoista tai menetelmistä:

1. mutageneesi,
2. sellaisten prokaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), joka vaihtavat geeniaineesta tunnettujen fysiologisten prosessien avulla,
3. minkä tahansa eukaryoottisten lajien solujen solufusio (myös protoplastifusio), mukaan lukien hybridoomien tuottaminen ja kasvisolufuusioidet,
4. sisäinen kloonaukset, jossa organismin solusta otetaan nukleiinihapposekvenssejä, jotka (tai joiden synteettinen vastine) mahdollisesti viedään kokonaan tai osittain ja siten, että tätä vaihetta mahdollisesti edeltää entsyymien tai mekaaninen vaihe, uudelleen saman lajin soluihin tai sellaisten fylogeneettisesti läheisten lajien soluihin, jotka voivat luonnossa vaihtaa perintöainesta fysiologisten prosessien avulla, ja jonka tuloksena muodostuva mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille eikä kasveille;

sisäisessä kloonauksessa voidaan käyttää sellaisia yhdistelmävektoreita, joita on kauan käytetty turvallisesti kyseisissä mikro-organismeissa.

B OSA

GMM:ien turvallisuus ihmisten terveydelle ja ympäristölle — arviointiperusteet:

... (täydennetään 20 a artiklan menettelyn mukaisesti)

C OSA

Ne GMM:ien tyypit, jotka täyttävät B osassa luetellut arviointiperusteet:

... (täydennetään 21 artiklan menettelyn mukaisesti)

LIITE III

EDELLÄ 5 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUSSA ARVIOINNISSA NOUDATETTAVAT PERIAATTEET

Tässä liitteessä kuvataan yleisluonteisesti, mitkä tekijät on otettava huomioon ja mitä menettelytapaa on noudatettava 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi. Sitä täydennetään erityisesti jäljempänä olevan B osan osalta ohjeilla, jotka komissio laatii 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Ohjeiden on oltava valmiit 5 päivään kesäkuuta 2000 mennessä.

A. Arviointitekijät

1. Mahdollisesti haitallisina vaikutuksina pidetään:

- ihmisille aiheutuvia tauteja, mukaan lukien allergia- tai toksiset vaikutukset
- eläimille tai kasveille aiheutuvia tauteja
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia on mahdotonta hoitaa tai estää tehokkaasti
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin olisi perustuttava:

- a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:
 - i) vastaanottajamikro-organismiin
 - ii) lisättyyn (luovuttajaorganismista peräisin olevaan) geeniainekseen
 - iii) vektoriin
 - iv) luovuttajamikro-organismiin (jos luovuttajamikro-organismeja käytetään toiminnan aikana)
 - v) tuloksena saatuun GMM:iin
- b) toiminnan ominaisuuksiin
- c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen
- d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

B. Menettely

- 3. Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olisi oltava vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismin haitallisten ominaisuuksien, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutosten tunnistaminen.
- 4. Yleensä 5 artiklan määritelmän mukaisesti luokkaan 1 sisällytettäviksi sopivina pidetään vain sellaisia GMM:ja, joilla on seuraavat ominaisuudet:
 - i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

- ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyybiltään GMM:a, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾ tai vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön,
 - iii) GMM ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾ eikä se todennäköisesti vaikuta haitallisesti ympäristöön.
5. Saadakseen täytäntöönpanon kannalta tarpeellisen tiedon tästä menettelystä käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö ja erityisesti neuvoston direktiivi 90/679/ETY ⁽²⁾. Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät (esimerkiksi WHO, NIH, jne.) ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.
- Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtyvyyteen. Direktiivissä 90/679/ETY mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään vaararyhmään niiden terveelle aikuiselle ihmiselle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä vaararyhmiä voidaan käyttää ohjeellisena lähtökohtana luokiteltaessa suljetuissa oloissa tapahtuvaa toimintaa 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin neljään riskiluokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät (jotka tavallisesti määrittävät kansallisella tasolla). Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämis- ja valvontatoimenpiteet.
6. Edellä 3—5 artiklan mukaisesti suoritettujen vaarojen tunnistamisen olisi johdettava GMM:iin liittyvän riskitason tunnistamiseen.
7. Eristämis- ja muiden suojatoimenpiteiden valinta olisi sen jälkeen tehtävä GMM:iin liittyvän riskitason perusteella ja ottaen huomioon:
- i) geneettisesti muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi, onko GMM:ille todennäköisesti altistuvassa ympäristössä sellaisia tunnettuja eläimiä tai kasveja, joihin mikro-organismien käyttö suljetuissa oloissa voi vaikuttaa epäsuotuisasti),
 - ii) toiminnan ominaisuudet (esimerkiksi sen luonne, laajuus),
 - iii) muut kuin normitettut toimenpiteet (esimerkiksi eläinten rokottaminen GMM:illa; laitteet, jotka todennäköisesti tuottavat aerosoleja).
- Edellä kuvattujen alakohtien i), ii) ja iii) huomioiminen tietyn toiminnan yhteydessä voi johtaa siihen, että 6 kohdan mukaisesti määritetty GMM:iin liittyvä riskitaso muuttuu korkeammaksi tai matalammaksi tai että se pysyy samana.
8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa lopulta siihen, että toiminta luokitellaan yhteen 5 artiklan 3 kohdassa kuvatuista luokista.
9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu olisi varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

⁽¹⁾ Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

⁽²⁾ EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/59/EY (EYVL L 282, 15.10.1997, s.33).

LIITE IV

ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET

Yleiset periaatteet

1. Näissä taulukoissa esitetään kutakin erityistasoa vastaavat tavanomaiset vähimmäisvaatimukset ja -toimenpiteet.

Eristäminen voidaan myös toteuttaa hyvien työskentelytapojen, koulutuksen, eristämislaitteiden ja erityisen tilasuunnittelun avulla. Kaikessa GMM:ien parissa tapahtuvassa toiminnassa on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) Pidetään työpaikan ja ympäristön altistus GMM:ille mahdollisimman alhaisella tasolla.
- ii) Suoritetaan teknistä valvontaa siellä, missä mahdollisesti vahingollisia eliöitä syntyy, ja täydenne-tään sitä tarvittaessa asianmukaisin suojavaatein ja -laittein.
- iii) Testataan asianmukaisesti ja ylläpidetään valvontatoimenpiteet ja laitteet.
- iv) Tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle.
- v) Huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on asianmukainen koulutus.
- vi) Perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita.
- vii) Laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentely-ohjeistot.
- viii) Asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita.
- ix) Huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus.
- x) Kirjataan toiminnot asianmukaisesti.
- xi) Kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettun ruoan varastoiminen työalueella.
- xii) Kielletään suulla pipetointi.
- xiii) Huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menette-lytapastandardit.
- xiv) Huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfointiaineita ja määritellyt desinfointi-menettelyt GMM:ien leviämisen varalta.
- xv) Huolehditaan siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan tarvittaessa varastoida turvallisesti.

2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I a esitetään laboratoriotoimintaa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Taulukossa I b esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen kasvi/kasvatushuonetoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa I c esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen eläintoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotoimintaa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen yhdistää toimenpiteitä samalta eristystasolta sekä taulukosta I a että taulukosta II.

Joissakin tapauksissa käyttäjät voivat toimivaltaisen viranomaisen luvalla olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää eritelmaa tai yhdistää kahden eri tason eritelmiä.

Näissä taulukoissa ”vapaaehtoista” tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin perusteella.

3. Soveltaessaan tätä liitettä jäsenvaltiot voivat vaatimusten selventämiseksi sisällyttää seuraaviin taulukoihin 1 ja 2 kohdan yleiset periaatteet.

Taulukko I a

Laboratoriotoimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen ⁽¹⁾	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

Laitteet

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävästi puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Pääsy laboratorioon ilmasulun kautta ⁽²⁾	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta ⁽³⁾	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA) ⁽⁴⁾ — poistoilma lukuun ottamatta ⁽³⁾	vaaditaan: (HEPA) ⁽⁵⁾ — tulo- ja poistoilma
7	Mikrobiologinen turvatila	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	rakennuksessa	laboratoriotilassa ⁽⁶⁾	laboratoriossa = kaksinkertainen sisäänkäynti

Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Määritellyt toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoidaan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
13	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
14	Suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet ja (vapaaehtoiset) -jalkineet	täydellinen vaatteiden ja jalkineiden vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
15	Käsineet	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
18	Tehokas vektorien valvonta (esimerkiksi jyräjoiden ja hyönteisten varalta)	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

Jätteet

19	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
20	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien GMM:ien inaktivointi	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

Muut toimenpiteet

21	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
23	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voi nähdä	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan

⁽¹⁾ Eristäminen = laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.

⁽²⁾ Ilmasulku = pääsy ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.

⁽³⁾ toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta

⁽⁴⁾ HEPA = High Efficiency Particulate Air

⁽⁵⁾ Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisävaatimukset ovat tarpeen.

⁽⁶⁾ Luotettavat menetelmät joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojauksen taso voidaan turvata.

Taulukko I b

Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia, ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Rakennus

1	Kasvihuone: kiinteä rakenne ⁽¹⁾	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
---	--	------------	-----------	-----------	-----------

Laitteet

3	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovet, joiden lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
4	Saastuneen valumaveden valvonta	vapaaehtoista	valumaveden määrän minimointi ⁽²⁾	valumaveden estäminen	valumaveden estäminen

Työjärjestelyt

6	Valvontatoimenpiteet epätoivottujen lajien, esimerkiksi hyönteisten, jyrsijöiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
7	Elävän aineksen siirtomenettelyillä kasvi/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava geneettisesti muunnettujen mikro-organismien leviämistä	leviämisen minimointi	leviämisen minimointi	leviämisen estäminen	leviämisen estäminen

⁽¹⁾ Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on saumaton vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet, se sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisääntulo voidaan estää.

⁽²⁾ Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

*Taulukko I c***Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet**

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Tilat

1	Eläinyksikön eristäminen ⁽¹⁾	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Eläintilat ⁽²⁾ erotettu lukittavilla ovilla	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3	Eläintilat suunniteltu dekontaminaatiota helpottaviksi (vedenpitävät ja helposti pestävät materiaalit (häkit jne.))	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
4	Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	vapaaehtoista	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5	Tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten häkeissä, karsinoissa tai altaissa pidetyt eläimet	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista
6	Suodattimet isolaattoreissa tai eristetyssä huoneessa ⁽³⁾	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan

⁽¹⁾ Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

⁽²⁾ Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatus-, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

⁽³⁾ Isolaattorit: läpinäkyvät kammiot, joissa pienet eläimet liikkuvat vapaasti tai pidetään häkeissä; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

Taulukko II

Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
Yleistä					
1	Elävät mikro-organismit olisi suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisättäessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	vapaaehtoista	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelynesteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	vapaaehtoista	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Tiivisteen olisi oltava siten suunniteltu, että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvonta-alueen olisi oltava siten suunniteltu, että se kattaisi koko suljetun järjestelmän vuodot	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että kaasudesinfektio voidaan suorittaa	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
Laitteet					
8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävät, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöydät, lattia, katto, seinät)
10	Määritellyt toimenpiteet valvonta-alueen tuulettamiseksi kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
11	Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
12	Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaaehtoista)	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Työjärjestelyt

13	Suljetut järjestelmät olisi sijoitettava valvonta-alueelle	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit olisi pantava näkyville	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
17	Työntekijöiden on käytävä suihkussa ennen valvonta-alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
18	Työntekijöiden on käytettävä suojavaatteita	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

Jätteet

22	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
23	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien GMM:ien inaktivointi ennen lopullista päästöä viemäriin	vapaaehtoista	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla

LIITE V

A OSA

Direktiivin 7 artiklassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- käyttäjän/käyttäjien sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutus ja pätevyys
- yksityiskohtaiset tiedot kaikista biologisista komiteoista ja alakomiteoista
- tilojen osoite ja yleiskuvaus
- tehtävän työn kuvaus
- suljetun käytön luokka
- luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta yhteenveto 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista ja jätehuoltoa koskevat tiedot.

B OSA

Direktiivin 9 artiklassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
- käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- ja/tai emomikro-organismit ja tarvittaessa isäntävektori(t)
- muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset
- GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
- arvioidut käytettävät viljelytilavuudet
- toteutettavien eristämisen ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
- yhteenveto 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista
- tiedot, jotka toimivaltainen viranomainen tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

C OSA

Direktiivin 10 artiklassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) — päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
 - valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
- b) — käytettävä(t) vastaanottaja- tai emomikro-organismi(t)
 - käytettävä isäntävektori tai käytettävät isäntävektorit (tarvittaessa)
 - muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset
 - GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
 - käytettävät viljelytilavuudet

- c) — toteutettavien eristämisen ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
 - suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
 - laitoksen osien kuvaus
 - d) tarvittaessa tiedot onnettomuuksien ehkäisymistä ja pelastussuunnitelmista;
 - erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista
 - ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat
 - menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus
 - kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista
 - tiedot, jotka toimivaltainen viranomais tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta
 - e) jäljennös 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista.”
-

**NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/83/EY,
annettu 3 päivänä marraskuuta 1998,
ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, JOKA

ja jätetään jäsenvaltioille vapaus lisätä muita muut-
tuvia, jos ne katsovat sen tarpeelliseksi,

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuk-
sen ja erityisesti sen 130 s artiklan 1 kohdan,

- 3) toissijaisuusperiaatteen mukaisesti yhteisön toimien
on tuettava ja täydennettävä jäsenvaltioiden toimi-
valtaisten viranomaisten toteuttamia toimia,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausun-
non ⁽²⁾,

- 4) toissijaisuusperiaatteen mukaisesti ja unionin aluei-
den luonnon ja yhteiskunnallistaloudellisten piirtei-
den eroista johtuen useimmat seurantaa, analysoin-
tia ja puutteiden korjaamiseksi toteutettavia toimia
koskevat päätökset tulee tehdä paikallisella, alueel-
lisella tai valtiollisella tasolla siinä määrin kuin
nämä erot eivät haittaa tämän direktiivin mukaisen
lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten
muodostaman rakenteen luomista,

ottaa huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattaa 189 c artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsoo, että

- 1) on tarpeen mukauttaa juomaveden laadusta 15
päivänä heinäkuuta 1980 annettu neuvoston direk-
tiivi 80/778/ETY ⁽⁵⁾ tieteen ja tekniikan kehityk-
seen; mainitun direktiivin toimeenpanosta saadut
kokemukset osoittavat tarpeelliseksi luoda riittävän
joustavat ja selkeät lainsäädäntöpuutteet, joiden
avulla jäsenvaltiot voivat puuttua standardien nou-
dattamatta jättämiseen; mainittua direktiiviä on
tarkasteltava uudelleen Euroopan unionista tehty
sopimus ja erityisesti toissijaisuusperiaate huomi-
oon ottaen,

- 5) yhteisön standardit olennaisille ja ennalta ehkäise-
ville, terveyteen liittyville ihmisten käyttöön tarkoi-
tetun veden laatua koskeville muuttujille ovat tar-
peen, jotta voidaan määrittää ne ympäristönsuoje-
lun vähimmäislaatuvaatimet, jotka olisi saavutet-
tava yhteisön muiden toimenpiteiden myötävaiku-
tuksella ihmisten käyttöön tarkoitettun veden kestä-
vän käytön turvaamiseksi ja edistämiseksi,

- 2) niiden perustamissopimuksen 3 b artiklan määräys-
ten mukaisesti, joissa todetaan, että yhteisön toi-
minnassa ei saada ylittää sitä, mikä on tarpeen
perustamissopimuksen tavoitteiden saavuttami-
seksi, direktiiviä 80/778/ETY olisi tarkistettava
sitä, että siinä korostetaan olennaisten laatuun ja
terveyteen vaikuttavien muuttujien noudattamista

- 6) ottaen huomioon terveellisen juomaveden merki-
tyksen ihmisten terveydelle, on tarpeen vahvistaa
yhteisön tasolla ne olennaiset laatustandardit, jotka
kyseiseen käyttöön tarkoitettun veden on täytet-
tävä,

- 7) on tarpeen sisällyttää direktiivin piiriin elintarvike-
teollisuudessa käytettävä vesi, paitsi silloin kun
voidaan osoittaa, ettei tällaisen veden käyttö vai-
kuta lopputuotteen terveellisyyteen,

⁽¹⁾ EYVL C 131, 30.5.1995, s. 5 ja EYVL C 213, 15.7.1997,
s. 8.

⁽²⁾ EYVL C 82, 19.3.1996, s. 64.

⁽³⁾ EYVL C 100, 2.4.1996, s. 134.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 12. joulukuuta 1996
(EYVL C 20, 20.1.1997, s. 13), neuvoston yhteinen kanta
vahvistettu 19 joulukuuta 1997 (EYVL C 91, 26.3.1998, s.
1) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 13. toukokuuta
1998 (EYVL C 167, 1.6.1998, s. 92).

⁽⁵⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se
on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

- 8) jotta veden jakelusta vastaavat yritykset voivat
noudattaa juomaveden laatuvaatimuksia, on tur-
vattava sopivin vesiensuojelutoimenpitein pohja- ja
pintaveden säilyminen puhtaana; samaan tavoittee-
seen päästään ennen jakelua toteutettavien asianmu-
kaisin vedenkäsittelytoimenpitein,

- 9) johdonmukaisen eurooppalaisen vesipolitiikan edellytyksenä on sopivan vesikysymyksiä koskevan puitedirektiivin antaminen mahdollisimman pian,
- 10) on tarpeen jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle luonnolliset kivennäisvedet sekä lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettävät vedet, sillä niille on laadittu omat säännöt,
- 11) tarvitaan toimenpiteitä kaikille suoraan terveyteen vaikuttaville muuttujille määriteltyjen arvojen saavuttamiseksi sekä muiden muuttujien suhteen silloin, kun laatu on huonontunut; näiden toimenpiteiden toteuttaminen on kuitenkin sovitettava tarkoin yhteen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ ja biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽²⁾ toimeenpanon kanssa,
- 12) koko yhteisön alueella merkittävälle aineille on tarpeen asettaa niin tiukat yksilölliset arvot, että direktiivin tavoitteet varmasti saavutetaan,
- 13) muuttujien arvot perustuvat saatavilla olevaan tieteelliseen tietoon ja että ennalta varautumisen periaate on myös otettu huomioon; nämä arvot on valittu siten, että ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä voidaan turvallisesti käyttää koko ihmisen eliniän ajan, ja ne osoittavat siten korkeaa terveyden suojelun tasoa,
- 14) olisi saavutettava tasapaino mikrobiologisten ja kemiallisten vaarojen estämiseksi; tätä tarkoitusta varten ja muuttujien arvojen tulevaa tarkistamista ajatellen ihmisten käyttöön tarkoitettuun veteen sovellettavien muuttujien arvojen vahvistamisen olisi perustuttava kansanterveydellisiin näkökohtiin ja riskinarviointimenetelmään,
- 15) vaikka tällä hetkellä ei ole olemassa riittävästi tietoa, jonka perusteella muuttujien arvot voitaisiin vahvistaa yhteisön tasolla sisäeritykseen vaikuttaville kemikaaleille, terveydelle haitallisten aineiden mahdollisesta vaikutuksesta ihmisiin ja luontoon kannetaan kuitenkin entistä enemmän huolta,
- 16) erityisesti liitteessä I esitetyt standardit perustuvat suurelta osin Maailman terveysjärjestön antamiin suosituksiin juomaveden laadusta ja komission tieteellisen, kemiallisten yhdisteiden toksisuutta ja ekotoksisuutta tutkivan komitean lausuntoon,
- 17) jäsenvaltioiden on asetettava arvoja muille lisämuuttujille, joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, jos se on tarpeen ihmisten terveyden turvaamiseksi niiden alueella,
- 18) jäsenvaltiot voivat asettaa arvoja muille sellaisille lisämuuttujille, joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, jos se katsotaan ihmisten käyttöön tarkoitettun veden tuotannon, jakelun ja tarkastamisen laadunvarmistuksen kannalta tarpeelliseksi,
- 19) kun jäsenvaltiot katsovat tarpeelliseksi vahvistaa liitteen I osissa A ja B esitettyjä standardeja tiukemmat standardit tai sellaisia lisämuuttujia koskevia standardeja, joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, mutta jotka ovat välttämättömiä ihmisten terveyden suojelemisen kannalta, niiden on ilmoitettava kyseisistä standardeista komissiolle,
- 20) jäsenvaltioiden on tiukempia suojatoimenpiteitä käyttöön ottaessaan tai niiden soveltamista jatkaessaan noudatettava perustamissopimuksen periaatteita ja määräyksiä Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan mukaisesti,
- 21) muuttujille asetettuja arvoja on noudatettava siinä kohdassa, missä ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi saatetaan asianomaisen kuluttajan käyttöön,
- 22) kotitalouksien vedenjakelujärjestelmät saattavat vaikuttaa ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laatuun; kotitalouksien vedenjakelujärjestelmät tai niiden kunnossapito eivät kuitenkaan välttämättä kuulu jäsenvaltioiden vastuulle,
- 23) jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön seurantajärjestelmiä tarkastaakseen, että ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi täyttää tämän direktiivin vaatimukset; tällaisten seurantajärjestelmien olisi vastattava paikallisia tarpeita ja täytettävä tässä direktiivissä seurannan osalta asetut vähimmäisvaatimukset,
- 24) ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadun analysointimenetelmien olisi oltava sellaisia, että niillä saatavat tulokset ovat luotettavia ja vertailukelpoisia,

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/68/EY (EYVL L 277, 30.10.1996, s. 25).

⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- 25) niissä tapauksissa, joissa tässä direktiivissä säädettyjä standardeja ei ole noudatettu, asianomaisen jäsenvaltion olisi tutkittava, mistä tämä johtuu, ja varmistettava, että tarvittaviin veden laatua korjaaviin toimenpiteisiin ryhdytään mahdollisimman pian,
- 26) on tärkeää estää saastuneen veden ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheuttamat haitat; saastuneen veden jakelu olisi kiellettävä tai sen käyttöä olisi rajoitettava,
- 27) silloin kun vedenlaatu ei ole osoitinmuuttujan arvon mukainen, asianomaisen jäsenvaltion on tutkittava, aiheutuuko tästä poikkeamasta riskiä ihmisten terveydelle; sen olisi toteutettava korjaavia toimenpiteitä veden laadun palauttamiseksi vaaditulle tasolle, jos ihmisten terveyden suojelu sitä edellyttää,
- 28) jos korjaavien toimenpiteiden katsotaan olevan tarpeen juomaveden laadun palauttamiseksi, perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohdan mukaisesti on ensisijaisiksi katsottava sellaiset toimenpiteet, jotka vaikuttavat ongelmaan sen lähteellä,
- 29) jäsenvaltioilla olisi tietyin edellytyksin oltava lupa poiketa tämän direktiivin säännöksistä; lisäksi on vahvistettava asianmukaiset puitteet näitä poikkeuksia varten, sillä edellytyksellä, ettei näistä poikkeuksista aiheudu mahdollista vaaraa ihmisten terveydelle ja ettei ihmisten käyttöön tarkoitettun veden jakelusta kyseisellä alueella voida huolehtia millään muulla kohtuulliseksi katsotulla tavalla,
- 30) koska ihmisten käyttöön tarkoitettun veden valmistukseen tai jakeluun voi liittyä tiettyjen aineiden tai materiaalien käyttöä, tarvitaan niiden käyttöä koskevat säännöt tällaisten aineiden tai materiaalien ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheuttamien haittavaikutusten välttämiseksi,
- 31) tieteellinen ja tekninen kehitys voi edellyttää nopeaa mukautumista liitteissä II ja III säädettyihin tekniisiin vaatimuksiin; tätä varten vaadittavien toimenpiteiden täytäntöönpanon helpottamiseksi olisi säädettävä menettelystä, jolla komissio voi suorittaa tällaisia mukautuksia jäsenvaltioiden edustajista kootun komitean avustamana,
- 32) kuluttajille on tiedotettava riittävästi ja asianmukaisesti ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laa-

dusta, mahdollisista jäsenvaltion tekemistä poikkeuksista ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamista korjaavista toimenpiteistä; olisi myös otettava huomioon komission tekniset ja tilastolliset tarpeet sekä yksityisten henkilöiden tarve saada riittävät tiedot ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta,

- 33) poikkeuksellisissa olosuhteissa ja tietyillä maantieteellisillä alueilla voi olla tarpeen myöntää jäsenvaltioille enemmän aikaa joidenkin tämän direktiivin säännösten toteuttamiseksi, ja

- 34) tämä direktiivi ei vaikuta niihin jäsenvaltioiden velvoitteisiin, jotka koskevat liitteessä IV mainittua määräaika, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä, tai jonka kuluessa tämän direktiivin säännöksiä on alettava soveltaa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tavoite

1. Tämä direktiivi koskee ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laatua.
2. Tämän direktiivin tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä ihmisten käyttöön tarkoitettun veden saastumisesta aiheutuvilta vaikutuksilta varmistamalla, että vesi on terveellistä ja puhdasta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1. 'ihmisten käyttöön tarkoitettulla vedellä':
 - a) kaikkea vettä, joka alkuperäisessä tilassaan tai käsittelyn jälkeen on tarkoitettu juomavedeksi, ruoanlaittoon, ruoanvalmistukseen tai muihin kotitaloustarkoituksiin riippumatta sen alkuperästä tai siitä, toimitetaanko se jakeluverkon kautta, tankeista, pulloissa tai säiliöissä;
 - b) jota käytetään elintarvikkeita valmistavassa yrityksessä ihmisten käyttöön tarkoitettujen tuotteiden tai aineiden valmistukseen, jalostukseen, säilytykseen ja markkinoille saattamiseen, paitsi mikäli

toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat vakuuttuneita siitä, että veden laatu ei voi vaikuttaa valmiiden elintarvikkeiden terveellisyteen.

2. 'kotitalouden vedenjakelujärjestelmällä': putkistoja, putkivarusteita ja laitteita, jotka on asennettu yleensä ihmisten käyttöön tarkoitettujen hanojen ja jakeluverkon väliin, mutta vain jos veden toimittaja ei ole sovellettavan kansallisen oikeuden mukaan veden toimittajan ominaisuudessa vastuussa niistä.

3 artikla

Vapautukset

1. Tätä direktiiviä ei sovelleta:
 - a) luonnollisiin kivennäisvesiin, jotka toimivaltaiset kansalliset viranomaiset tunnustavat sellaisiksi luontaisten kivennäisvesien hyödyntämistä ja markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/777/ETY ⁽¹⁾ mukaisesti,
 - b) vesiin, jotka ovat lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY ⁽²⁾ tarkoitettuja lääkevalmisteita.
2. Jäsenvaltiot voivat myöntää vapautuksen direktiivin määräysten noudattamisesta:
 - a) vesille, jotka on tarkoitettu yksinomaan sellaiseen käyttöön, jonka osalta toimivaltaiset viranomaiset ovat vakuuttuneita siitä, että kyseisen veden laadulla ei ole suoraa tai epäsuoraa vaikutusta asianomaisten kuluttajien terveyteen,
 - b) sellaisille ihmisten käyttöön tarkoitetuille vesille, jotka otetaan yksittäisestä, alle 10 kuutiometriä päivässä keskimäärin tuottavasta vesilähteestä tai josta otetaan vettä alle 50 henkilön tarpeisiin, jollei vettä tarjota osana kaupallista tai julkista toimintaa.
3. Niiden jäsenvaltioiden, jotka soveltavat 2 kohdan b alakohdan mukaisia vapautuksia, on varmistettava, että kyseessä olevalle väestölle on tiedotettu asiasta ja kaikista toimista, joihin voidaan ryhtyä ihmisten terveyden suojelemiseksi niiltä haitallisilta vaikutuksilta, jotka johtuvat ihmisten käyttöön tarkoitettun veden saastumisesta.

⁽¹⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/70/EY (EYVL L 299, 23.11.1996, s. 26).

⁽²⁾ EYVL 22 9.2.1965, s. 369, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

Lisäksi jos on ilmeistä, että veden laatu voi aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle, kyseessä olevalle väestölle on annettava välittömästi asianmukaiset ohjeet.

4 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Rajoittamatta yhteisön muiden säännösten mukaisten velvoitteiden noudattamista jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi on terveellistä ja puhdasta. Tämän direktiivin vähimmäisvaatimusten täyttymiseksi ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi on terveellistä ja puhdasta, jos se:
 - a) ei sisällä pieneliöitä tai loisia tai mitään aineita sellaisina määrinä tai pitoisuuksina, joista voi olla vaaraa ihmisten terveydelle, ja
 - b) täyttää liitteessä I olevissa A ja B osassa määritellyt vähimmäisvaatimukset,

ja jos jäsenvaltiot toteuttavat perustamissopimuksen 5, 8 ja 10 artiklan mukaisesti kaikki muut tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi on tämän direktiivin vaatimusten mukaista.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki tämän direktiivin soveltamiseksi tarkoitetut toimenpiteet ovat sellaisia, ettei niillä missään tapauksessa välittömästi tai välillisesti aiheuteta ihmisten käyttöön tarkoitettun veden nykyisen laadun heikkenemistä siinä määrin, että sillä on merkitystä ihmisten terveyden suojelulle tai lisätä juomaveden tuotantoon käytettyjen vesien pilaantumista.

5 artikla

Laatuvaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on asetettava ihmisten käyttöön tarkoitettuun veteen sovellettavat arvot liitteessä I esitetyille muuttujille.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti asetetut arvot eivät saa olla suurempia kuin liitteessä I esitetyt arvot. Liitteen I taulukossa C esitetyille muuttujille arvot vahvistetaan ainoastaan seurantatarkoituksiin ja 8 artiklan mukaisten velvoitteiden noudattamista varten.

3. Jäsenvaltioiden on asetettava raja-arvot muille kuin liitteessä I esitetyille muuttujille silloin, kun ihmisten

terveyden suojeleminen jäsenvaltioiden alueella tai osassa sen aluetta niin vaatii. Asetettujen arvojen on täytettävä vähintään 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitetyt vaatimukset.

6 artikla

Vaatimustenmukaisuuden määrittelykohta

1. Edellä 5 artiklan mukaisesti asetettujen muuttujien arvojen on oltava vaatimusten mukaisia:

- a) jakeluverkosta toimitetun veden osalta tilan tai laitoksen siinä kohdassa, mistä sitä otetaan hanoista, jotka on yleensä tarkoitettu ihmisten käyttöön,
- b) tankissa toimitetun veden osalta siinä kohdassa, jossa vesi otetaan tankista,
- c) myyntiin tarkoitettua pullotettua tai säiliöissä toimitettavan veden osalta kohdassa, jossa vesi pullotetaan tai pannaan säiliöihin,
- d) elintarvikkeita tuottavassa yrityksessä käytetyn veden osalta siinä kohdassa, jossa kyseistä vettä käytetään yrityksessä.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua veden osalta jäsenvaltioiden katsotaan täyttäneen tämän artiklan ja 4 artiklan sekä 8 artiklan 2 kohdan mukaiset velvoitteensa, jos 5 artiklan mukaisesti asetettujen muuttujien arvojen poikkeaman voidaan todeta johtuvan kotitalouden vedenjakelujärjestelmästä tai sen kunnossapidosta, paitsi sellaisissa tiloissa ja laitoksissa kuten kouluissa, sairaaloissa ja ravintoloissa, joissa vettä toimitetaan yleisölle.

3. Jos 2 kohtaa sovelletaan, ja jos on olemassa vaara, ettei 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu vesi ole 5 artiklassa vahvistettujen muuttujien arvojen mukaisia, jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että:

- a) toteutetaan asianmukaiset toimenpiteet, kuten ohjeiden antaminen kiinteistöjen omistajille niistä korjaavista toimenpiteistä, jotka he voisivat toteuttaa, jotta voidaan vähentää tai poistaa vaara muuttujien arvoista poikkeamiseen, ja/tai

toteutetaan muita toimenpiteitä, kuten asianmukaisia käsittelytekniikoita, jotta voidaan muuttaa veden luonne tai sen ominaisuudet ennen sen jakelua, niin että voidaan vähentää tai poistaa vaara muuttujien arvosta poikkeamiseen jakelun jälkeen,

ja

- b) asianomaisille kuluttajille annetaan asianmukaisesti tietoja ja ohjeita mahdollisista korjaavista lisätoimenpiteistä, jotka heidän olisi toteutettava.

7 artikla

Seuranta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisten käyttöön tarkoitettua veden laatua seurataan säännöllisesti, jotta kuluttajien saatavilla oleva vesi täyttäisi tämän direktiivin vaatimukset ja noudattaisi erityisesti 5 artiklan mukaisesti asetettuja muuttujien arvoja. Näytteet olisi otettava niin, että ne edustavat koko vuoden aikana kulutettavan veden laatua. Jäsenvaltioiden on lisäksi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen takaamiseksi, että silloin kun desinfiointi kuuluu ihmisten käyttöön tarkoitettua veden käsittelyyn tai jakeluun, desinfiointimenetelmien tehokkuus varmistetaan, että desinfioinnin sivutuotteista aiheutuva saastuminen pidetään mahdollisimman vähäisenä desinfiointia vaarantamatta.

2. Edellä 1 kohdassa asetettujen velvoitteiden täyttämiseksi toimivaltaisten viranomaisten on laadittava asianmukaiset valvontaohjelmat kaikkea ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä varten. Näiden valvontaohjelmien on noudatettava liitteessä II säädettyjä vähimmäisvaatimuksia.

3. Näytteenottokohdat määrää toimivaltainen kansallinen viranomainen, ja niiden on oltava liitteessä II olevien asianmukaisten vaatimusten mukaiset.

4. Tässä artiklassa tarkoitettua valvontaa varten voidaan laatia yhteisön ohjeita 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 a) Jäsenvaltioiden on noudatettava liitteessä III esitettyjä muuttujien määrittelyjä koskevia eritelmiä.

- b) Muita kuin liitteessä III olevassa 1 osassa esitettyjä menetelmiä voidaan käyttää sillä edellytyksellä, että saadut tulokset ovat vähintään yhtä luotettavia kuin käytettäväksi määritellyillä menetelmillä saavutetut tulokset. Vaihtoehtoisin menetelmiin turvautuvien jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki asianmukainen tieto kyseisestä menetelmästä ja sen vastaavuudesta.

- c) Liitteessä III olevissa 2 ja 3 osassa luetelluille muuttujille voidaan käyttää mitä tahansa määrittämismenetelmää sillä edellytyksellä, että se täyttää kyseisissä osissa säädetty vaatimukset.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lisävalvontaa suoritetaan tapauskohtaisesti sellaisten aineiden ja pieneliöiden osalta, joille ei ole asetettu 5 artiklan mukaisia

muuttujien arvoja, jos on syytä epäillä niitä olevan sellaisia määriä, joista voi olla vaaraa ihmisten terveydelle.

8 artikla

Korjaavat toimenpiteet ja käytön rajoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki puutteet 5 artiklan mukaisesti asetettujen muuttujien arvojen noudattamisessa tutkitaan heti syiden selville saamiseksi.

2. Jos ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi ei 4 artiklan 1 kohdassa asetettujen velvoitteiden täyttämiseksi toteutetuista toimenpiteistä huolimatta noudata 5 artiklan mukaisesti asetettujen muuttujien arvoja, eikä 6 artiklan 2 kohdasta muuta johdu, asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet laadun parantamiseksi toteutetaan mahdollisimman pian ottaen huomioon muun muassa sen, missä määrin kyseinen muuttujan arvo on ylittynyt, sekä ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvan vaaran.

3. Riippumatta siitä, onko muuttujan arvoista poikettu vai ei, jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisten terveyttä mahdollisesti vaarantavan ihmisten käyttöön tarkoitettun veden jakelu kielletään tai sen käyttöä rajoitetaan taikka toteutetaan muita sellaisia toimenpiteitä, jotka ovat välttämättömiä ihmisten terveyden suojelemiseksi. Tällaisissa tapauksissa on asiasta heti tiedotettava kuluttajille ja heille on annettava tarpeelliset ohjeet.

4. Toimivaltaisten viranomaisten tai muiden asianmukaisten tahojen on päätettävä, mihin toimiin 3 kohdan perusteella on ryhdyttävä, ottaen huomioon myös ne riskit ihmisten terveydelle, joita ihmisten käyttöön tarkoitettun veden jakelun keskeyttäminen tai sen käytön rajoittaminen aiheuttaisi.

5. Jäsenvaltiot voivat laatia toimivaltaisille viranomaisille ohjeita 4 kohdan mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi.

6. Siinä tapauksessa, että ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi ei täytä liitteessä I olevassa C osassa esitettyjä muuttujien arvoja tai selityksiä, jäsenvaltioiden on tarkasteltava, liittyykö poikkeamaan riski ihmisten terveydelle. Niiden on toteutettava korjaavat toimenpiteet veden laadun parantamiseksi, jos se on tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi.

7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että korjaavia toimenpiteitä toteutettaessa kuluttajille tiedotetaan asiasta paitsi silloin, kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat poikkeaman muuttujan arvosta olevan merkityksellömän vähäistä.

9 artikla

Poikkeukset

1. Jäsenvaltiot voivat säätää poikkeuksista liitteessä I olevassa B osassa esitettyihin tai 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti asetettuihin muuttujien arvoihin niiden itse määrittämään enimmäisarvoon asti sillä edellytyksellä, että poikkeamasta ei aiheudu mahdollista vaaraa ihmisten terveydelle, ja ettei ihmisten käyttöön tarkoitettun veden toimittamista kyseisellä alueella voida hoitaa millään muulla kohtuulliseksi katsotulla tavalla. Poikkeuksien voimassaoloaika on rajoitettava mahdollisimman lyhyeksi, eikä se saa ylittää kolmen vuoden määräaika, jonka loppupuolella on tarkistettava, onko riittävää edistystä tapahtunut. Jos jäsenvaltio aikoo myöntää toisen poikkeuksen, sen on toimitettava komissiolle tilannekatsaus sekä perustelut toisen poikkeuksen myöntämispäätökselle. Myöskään tämä toinen poikkeus ei saa olla yli kolmen vuoden pituinen.

2. Poikkeuksellisissa olosuhteissa jäsenvaltio voi esittää komissiolle pyynnön kolmannelle poikkeuksesta, enintään kolmeksi vuodeksi. Komissio tekee päätöksen tästä pyynnöstä kolmen kuukauden kuluessa.

3. Edellä 1 ja 2 kohdan mukaisesti tehdyssä poikkeuksessa on määriteltävä seuraavat seikat:

- a) poikkeuksen syy,
- b) kyseinen muuttuja, aiemmat asiaa koskevat seuranta-tulokset ja suurin poikkeuksen nojalla sallittu arvo,
- c) maantieteellinen alue, kunakin päivänä toimitettun veden määrä, väestö, jota asia koskee, sekä tieto siitä, vaikuttaako tilanne johonkin asiaankuuluvaan elintarvikkeita tuottavaan yritykseen vai ei,
- d) asianmukainen seurantasuunnitelma, tarvittaessa ti-hennetty seuranta,
- e) yhteenveto tarvittavia korjaavia toimenpiteitä koske-vasta suunnitelmasta aikatauluineen sekä kustannus-arvio ja määräykset tilanteen tarkistuksesta,
- f) anottu poikkeuksen kesto.

4. Jos toimivaltaiset viranomaiset katsovat poikkeamien muuttujien arvoista olevan merkitykseltään vähäisiä ja 9 artiklan 2 kohdassa mainittujen toimenpiteiden korjaavan ongelman enintään 30 päivän kuluessa, ei 3 kohdassa esitettyjä vaatimuksia tarvitse soveltaa.

Tällaisessa tapauksessa on toimivaltaisen viranomaisen tai muiden asianmukaisten elinten vain asetettava kysei-sen muuttujan korkein sallittu arvo sekä aika, jonka kuluessa ongelma on korjattava.

5. Edellä olevaan 4 kohtaan ei voi enää vedota, jos tietyn muuttujan arvo on poikennut sallitusta arvosta tietyssä vedenottamossa yhteensä yli 30 päivänä edeltäneiden 12 kuukauden aikana.

6. Jäsenvaltion, joka turvautuu tässä artiklassa tarkoitettuihin poikkeuksiin, on varmistettava, että poikkeuksen vaikutuspiiriin kuuluvalla väestöllä ilmoitetaan heti poikkeuksesta ja sen ehdoista asianmukaisella tavalla. Jäsenvaltion on lisäksi huolehdittava siitä, että väestöryhmille, joille poikkeuksesta voi koitua erityinen riski, annetaan tarvittaessa ohjeet.

Näitä velvoitteita ei sovelleta 4 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset toisin päättä.

7. Lukuun ottamatta 4 kohdan mukaisesti tehtyjä poikkeuksia, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa kaikista poikkeuksista, joiden soveltamisalaan kuuluva veden toimitus käsittää keskimäärin yli 1 000 m³ päivässä tai yli 5 000 ihmistä, ja liitettävä mukaan 3 kohdassa määritellyt tiedot.

8. Tätä artiklaa ei sovelleta pulloissa tai säiliöissä myytävään, ihmisten käyttöön tarkoitettuun veteen.

10 artikla

Käsittelyn, laitteiden ja materiaalien laadun varmistaminen

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei mitään ihmisten käyttöön tarkoitettua veden käsittelyssä tai jakelussa käytettyjä aineita tai mitään uusissa laitteissa käytettyjä materiaaleja tai sellaisissa aineissa tai uusissa laitteissa käytetyissä materiaaleissa olevia epäpuhtauksia jää käyttäjälle toimitettuun veteen suurempia määriä kuin niiden käyttötarkoituksen mukaan on tarpeellista ja etteivät ne välittömästi tai välillisesti heikennä tässä direktiivissä edellytettyä ihmisten terveyden suojelemista; rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY⁽¹⁾ 3 artiklassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen selittävien asiakirjojen ja teknisten eritelmien on oltava tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 12, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

11 artikla

Liitteiden tarkistaminen

1. Komission on vähintään viiden vuoden välein tarkistettava liite I tieteen ja tekniikan kehityksen pohjalta ja ehdotettava tarvittaessa muutoksia perustamissopimuksen 189 c artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

2. Komissio mukauttaa vähintään joka viides vuosi liitteet II ja III tieteen ja tekniikan kehitykseen. Tarvittavista muutoksista päätetään 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyys mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi. Jos toimenpiteet eivät kuitenkaan ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Siinä tapauksessa noudatetaan seuraavaa:

- a) komissio lykkää päättämiensä toimenpiteiden soveltamista kolmella kuukaudella ilmoituksen tekopäivästä,
- b) neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin a alakohdassa tarkoitettuna ajan kuluessa.

13 artikla

Tiedottaminen ja raportointi

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kuluttajien saatavilla on

riittävää ja ajan tasalla olevaa tietoa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta.

15 artikla

Poikkeustapaukset

2. Kunkin jäsenvaltion on julkaistava joka kolmas vuosi kertomus ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta, jonka tavoitteena on antaa kuluttajille tietoa, sanotun kuitenkin rajoittamatta ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY⁽¹⁾ soveltamista. Ensimmäisen näistä kertomuksista on katettava vuodet 2002, 2003 ja 2004. Jokaisen kertomuksen on sisällettävä vähintään sellaiset veden toimitukset, jotka käsittävät keskimäärin yli 1 000 m³ päivässä tai yli 5 000 ihmistä, ja sen on katettava kolme kalenterivuotta ja se on julkaistava ennen raportointikautta seuraavan kalenterivuoden loppua.

3. Jäsenvaltioiden on lähetettävä kertomuksensa komissiolle kahden kuukauden kuluessa sen julkaisemisesta.

4. Edellä 2 kohdassa säädettyjen kertomusten muoto ja niissä esitettävät vähimmäistiedot on määritettävä ottaen erityisesti huomioon 3 artiklan 2 kohdassa, 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa, 8 artiklassa, 9 artiklan 6 ja 7 kohdassa sekä 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet, ja niitä voidaan tarvittaessa muuttaa 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Komissio tutkii jäsenvaltioiden kertomukset ja laatii joka kolmas vuosi yhteenvedokertomuksen ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta yhteisössä. Tämä kertomus julkaistaan yhdeksän kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden kertomusten vastaanottamisesta.

6. Edellä 2 kohdassa mainitun, tätä direktiiviä koskevan ensimmäisen kertomuksen lisäksi jäsenvaltioiden on laadittava myös komissiolle toimitettava kertomus niistä toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet tai aikovat toteuttaa täyttääkseen 6 artiklan 3 kohdan ja liitteessä I olevan B osan huomautuksen 10 mukaiset velvoitteensa. Komissio antaa tarvittaessa ehdotuksen tämän kertomuksen muodosta 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

14 artikla

Vaatimusten mukaiseksi saattamisen aikataulu

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laatu on tämän direktiivin vaatimusten mukainen viiden vuoden kuluessa sen voimaantulosta, sanotun kuitenkin rajoittamatta liitteessä I olevan B osan huomautusten 2, 4 ja 10 soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56.

1. Jäsenvaltio voi poikkeustapauksissa ja maantieteellisesti määriteltyjen alueiden osalta esittää komissiolle erityisen pyynnön lisäajan saamiseksi 14 artiklassa säädettyyn määräaikaan. Lisäaika ei saa olla kolmea vuotta pidempi, ja sen loppupuolella on suoritettava tilannekatsaus ja toimitettava sen tulokset komissiolle, joka voi kyseisen tarkistuksen perusteella myöntää toisen lisäajan korkeintaan kolmeksi vuodeksi. Tämä säännös ei koske pulloissa tai säiliöissä myytävää ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä.

2. Asianmukaisesti perustellussa pyynnössä on osoitettava ilmenneet vaikeudet, ja sen on sisällettävä vähintään kaikki 9 artiklan 3 kohdan mukaiset tiedot.

3. Komissio tutkii tämän pyynnön 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Jäsenvaltion, joka soveltaa tätä artiklaa, on varmistettava, että väestölle, jota pyyntö koskee, annetaan välittömästi tietoa pyynnön käsittelyn tuloksista asiaankuullualla tavalla. Lisäksi jäsenvaltion on varmistettava, että asiasta annetaan tarvittaessa ohjeita erityisille väestöryhmille, joille pyynnöstä voisi aiheutua erityinen riski.

16 artikla

Kumoaminen

1. Tällä direktiivillä kumotaan viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta direktiivi 80/778/ETY. Jollei 2 kohdasta muuta johdu, tämä kumoaminen ei kuitenkaan rajoita jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat liitteessä IV esitettyjä määräaikoja, joissa säännökset on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä tai joista alkaen niitä on sovellettava.

Viittaukset kumottuun direktiiviin katsotaan viittauksiksi tähän direktiiviin ja luetaan liitteessä V vahvistetun vastaavuustaulukon mukaisesti.

2. Niin pian kuin jäsenvaltio on saattanut tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan sekä toteuttanut 14 artiklassa säädetty toimenpiteet, kyseisessä jäsenvaltiossa sovelletaan tämän direktiivin eikä direktiivin 80/778/ETY säännöksiä ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laatuun.

*17 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen voimaantulosta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

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

*18 artikla***Voimaantulo**

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

*19 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä marraskuuta 1998.

Neuvoston puolesta

B. PRAMMER

Puheenjohtaja

LIITE I

MUUTTUJAT JA MUUTTUIJEN ARVOT

A OSA

Mikrobiologiset muuttujat

Muuttuja	Muuttujan arvo (määrä/100 ml)
<i>Escherichia coli</i> (E. Coli)	0
Enterokokit	0

Pulloissa tai säiliöissä myytävän veden arvot ovat:

Muuttuja	Muuttujan arvo
<i>Escherichia coli</i> (E. Coli)	0/250 ml
Enterokokit	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Pesäkkeiden lukumäärä 22°C	100/ml
Pesäkkeiden lukumäärä 37°C	20/ml

B OSA

Kemialliset muuttujat

Muuttuja	Muuttujan arvo	Yksikkö	Huomautukset
Akryyliamidi	0,10	µg/l	huomautus 1
Antimoni	5,0	µg/l	
Arseeni	10	µg/l	
Bentseeni	1,0	µg/l	
Bentso(a)pyreeni	0,010	µg/l	
Boori	1,0	mg/l	
Bromaatti	10	µg/l	huomautus 2
Kadmium	5,0	µg/l	
Kromi	50	µg/l	
Kupari	2,0	mg/l	huomautus 3
Syanidit	50	µg/l	
1,2-dikloorietaani	3,0	µg/l	
Epikloorihydriini	0,10	µg/l	huomautus 1
Fluoridi	1,5	mg/l	
Lyijy	10	µg/l	huomautus 3 ja 4
Elohopea	1,0	µg/l	
Nikkeli	20	µg/l	huomautus 3
Nitraatti	50	mg/l	huomautus 5
Nitriitti	0,50	mg/l	huomautus 5
Torjunta-aineet	0,10	µg/l	huomautus 6 ja 7
Torjunta-aineet yhteensä	0,50	µg/l	huomautus 6 ja 8
Polysykliset aromaattiset hiilivedyt	0,10	µg/l	määriteltyjen yhdisteiden pitoisuuksien summa; huomautus 9
Seleeni	10	µg/l	
Tetrakloorieteeni ja trikloorieteeni	10	µg/l	määriteltyjen muuttujien pitoisuuksien summa
Trihalometaanit yhteensä	100	µg/l	määriteltyjen yhdisteiden pitoisuuksien summa, huomautus 10
Vinyylikloridi	0,50	µg/l	huomautus 1

Huomautus 1: Muuttujan arvo viittaa vedessä olevaan monomeerin jäännöspitoisuuteen, joka on laskettu vastaavan tuoteselosteen mukaan veden kanssa kosketuksissa olevasta polymeeristä enimmillään irtoavasta tai liukenevasta määrästä.

Huomautus 2: Jäsenvaltioiden olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä alhaisempaan arvoon desinfiointia vaarantamatta.

Edellä 6 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitettun veden osalta arvo on saavutettava viimeistään 10 kalenterivuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta. Muuttujan arvo bromaatin osalta on 25 µg/l alkaen 5 vuotta tämän direktiivin voimaantulosta siihen saakka, kun voimaantulosta on kulunut 10 vuotta.

Huomautus 3: Arvo koskee ihmisten käyttöön tarkoitettua vedestä otettua vesinäytettä, joka on riittävää näytteenotto-menettelmää käyttäen otettu hanasta siten, että se edustaa kuluttajien viikoittaisen vedenkäytön keskiarvoa⁽¹⁾. Näytteenotto- ja valvontamenetelmät toteutetaan tarvittaessa yhdenmukaisella tavalla, joka määritetään 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon ihmisten terveyteen mahdollisesti haitallisesti vaikuttavien huippuarvojen esiintyminen.

Huomautus 4: Edellä 6 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitettun veden osalta arvo on saavutettava viimeistään 15 kalenterivuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta. Muuttujan arvo lyijyn osalta on 25 µg/l alkaen 5 vuotta tämän direktiivin voimaantulosta siihen saakka, kun voimaantulosta on kulunut 15 vuotta.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ihmisten käyttöön tarkoitettun veden lyijypitoisuuden alentamiseksi toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet, kunnes vaaditut arvot saavutetaan.

Toteuttaessaan toimenpiteitä tämän arvon saavuttamiseksi jäsenvaltioiden on asteittain asetettava etusijalle alueet, joilla ihmisten käyttöön tarkoitettun veden lyijypitoisuudet ovat korkeimmat.

Huomautus 5: Jäsenvaltioiden on varmistettava, että edellytystä, että $[\text{nitraatti}]/50 + [\text{nitriitti}]/3 \leq 1$, jossa hakasulkeet tarkoittavat pitoisuusyksikköä mg/l, nitraatin (NO₃) ja nitriitin (NO₂), osalta noudatetaan ja että nitriittien osalta arvo 0,10 mg/l toteutuu vedenkäsittelylaitokselta lähtevässä vedessä.

Huomautus 6: Torjunta-aineilla tarkoitetaan:

- orgaanisia hyönteismyrkkyjä,
- orgaanisia rikkaruohomyrkyjä,
- orgaanisia sienimyrkkyjä,
- orgaanisia ankeroismyrkyjä,
- orgaanisia punkkimyrkkyjä,
- orgaanisia levämyrkyjä,
- orgaanisia jyrsijämyrkyjä,
- orgaanisia limantorjunta-aineita,
- vastaavia tuotteita (muun muassa kasvunsäätelyaineita) sekä niiden metaboliitteja, hajaantumis- ja reaktiotuotteita.

Vain niitä torjunta-aineita, joita todennäköisesti on kyseisessä vedessä, on tarkkailtava.

Huomautus 7: Muuttujan arvo koskee jokaista yksittäistä torjunta-ainetta. Aldriinin, dieldriinin, heptakloorin ja heptaklooriepoksidin osalta arvo on 0,030 µg/l.

Huomautus 8: "Torjunta-aineet yhteensä" tarkoittaa kaikkia seurannassa havaittuja ja määrällisesti ilmaistuja yksittäisiä torjunta-aineita yhteensä.

Huomautus 9: Määritellyt yhdisteet ovat:

- benzo-(b)-fluoranteeni,
- benzo-(k)-fluoranteeni,
- benzo-(ghi)-peryleeni,
- indaani-(1,2,3-cd)pyreeni.

Huomautus 10: Jäsenvaltioiden olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä alhaisempaan arvoon desinfiointia vaarantamatta.

Määritellyt yhdisteet ovat: kloroformi, bromoformi, dibromoklorometaani, bromodiklorometaani.

Edellä 6 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitettun veden osalta arvo on saavutettava viimeistään 10 kalenterivuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta. Trihalometaanien kokonaisarvo on 150 µg/l alkaen 5 vuotta tämän direktiivin voimaantulosta siihen saakka, kun voimaantulosta on kulunut 10 vuotta.

⁽¹⁾ Lisättävä parhailaan tehtävän tutkimuksen tulosten perusteella.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ihmisten käyttöön tarkoitettun veden trihalometaanipitoisuuden alentamiseksi toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet, kunnes vaaditut arvot saavutetaan.

Toteuttaessaan toimenpiteitä tämän arvon saavuttamiseksi jäsenvaltioiden on asteittain asetettava etusijalle alueet, joilla ihmisten käyttöön tarkoitettun veden trihalometaanipitoisuudet ovat korkeimmat.

C OSA

Osoitinmuuttujat

Muuttuja	Muuttujan arvo	Yksikkö	Huomautukset
Alumiini	200	µg/l	
Ammonium	0,50	mg/l	
Kloridi	250	mg/l	huomautus 1
<i>Clostridium perfringens</i> (mukaan lukien itiöt)	0	lukumäärä/100 ml	huomautus 2
Väri	Kuluttajien hyväksyttävissä, eikä epätavallisia muutoksia		
Johtavuus	2 500	µS cm ⁻¹ 20 °C lämpötilassa	huomautus 1
Vetyionipitoisuus	≥ 6,5 ja ≤ 9,5	pH-yksikköä	huomautukset 1 ja 3
Rauta	200	µg/l	
Mangaani	50	µg/l	
Haju	Kuluttajien hyväksyttävissä, eikä epätavallisia muutoksia		
Hapettavuus	5,0	mg/l O ₂	huomautus 4
Sulfaatti	250	mg/l	huomautus 1
Natrium	200	mg/l	
Maku	Kuluttajien hyväksyttävissä, eikä epätavallisia muutoksia		
Pesäkkeiden lukumäärä 22°	ei epätavallisia muutoksia		
Koliformiset bakteerit	0	lukumäärä/100 ml	huomautus 5
Orgaanisen hiilen kokonaismäärä (TOC)	ei epätavallisia muutoksia		huomautus 6
Sameus	Kuluttajien hyväksyttävissä, eikä epätavallisia muutoksia		huomautus 7

RADIOAKTIIVISUUS

Muuttuja	Muuttujan arvo	Yksikkö	Huomautukset
Tritium	100	becquerel/l	huomautukset 8 ja 10
Viitteellinen kokonaisannos	0,10	mSv/V	huomautukset 9 ja 10

Huomautus 1: Vesi ei saa olla syövyttävää.

Huomautus 2: Tätä muuttujaa ei tarvitse mitata, ellei vesi ole peräisin pintavedestä tai pintavesi vaikuta siihen. Jos arvo ei toteudu, asianomaisen jäsenvaltion on tutkittava jakelu varmistuakseen siitä, ettei patogeeneistä, esim. *Cryptosporidium*-alkueläimistä, aiheudu mahdollista vaaraa ihmisten terveydelle. Jäsenvaltioiden on liitettävä tällaisten tutkimusten tulokset 13 artiklan 2 kohdan mukaiseen kertomukseensa.

Huomautus 3: Pulloissa tai säiliöissä olevan hiilihapottoman veden osalta vähimmäisarvo voidaan alentaa 4,5 pH-yksikköön.

Vähimmäisarvo voi olla alempi sellaisen pulloissa ja säiliöissä olevan veden osalta, joka sisältää luonnollista hiilihappoa tai johon sitä on keinotekoisesti lisätty.

Huomautus 4: Tätä muuttujaa ei tarvitse mitata, jos orgaanisen hiilen kokonaismäärä (TOC) analysoidaan.

Huomautus 5: Pulloissa tai säiliöissä olevalle vedelle yksikkö on lukumäärä/250 ml.

Huomautus 6: Tätä muuttujaa ei tarvitse mitata, jos veden jakelumäärä on alle 10 000 m³ päivässä.

Huomautus 7: Pintavettä käsiteltäessä jäsenvaltioiden olisi pyrittävä muuttujan arvoon korkeintaan 1,0 NTV (nefelometrinen sameusyksikkö) vedenkäsittelylaitoksista lähtevän veden osalta.

Huomautus 8: Seurantatiheys määritellään myöhemmin liitteessä II.

Huomautus 9: Ei tritium, kalium -40, radon eikä radonin hajoamistuotteet; seurantatiheys, seurantamenetelmät ja seurantakohteiden tarkoituksenmukainen sijoittaminen määritellään myöhemmin liitteessä II.

Huomautus 10: 1. Huomautuksissa 8 ja 9 edellytetyt seurantatiheyttä, seurantamenetelmiä ja seurantakohteiden tarkoituksenmukaisinta sijoittamista koskevat ehdotukset liitteeseen II hyväksytään 12 artiklan mukaista menettelyä noudattaen. Komissio ottaa ehdotuksia laatiessaan huomioon muun muassa olemassa olevan lainsäädännön tai asianmukaisten seurantaohjelmien asiaan liittyvät säännökset, sekä myös näiden mukaisen seurannan tulokset. Komissio antaa ehdotukset 18 kuukauden kuluessa tämän direktiivin 18 artiklassa tarkoitettua päivämäärästä.

2. Jäsenvaltion ei tarvitse seurata juomaveden tritiumia eikä radioaktiivisuutta viitteellisen kokonaisannoksen osoittamiseksi, jos se on varma muun suoritettujen seurannan perusteella siitä, että tritiumin tai lasketun viitteellisen kokonaisannoksen arvot ovat selvästi alle muuttujan arvon. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on toimitettava päätöksensä perustelut komissiolle, mukaan lukien muun suoritettujen seurannan tulokset.

LIITE II

VALVONTA

TAULUKKO A

Analysoitavat muuttujat

1. Jatkuva valvonta

Jatkuvan valvonnan tarkoituksena on hankkia säännöllisesti tietoa ihmisten käyttöön tarkoitettun veden organoleptisestä ja mikrobiologisesta laadusta sekä juomaveden käsittelyn (erityisesti desinfioinnin) tehokkuudesta, jos vettä käsitellään, jotta voidaan päättää, onko ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi tässä direktiivissä vahvistettujen soveltuvien muuttujien arvojen mukaista.

Seuraavia muuttujia on valvottava jatkuvasti. Jäsenvaltiot voivat lisätä luetteloon muita muuttujia, jos pitävät sitä aiheellisenä.

Alumiini (huomautus 1)

Ammonium

Väri

Johtavuus

Clostridium perfringens (mukaan lukien itiöt) (huomautus 2)

Escherichia coli (*E. coli*)

Vetyionipitoisuus

Rauta (huomautus 1)

Nitriitti (huomautus 3)

Haju

Pseudomonas aeruginosa (huomautus 4)

Maku

Pesäkkeiden lukumäärä 22 °C ja 37 °C (huomautus 4)

Koliformiset bakeerit

Sameus

Huomautus 1: Tarpeen vain käytettäessä kemiallisessa saostuksessa (*).

Huomautus 2: Tarpeen vain, jos vesi on peräisin pintavedestä tai pintavesi vaikuttaa siihen (*).

Huomautus 3: Tarpeen vain kun käytetään klooriamiinia desinfiointina (*).

Huomautus 4: Tarpeen vain myyntiin tarkoitettun pullotetun tai säiliöissä toimitettavan veden osalta.

(*) Kaikissa muissa tapauksissa muuttujat ovat jaksottaista valvontaa koskevassa luettelossa.

2. Jaksottainen seuranta

Jaksottaisen seurannan avulla on tarkoitus saada tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, noudatetaanko kaikkia direktiivin muuttujien arvoja. Kaikkiin 5 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuihin muuttujiin sovelletaan jaksottaista valvontaa, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset voivat jonkin itse määrittelemänsä ajanjakson osalta vahvistaa, että muuttuja ei tietyssä vesimäärässä todennäköisesti esiinny sellaisina pitoisuuksina, että asianomainen muuttujan arvo saattaisi ylittyä. Tätä kohtaa ei sovelleta radioaktiivisuutta mittaaviin muuttujiin, joita seurataan 12 artiklan mukaisesti hyväksytyjä seurantavaatimuksia noudattaen, ellei liitteessä I olevaan C osaan liittyvistä huomautuksista 8, 9 ja 10 muuta johdu.

TAULUKKO B1

Ihmisten käyttöön tarkoitettun veden näytteenoton ja analysoinnin vähimmäistiheys, kun vesi on otettu jakeluverkosta tai tankista tai sitä käytetään elintarvikkeita tuottavassa yrityksessä

Jäsenvaltioiden on otettava näytteitä 6 artiklan 1 kohdassa määritellyissä vaatimustenmukaisuuden määrittelykohdissa varmistaakseen, että ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi täyttää direktiivin vaatimukset. Jakeluverkon osalta jäsenvaltio voi kuitenkin ottaa näytteitä erityisiä muuttujia varten vedenjakelualueella tai käsittelylaitoksissa, jos voidaan osoittaa, ettei kyseisten muuttujien mitatuissa arvoissa olisi haitallisia muutoksia.

Vedenjakelualueelle päivittäin toimitettavan tai tuotettavan veden määrä (huom. 1 ja 2) m ³	Jatkuva valvonta, näytteiden määrä vuodessa (huom. 3, 4 ja 5)	Jaksottainen seuranta, näytteiden määrä vuodessa (huom. 3 ja 5)
< 100	(huomautus 6)	(huomautus 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 jokaista 1 000 m ³ /pv ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti	1 + 1 jokaista 3 300 m ³ /pv ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 jokaista 10 000 m ³ /pv ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti
> 100 000		10 + 1 jokaista 25 000 m ³ /pv ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti

Huomautus 1: Vedenjakelualue on maantieteellisesti määritelty alue, jolta ihmisten käyttöön tarkoitettu vesi tulee yhdestä tai useammasta lähteestä ja jolta tulevan veden laatua pidetään jatkuvasti tasaisena.

Huomautus 2: Määrät lasketaan kalenterivuoden käsittävänä keskiarvoina. Jäsenvaltio voi käyttää vedenjakelualueella asuvien asukkaiden lukumäärää vesimäärän sijasta määritellessään vähimmäistiheyttä olettaen, että veden kulutus on 200 litraa/vuorokausi/henkilö.

Huomautus 3: Kun kyseessä on epäsäännöllinen lyhytaikainen jakelu, asianomainen jäsenvaltio päättää tankeissa toimitettun veden valvontatiheyden.

Huomautus 4: Liitteen I eri muuttujien osalta jäsenvaltio voi pienentää taulukossa määriteltyä näytteiden lukumäärää, jos

- vähintään kahtena peräkkäisenä vuotena otetuista näytteistä saatujen tulosten arvot ovat vakiot ja merkittävästi paremmat kuin liitteessä I asetetut rajat, ja
- ei ole sellaista tekijää, joka todennäköisesti saattaisi aiheuttaa veden laadun huononemista.

Käytetty vähimmäistiheys ei saa olla alle 50 prosenttia taulukossa määritettyjen näytteiden lukumäärästä lukuun ottamatta huomautuksessa 6 esitettyä erikoistapausta.

Huomautus 5: Näytteiden lukumäärän olisi mahdollisuuksien mukaan jakauduttava tasaisesti sekä ajallisesti että paikallisesti.

Huomautus 6: Kyseinen jäsenvaltio määrittelee tiheyden.

TAULUKKO B2

Pullotetun tai säiliöissä olevan, myyntiin tarkoitetun veden näytteidenoton ja analysoinnin vähimmäistiheys

Pulloissa tai säiliöissä myyntiin tarjotun veden päivittäinen määrä (*) m ³	Jatkuva valvonta, näytteiden määrä vuodessa	Jaksottainen seuranta, näytteiden määrä vuodessa
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 jokaista 5 m ³ ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti	1 jokaista 100 m ³ ja vastaavaa kokonaistilavuuden osaa kohti

(*) Määrät on laskettu kalenterivuositaisina keskiarvoina.

LIITE III

MUUTTUJIEN MÄÄRITYSTEN ERITTELY

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että kaikilla näytteitä analysoivilla laboratorioilla on analyttinen laadunvalvontajärjestelmä, jonka ajoittain tarkastaa laboratorion ulkopuolinen, toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymä henkilö.

1. MUUTTUJAT, JOILLE ON ERITELY MÄÄRITYSMENETELMÄT

Seuraavat mikrobiologisten muuttujien menetelmiä koskevat periaatteet annetaan viitteellisinä, jos CEN/ISO menetelmät ovat olemassa, tai ohjeellisia siihen saakka, kunnes näitä muuttujia varten mahdollisesti vahvistetaan tulevaisuudessa CEN/ISO kansainväliset menetelmät 12 artiklassa olevaa menettelyä noudattaen. Jäsenvaltiot voivat käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä sillä edellytyksellä, että 7 artiklan 5 kohdan säännöksiä noudatetaan.

Koliformiset bakteerit ja *Escherichia coli* (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterokokit (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Viljeltävien mikro-organismien laskeminen — pesäkkeiden lukumäärä 22 °C (prEN ISO 6222)

Viljeltävien mikro-organismien laskeminen — pesäkkeiden lukumäärä 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (mukaan lukien itiöt)

Kalvosuodatus ja kalvon anaerobinen inkubointi m-CP-agarilla (huomautus 1) 44 ± 1 °C lämpötilassa 21 ± 3 tunnin ajan. Lasketaan himmeän keltaiset pesäkkeet, jotka altistuttuaan ammoniumhydroksidihöyrylle 20–30 sekunnin ajan muuttuvat vaaleanpunaisiksi tai punaisiksi.

Huomautus 1: m-CP-agarin koostumus on:

Peruselatusaine	
Tryptoosi	30 g
Hiivauute	20 g
Sakkaroosi	5 g
L-kysteiini-hydrokloridi	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Bromkresolipurppura	40 mg
Agar	15 g
Vesi	1 000 ml

Peruselatusaineen ainesosat liuotetaan, pH-arvoksi säädetään 7,6; autoklaavikäsittely 121 °C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan. Jäähdytetään ja lisätään:

D-sykloseriini	400 mg
Polymyksiini-B-sulfaatti	25 mg
Indoksyyli-β-D-glukosidi	60 mg
liuotettuna 8 ml:aan steriiliä tislattua vettä	
Steriilisuodatettu 0,5 % fenolfataleiniidifosfaattiliuos	20 ml
Steriilisuodatettu 4,5 % FeCl ₃ 6H ₂ O-difosfaattiliuos	2 ml

2. MUUTTUJAT, JOILLE ON MÄÄRITELTY SUORITUSARVOT

2.1. Seuraavien muuttujien suoritusarvovaatimus on, että määrittämenetelmällä on pystyttävä muuttujan arvoa vastaavien pitoisuuksien mittaamiseen siten, että on vähintään eritelty norminmukaisuus, toistotarkkuus ja toteamisraja. Käytettyjen määrittämenetelmien herkkyydestä riippumatta tulokset on esitettävä käyttäen vähintään yhtä monta desimaalia kuin liitteessä I olevissa B ja C osassa tarkastelluissa muuttujien arvoissa on käytetty.

Muuttujat	Norminmukaisuus, % muuttujan arvosta (huom. 1)	Toistotarkkuus, % muuttujan arvosta (huom. 2)	Toteamisraja, % muuttujan arvosta (huom. 3)	Ehdot	Huomautukset
Akryyliamidi				Valvotaan tuotemäärittelyn avulla	
Alumiini	10	10	10		
Ammonium	10	10	10		
Antimoni	25	25	25		
Arseeni	10	10	10		
Benzo(a)pyreeni	25	25	25		
Bentseeni	25	25	25		
Boori	10	10	10		
Bromaatti	25	25	25		
Kadmium	10	10	10		
Kloridi	10	10	10		
Kromi	10	10	10		
Johtavuus	10	10	10		
Kupari	10	10	10		
Syanidit	10	10	10		Huom. 4
1,2-dikloorietaani	25	25	10		
Epikloorihydrini				valvotaan valmistetietojen avulla	
Fluoridi	10	10	10		
Rauta	10	10	10		
Lyijy	10	10	10		
Mangaani	10	10	10		
Elohopea	20	10	10		
Nikkeli	10	10	10		
Nitraatti	10	10	10		
Nitriitti	10	10	10		
Hapettuvuus	25	25	10		Huom. 5
Torjunta-aineet	25	25	25		Huom. 6
Polysykliset aro-maattiset hiivedyt	25	25	25		Huom. 7

Muuttujat	Norminmukaisuus, % muuttujan arvosta (huom. 1)	Toistotarkkuus, % muuttujan arvosta (huom. 2)	Toteamisraja, % muuttujan arvosta (huom. 3)	Ehdot	Huomautukset
Seleeni	10	10	10		
Natrium	10	10	10		
Sulfaatti	10	10	10		
Tetrakloorieteeni	25	25	10		Huom. 8
Trikloorieteeni	25	25	10		Huom. 8
Trihalometaanit yhteensä	25	25	10		Huom. 7
Vinyylikloridi				valvotaan valmistetietojen mukaan	

2.2. Suoritusarvovaatimus vetyionipitoisuudelle on, että määrittämenetelmällä on pystyttävä muuttujan arvoa vastaavien pitoisuuksien mittaamiseen siten, että norminmukaisuus on 0,2 pH-yksikköä ja toistotarkkuus 0,2 pH-yksikköä.

Huomautus 1 ()*: Norminmukaisuus on järjestelmällinen virhe: se on useiden toistettujen mittausten keskiarvon ja todellisen arvon välinen erotus.

Huomautus 2 ()*: Toistotarkkuus on satunnainen virhe; se ilmaistaan yleensä keskiarvon ympärillä tapahtuvan tulosten hajaantumisen keskihajontana (erien sisällä ja niiden välillä). Hyväksyttävä toistotarkkuus on suhteellinen keskihajonta kerrottuna kahdella.

(*) Kyseiset käsitteet määritellään tarkemmin ISO 5725 standardissa.

Huomautus 3: Toteamisraja on joko
— vähäisiä määriä muuttujaa sisältävän tutkittavan näytteen eränsäinen suhteellinen keskihajonta kerrottuna kolmella
tai
— sokkonäytteen eränsäinen suhteellinen keskihajonta kerrottuna viidellä.

Huomautus 4: Menetelmällä olisi määritettävä syanidin kaikkien muotojen kokonaispitoisuus.

Huomautus 5: Hapetus 10 minuutin ajan 100 °C:n lämpötilassa happamissa olosuhteissa käyttäen permanganaattia.

Huomautus 6: Suoritusarvot koskevat jokaista yksittäistä torjunta-ainetta ja ovat riippuvaisia kyseisestä torjunta-aineesta. Toteamisrajaa ei ehkä saavuteta kaikkien torjunta-aineiden osalta tällä hetkellä, mutta jäsenvaltioiden olisi pyrittävä saavuttamaan tämä taso.

Huomautus 7: Suoritusarvot koskevat yksittäisiä aineita, jotka on määritelty 25 prosenttiin liitteen I muuttujan arvosta.

Huomautus 8: Suoritusarvot koskevat yksittäisiä aineita, jotka on määritelty 50 prosenttiin liitteen I muuttujan arvosta.

3. MUUTTUJAT, JOILLE EI OLE ERITELTY MÄÄRITYSMENETELMÄÄ

Väri
Haju
Maku
Orgaanisen hiilen kokonaismäärä
Sameus (Huomautus 1)

Huomautus 1: Suoritusarvovaatimus käsitellyn pintaveden sameusvalvonnassa on, että määrittämenetelmällä on pystyttävä mittaamaan muuttujan arvoa vastaavia pitoisuuksia vähintään 25 prosentin norminmukaisuudella, 25 prosentin toistotarkkuudella ja 25 prosentin toteamisrajalla.

LIITE IV

MÄÄRÄAJAT, JOIHIN MENNESSÄ DIREKTIIVIT ON SAATETTAVA OSAKSI KANSALLISTA LAINSÄÄDÄNTÖÄ TAI JOISTA ALKAEN NIITÄ ON SOVELLETTAVA

Direktiivi 80/778/ETY lainsäädäntöön 17.7.1982 soveltaminen 17.7.1985 Kaikki jäsenvaltiot paitsi Espanja, Portugali ja Saksan uudet osavaltiot	Direktiivi 81/858/ETY (mukauttaminen Kreikan liittymisen johdosta)	Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirja Espanjan lainsäädäntöön 1.1.1986 soveltaminen 1.1.1986 Portugalin lainsäädäntöön 1.1.1986 soveltaminen 1.1.1989	Direktiivi 90/656/ETY Saksan uusille osavaltioille	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liitty- misasiakirja Itävallan lainsäädäntöön 1.1.1995 soveltaminen 1.1.1995 Suomen lainsäädäntöön 1.1.1995 soveltaminen 1.1.1995 Ruotsin lainsäädäntöön 1.1.1995 soveltaminen 1.1.1995	Direktiivi 91/692/ETY
1—14 artikla			soveltaminen 31.12.1995		
15 artikla	muutettu 1.1.1981 alkaen	muutettu 1.1.1986 alkaen		muutettu 1.1.1995 alkaen	
16 artikla					
17 artikla					lisätty 17 a artikla
18 artikla					
19 artikla		muutettu	muutettu		
20 artikla					
21 artikla					

LIITE V

VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä direktiivi	Direktiivi 80/778/ETY
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	—
2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohda	2 artikla
2 artiklan 2 kohta	—
3 artiklan 1 kohdan a ja b kohta	4 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohdan a ja b kohta	—
3 artiklan 3 kohta	—
4 artiklan 1 kohta	7 artiklan 6 kohta
4 artiklan 2 kohta	11 artikla
5 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	7 artiklan 3 kohta
5 artiklan 2 kohdan toinen virke	—
5 artiklan 3 kohta	—
6 artiklan 1 kohta	12 artiklan 2 kohta
6 artiklan 2—3 kohta	—
7 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohta	—
7 artiklan 3 kohta	12 artiklan 3 kohta
7 artiklan 4 kohta	—
7 artiklan 5 kohta	12 artiklan 5 kohta
7 artiklan 6 kohta	—
8 artikla	—
9 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta ja 10 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2—6 kohta	—
9 artiklan 7 kohta	9 artiklan 2 kohta ja 10 artiklan 3 kohta
9 artiklan 8 kohta	—
10 artikla	8 artikla

Tämä direktiivi	Direktiivi 80/778/ETY
11 artiklan 1 kohta	—
11 artiklan 2 kohta	13 artikla
12 artiklan 1 kohta	14 artikla
12 artiklan 2 ja 3 kohta	15 artikla
13 artiklan 1 kohta	—
13 artiklan 2—5 kohta	17 artiklan a kohta (lisätty direktiivillä 91/692/ETY)
14 artikla	19 artikla
15 artikla	20 artikla
16 artikla	—
17 artikla	18 artikla
18 artikla	—
19 artikla	21 artikla