

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 24
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista ⁽¹⁾ 29
- Komission asetukset (EY) N:o 1832/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 44
- Komission asetukset (EY) N:o 1833/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, sianliha-alan vientitukien vahvistamisesta 46
- Komission asetukset (EY) N:o 1834/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, Botswana, Keniasta, Madagaskarista, Swazimaasta, Zimbabwesta ja Namibiasta peräisin olevien naudanliha-alan tuotteiden tuontitodistuksista 48
- Komission asetukset (EY) N:o 1835/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, kolmannessa maassa erityistuontikohtelun saavien naudanliha-alan tuotteiden lokakuussa 2003 esitettyjen vientitodistushakemusten hyväksyttävyydestä 50
- Komission asetukset (EY) N:o 1836/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, voin vähimmäismyyntihintojen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa 51

Hinta: 18 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

FI

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

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

Komission asetus (EY) N:o 1837/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävän tuen enimmäismäärien vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa	53
Komission asetus (EY) N:o 1838/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, asetuksessa (ETY) N:o 429/90 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 300. erityisessä tarjouskilpailussa sovellettavan voiöljylle myönnettävän tuen enimmäismäärän vahvistamisesta	55
Komission asetus (EY) N:o 1839/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, asetuksessa (EY) N:o 2799/1999 säädetyn pysyvän 47. tarjouskilpailun osana järjestetystä erityisestä tarjouskilpailusta	56
★ Komission asetus (EY) N:o 1840/2003, annettu 16 päivänä lokakuuta 2003, Espanjan lipun alla purjehtivien alusten merikrovin kalastuksen lopettamisesta	57
★ Komission asetus (EY) N:o 1841/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä erityisesti tuotantokyvyn osalta annetun asetuksen (EY) N:o 1227/2000 muuttamisesta	58
★ Komission asetus (EY) N:o 1842/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, ostoista, varastoinnista ja myynnistä koostuvien interventioiden rahoituskulujen laskemisessa sovellettavien korkokantojen vahvistamisesta EMOTR:n tukiosaston tilivuodeksi 2004	60
★ Komission asetus (EY) N:o 1843/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, maataloustuotteiden interventio-ostoihin sovellettavien arvonvähennyskertoimien vahvistamisesta varainhoitovuodeksi 2004	61
Komission asetus (EY) N:o 1844/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, valkospulpin tuontitodistusten myöntämisestä 1 päivän joulukuuta 2003 ja 29 päivän helmikuuta 2004 väliseksi vuosineljännekeksi	63
Komission asetus (EY) N:o 1845/2003, annettu 17 päivänä lokakuuta 2003, tuontitullien muuttamisesta riisialalla annetun asetuksen (EY) N:o 1828/2003 oikaisemisesta	65

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

Neuvosto

2003/740/EY:

- ★ **Neuvoston päätös, tehty 7 päivänä lokakuuta 2003, Euroopan yhteisön ja Kroatian tasavallan välisen, Itävallan läpi tapahtuvaan Kroatian kauttakulkuliikenteeseen 1 päivästä tammikuuta 2003 sovellettavaa ekopistejärjestelmää koskevan sopimuksen tekemisestä kirjeenvaihtona**
- ★ **Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosiaatiosta tehtyyn Eurooppa-sopimukseen liitettävän, teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan pöytäkirjan (PECA) muuttamista koskevan sopimuksen voimaantulosta**

Komissio

2003/741/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 13 päivänä elokuuta 2003, EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan mukaisesta menettelystä (Asia COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: välitoimet) (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 2920)**

- ★ **Komission päätös, tehty 13 päivänä lokakuuta 2003, päätöksen 98/371/EY muuttamisesta Slovakiasta tulevan tuoreen sianlihan tuonnin osalta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3579)** 73

- ★ **Komission päätös, tehty 14 päivänä lokakuuta 2003, yhteisön rahoitukseen oikeutettuja eläintautien hävittämisen ja valvontaohjelmia ja zoonoosien torjuntaan tarkoitettuja tarkastusohjelmia koskevista luetteloista vuodeksi 2004 (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3708)** 77

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1829/2003,
annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,
muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan sekä 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen (jäljempänä 'muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut') turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä.

- (4) Erot muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen arviointia ja lupia koskeissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat olla esteenä kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaalle liikkuvuudelle ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäreilulle kilpailulle.
- (5) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 ⁽⁵⁾ on säädetty muuntogeenisiin elintarvikkeisiin sovellettavasta lupamenettelystä, johon jäsenvaltiot ja komissio osallistuvat. Tätä menettelyä olisi tehostettava ja tehtävä avoimemmaksi.
- (6) Asetuksessa (EY) N:o 258/97 säädetään myös ilmoitusmenettelystä, jota sovelletaan olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaaviin uuselintarvikkeisiin. Vaikka olennainen vastaavuus on keskeinen osa muuntogeenisten elintarvikkeiden turvallisuuden arviointimenettelyä, se ei kuitenkaan ole turvallisuuden arviointi sinänsä. Jotta varmistetaan muuntogeenisten elintarvikkeiden lupamenettelyn selkeys, avoimuus ja yhdenmukaisuus, tätä ilmoitusmenettelyä ei pitäisi soveltaa muuntogeenisiin elintarvikkeisiin.
- (7) Muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin rehuihin on tähän asti sovellettu geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ⁽⁶⁾ ja 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽⁷⁾ mukaista lupamenettelyä. Muuntogeenisistä organismeista valmistettuja rehuja varten ei ole lupamenettelyä. Muuntogeenisistä organismeista koostuville, niitä sisältäville tai niistä valmistetuille rehuille olisi perustettava yhtenäinen, tehokas ja avoin yhteisön lupamenettely.
- (8) Tämän asetuksen säännöksiä olisi sovellettava myös sellaisille eläimille tarkoitettuihin rehuihin, joita ei ole määrä käytettävä elintarvikkeiden tuotannossa.

⁽¹⁾ EYVL C 304 E, 30.10.2001, s. 221.

⁽²⁾ EYVL C 221, 17.9.2002, s. 114.

⁽³⁾ EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. heinäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL C 113 E, 13.5.2003, s. 31), Euroopan parlamentin päätös, tehty 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.

⁽⁵⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi on kumottu direktiivillä 2001/18/EY.

⁽⁷⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 2002/811/EY (EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27).

- (9) Muuntogeenisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin sovellettaisiin uusiin lupamenettelyihin tulisi sisältyä uudet periaatteet, jotka on otettu käyttöön direktiivillä 2001/18/EY. Lupamenettelyissä olisi myös hyödynnettävä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan riskinarvioinnin uusia puitteita, jotka on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾. Tämän vuoksi muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille pitäisi antaa yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuulla toteutettava tieteellinen arviointi, jossa arvioidaan kaikki riskit, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten ja eläinten terveydelle ja tapauksesta riippuen ympäristölle. Yhteisön olisi tämän tieteellisen arvioinnin jälkeen tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös soveltaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (10) Kokemukset ovat osoittaneet, että lupaa ei tulisi myöntää yksittäiseen käyttötarkoitukseen silloin, kun on todennäköistä, että tuotetta käytetään sekä elintarvikkeena että rehuna. Tämän vuoksi tällaisille tuotteille tulisi antaa lupa ainoastaan silloin, kun ne täyttävät sekä elintarvikkeita että rehuja koskevat lupakriteerit.
- (11) Tämän asetuksen nojalla lupa voidaan myöntää elintarvikkeiden ja rehujen raaka-aineena käytettäväksi tarkoitetulle muuntogeeniselle organismille tai elintarvikkeena tai rehuna käytettävälle tuotteelle, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, tai muuntogeenisestä organismista valmistetuille elintarvikkeille tai rehuille. Jos siis elintarvikkeiden tai rehujen valmistukseen käytettävälle muuntogeeniselle organismille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, elintarvikkeille tai rehuille, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, ei tarvita tämän asetuksen mukaista lupaa, mutta niihin sovelletaan kyseiselle muuntogeeniselle organismille myönnetyssä luvassa vahvistettuja vaatimuksia. Lisäksi elintarvikkeet, joita koskee tämän asetuksen mukaisesti myönnetty lupa, vapautetaan uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 vaatimuksista lukuun ottamatta tapauksia, jotka kuuluvat johonkin tai joihinkin asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyistä ryhmistä sellaisen ominaisuuden osalta, jota ei ole otettu huomioon myönnettäessä lupa tämän asetuksen nojalla.
- (12) Elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 89/107
- /ETY⁽²⁾ säädetään elintarvikkeissa käytettävien lisäaineiden luvasta. Tämän lupamenettelyn lisäksi elintarvikkeiden lisäaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi kuuluttava myös tämän asetuksen soveltamisalaan geenitekniikan muuntamisen turvallisuuden arvioimisen osalta, kun taas lopullinen lupa tulisi myöntää direktiivissä 89/107/ETY säädetyllä menettelyllä.
- (13) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvien aromiaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi myös kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan geneettisen muuntamisen turvallisuuden arvioimisen osalta.
- (14) Tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/471/ETY⁽⁴⁾ säädetään sellaisiin rehuaineisiin sovellettavasta hyväksymismenettelystä, jotka on valmistettu käyttäen erilaisia tekniikoita, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle. Muuntogeenisiä organismeja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen rehuaineiden olisi sen sijaan kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (15) Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY⁽⁵⁾ säädetään lupamenettelystä, joka koskee rehussa käytettävien lisäaineiden markkinoille saattamista. Tämän lupamenettelyn lisäksi rehun lisäaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi kuuluttava myös tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (16) Tämän asetuksen pitäisi koskea muuntogeenisestä organismista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja mutta ei muuntogeenisen organismin avulla valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja. Määrittävänä kriteerinä on se, onko elintarvikkeessa tai rehussa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Valmistuksen apuaineet, joita käytetään ainoastaan elintarvikkeiden tai rehujen valmistusprosessissa, eivät kuulu elintarvikkeen tai rehun määrittelmään, eivätkä ne siksi kuulu tämän asetuksen

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 91/71/ETY (EYVL L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽⁴⁾ EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/20/EY (EYVL L 80, 25.3.1999, s. 20).

⁽⁵⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

- soveltamisalaan. Asetuksen soveltamisalaan eivät myöskään kuulu elintarvikkeet ja rehut, jotka on valmistettu muuntogeenisen valmistuksen apuaineen avulla. Tämän vuoksi tuotteisiin, jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista tai muuntogeenisillä lääketuotteilla lääkityistä eläimistä, ei sovelleta tässä asetuksessa vahvistettuja lupavaatimuksia eikä merkintävaatimuksia.
- (17) Perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisesti yhteisö edistää kuluttajien oikeutta tiedonsaantiin. Tässä asetuksessa edellytettujen muiden yleisölle suunnattujen tiedotustapojen lisäksi kuluttajat voivat tuotemerkintöjen avulla tehdä tietoon perustuvia valintoja, ja tuotemerkinnät edistävät myös myyjän ja ostajan välisten liiketoimien oikeudenmukaisuutta.
- (18) Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY⁽¹⁾ 2 artikla edellyttää, että merkinnät eivät saa johtaa ostajaa harhaan elintarvikkeen ominaispiirteiden osalta ja erityisesti esimerkiksi sen luonteen, yksilöllisyyden, ominaisuuksien, koostumuksen ja tuotanto- ja valmistusmenetelmän osalta.
- (19) Muita vaatimuksia muuntogeenisten elintarvikkeiden merkitsemisen osalta asetetaan asetuksessa (EY) N:o 258/97, 26 päivänä toukokuuta 1998 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1139/98 muiden kuin direktiivissä 79/112/EY⁽²⁾ säädettyjen pakollisten mainintojen liittämistä tiettyjen geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin ja 10 päivänä tammikuuta 2000 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 50/2000⁽³⁾ geneettisesti muunnettuja tai geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettuja lisäaineita ja aromeja sisältävien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien merkinnöistä.
- (20) Muuntogeenisiä rehuja varten olisi vahvistettava yhdenmukaistetut merkintöjä koskevat vaatimukset, jotta loppukäyttäjät, erityisesti karjankasvattajat, saisivat tarkkaa tietoa rehun koostumuksesta ja ominaisuuksista ja voisivat siten tehdä tietoon perustuvan valinnan.
- (21) Merkintöihin tulisi sisältyä objektiiviset tiedot siitä, että elintarvike tai rehu koostuu muuntogeenisistä organismeista, sisältää niitä tai on valmistettu niistä. Selkeät merkinnät, jotka eivät riipu geneettisestä muuntamisesta peräisin olevan DNA:n tai proteiinin havaittavuudesta valmiissa tuotteessa, vastaavat kuluttajien selkeän enemmistön lukuisissa kyselytutkimuksissa ilmaisemiin vaatimuksiin, helpottavat tietoon perustuvan valinnan tekemistä ja estävät kuluttajien mahdollisen harhaanjohtamisen valmistus- tai tuotantomenetelmän osalta.
- (22) Merkinnöissä tulisi lisäksi antaa tietoa kaikista ominaisuuksista, jotka tekevät elintarvikkeesta tai rehusta erilaisen kuin vastaava tavanomainen elintarvike tai rehu koostumuksen, ravintoarvon tai ravitsemuksellisten vaikutusten taikka elintarvikkeen tai rehun käyttötarkoituksen osalta tai sellaisten ominaisuuksien osalta, joilla voi olla terveydellisiä vaikutuksia tiettyihin väestöryhmiin, taikka tapauksissa, joissa elintarvike tai rehu voi aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.
- (23) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä ja direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1830/2003⁽⁴⁾ varmistetaan, että geneettistä muuntamista koskeva asiaankuuluva tieto on saatavilla muuntogeenisten organismien ja niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen kaikissa eri vaiheissa, ja sen pitäisi siten helpottaa tarkkaa merkitsemistä.
- (24) Vaikka jotkin toimijat välttävät muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttämistä, tavanomaisissa elintarvikkeissa tai rehuissa voi kuitenkin esiintyä muuntogeenisen aineksen vähäisiä määriä, jotka johtuvat siementuotannon, viljelyn, sadonkorjuun, kuljetuksen ja valmistuksen aikaisista esiintymisistä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdollisia välttää. Tällaisissa tapauksissa kyseisiin elintarvikkeisiin tai rehuihin ei tulisi soveltaa tämän asetuksen mukaisia merkintävaatimuksia. Jotta tämä tavoite saavutettaisiin, olisi muuntogeenisen aineksen esiintymiselle, joka on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä, elintarvikkeissa ja rehuissa vahvistettava kynnysarvo, jos tällaisen aineksen kaupan pitäminen on sallittua Euroopan yhteisössä tai jos aineksen esiintyminen on sallittua tämän asetuksen nojalla.
- (25) On aiheellista edellyttää, että jos muuntogeenisten ainesten, joiden esiintyminen on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä, yhteenlaskettu määrä elintarvikkeissa tai rehuissa tai jossain niiden ainesosassa on asetettua kynnysarvoa korkeampi, siitä olisi ilmoitettava tämän asetuksen mukaisesti, ja että sen täytäntöönpanosta olisi säädetty yksityiskohtaisesti. Olisi säädettyä mahdollisuudesta vahvistaa alempia kynnysarvoja erityisesti sellaisille elintarvikkeille tai rehuille, joissa on muuntogeenisiä organismeja tai jotka koostuvat niistä, tai jotta otettaisiin huomioon tieteen ja teknologian kehitys.
- (26) On välttämätöntä, että toimijat pyrkivät välttämään sellaisten muuntogeenisten ainesten tahatonta joutumista elintarvikkeisiin tai rehuihin, joille ei ole annettu yhteisön lainsäädännön mukaista lupaa. Tämän asetuksen käytännöllisyyden ja toteuttamiskelpoisuuden

⁽¹⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2001/101/EY (EYVL L 310, 28.11.2001, s. 19).

⁽²⁾ EYVL L 159, 3.6.1998, s. 4, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 49/2000 (EYVL L 6, 11.1.2000, s. 13).

⁽³⁾ EYVL L 6, 11.1.2000, s. 15.

⁽⁴⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 24.

- takaamiseksi tämän muuntogeenisen aineksen vähäisille määrille elintarvikkeissa tai rehuissa olisi kuitenkin vahvistettava siirtymäkauden toimenpiteenä erityinen kynnysarvo ja mahdollisuus vahvistaa alempia tasoja erityisesti suoraan lopulliselle kuluttajalle myytävälle muuntogeenisille organismeille, kun aineksen esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja edellyttäen, että kaikki tässä asetuksessa säädetty ehdot täyttyvät. Direktiiviä 2001/18/EY olisi muutettava vastaavasti. Tämän toimenpiteen soveltamista olisi tarkistettava tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan yleisen tarkistuksen yhteydessä.
- (27) Voidakseen vahvistaa, että aineiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille toteuttaneensa tarvittavat toimenpiteet muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen esiintymisen välttämiseksi.
- (28) Toimijoiden olisi vältettävä muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa. Komission olisi kerättävä tietoja ja kehitettävä niiden pohjalta muuntogeenisten, perinteisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiseloja koskevia suuntaviivoja. Komissiota pyydetään lisäksi esittämään mahdollisimman pian mahdollisesti tarvittavia muita ehdotuksia.
- (29) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyden ja merkitseminen markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa, mukaan lukien mahdollisuus vahvistaa kynnysarvot, varmistetaan direktiivillä 2001/18/EY ja asetuksella (EY) N:o 1830/2003.
- (30) On vahvistettava tehokkaat, määräaikaan perustuvat ja avoimet yhdenmukaistetut menettelyt riskinarviointia ja lupien myöntämistä varten sekä kriteerit muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista mahdollisesti aiheutuvien riskien arviointia varten.
- (31) Jotta varmistetaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen yhdenmukaistettu tieteellinen arviointi, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi toteutettava nämä arvioinnit. Koska Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen erityisillä toimilla tai toimimatta jättämisellä tämän asetuksen mukaisesti voisi olla lupien hakijoihin suoria oikeudellisia vaikutuksia, on kuitenkin aiheellista säätää mahdollisuudesta saattaa tällaiset toimet ja laiminlyönnit hallinnolliseen tarkasteluun.
- (32) Todetaan, että joissakin tapauksissa ei pystytä pelkäämään tieteellisellä riskinarvioinnilla saamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen pitäisi perustua, ja huomioon voidaan ottaa muita perusteltuja tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä.
- (33) Jos hakemus koskee muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita, hakijan olisi voitava valita, että hän joko esittää jo direktiivin 2001/18/EY C osan nojalla saadun luvan tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, sanotun vaikuttamatta kyseisessä luvassa asetettuihin ehtoihin, tai pyytää ympäristöriskien arviointia samanaikaisesti tämän asetuksen mukaisen turvallisuusarvioinnin kanssa. Jälkimmäisessä tapauksessa on ympäristöriskien arvioinnissa noudatettava direktiivin 2001/18/EY mukaisia vaatimuksia ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on kuultava jäsenvaltioiden tätä tarkoitusta varten nimeämiä toimivaltaisia viranomaisia. Lisäksi on asianmukaista antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisuus pyytää yhtä näistä toimivaltaisista viranomaisista tekemään kyseinen ympäristöriskien arviointi. Direktiivin 2001/18/EY 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti on niin ikään asianmukaista, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuluu aina muuntogeenisten organismien ja niistä sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja/tai rehujen ollessa kyseessä edellä mainitun direktiivin mukaisesti nimettyjä kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ennen kuin se viimeistelee ympäristöriskien arvioinnin.
- (34) Jos muuntogeenisiä organismeja on tarkoitus käyttää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi oltava velvollinen siirtämään ympäristöriskien arviointi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän asetuksen nojalla saatu lupa ei kuitenkaan saisi vaikuttaa direktiivien 68/193/ETY⁽¹⁾, 2002/53/EY⁽²⁾ ja 2002/55/EY⁽³⁾ säännöksiin, joissa annetaan erityisesti säännöt ja perusteet lajikkeiden hyväksymiseksi ja niiden viralliseksi hyväksymiseksi sisällytettäväksi yhteisiin luetteloihin, eikä direktiivien 66/401/ETY⁽⁴⁾, 66/402/ETY⁽⁵⁾, 68/193/ETY, 92/33/ETY⁽⁶⁾, 92/34/ETY⁽⁷⁾, 2002/54/EY⁽⁸⁾, 2002/55/EY, 2002/56/EY⁽⁹⁾ tai 2002/57/EY⁽¹⁰⁾ säännöksiin, joissa säädetään erityisesti siementen ja muun kasvinlisäysaineiston varmentamisesta ja kaupan pitämisestä.

⁽¹⁾ EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2002/11/EY (EYVL L 53, 23.2.2002, s. 20).

⁽²⁾ EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33.

⁽⁴⁾ EYVL 125, 11.7.1966, s. 2298/66, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/64/EY (EYVL L 234, 1.9.2001, s. 60).

⁽⁵⁾ EYVL 125, 11.7.1966, s. 2309/66, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/64/EY.

⁽⁶⁾ EYVL L 157, 10.6.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽⁷⁾ EYVL L 157, 10.6.1992, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

⁽⁸⁾ EYVL L 193, 20.7.2002, s. 12.

⁽⁹⁾ EYVL L 193, 20.7.2002, s. 60, direktiivi muutettuna komission päätöksellä 2003/66/EY (EYVL L 25, 30.1.2003, s. 42).

⁽¹⁰⁾ EYVL L 193, 20.7.2002, s. 74, direktiivi muutettuna komission direktiivillä 2003/45/EY (EUVL L 138, 5.6.2003, s. 40).

- (35) Riskinarvioinnin päätelmien perusteella on asianmukaisissa tapauksissa tarpeen ottaa käyttöön markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seuranta koskevat vaatimukset, joita sovelletaan muuntogeenisten elintarvikkeiden käyttöön ihmisravinnoksi ja muuntogeenisten rehujen käyttöön eläinten ravinnoksi. Muuntogeenisten organismien yhteydessä ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma on pakollinen direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.
- (36) Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen valvonnan helpottamiseksi luvanhakijoiden olisi tehtävä ehdotukset asianmukaisiksi näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmiksi sekä toimitettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle näytteet muuntogeenisestä elintarvikkeesta ja rehusta. Soveltuvissa tapauksissa yhteisön vertailulaboratorion olisi validoitava näytteenotto- ja havaitsemismenetelmät.
- (37) Asetusta täytäntöönpanessa olisi otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys.
- (38) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ja rehut, jotka on saatettu laillisesti yhteisön markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, olisi sallittava edelleen markkinoilla edellyttäen, että toimijat toimittavat komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä tiedot riskinarvioinnista ja soveltuvissa tapauksissa näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmistä, elintarvikkeiden ja rehujen näytteet sekä vastaavat vertailunäytteet mukaan luettuina.
- (39) Olisi perustettava tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyjen muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri, johon sisältyvät tiedot tuotteesta ja tuotteen turvallisuuden osoittavat tutkimukset, joihin sisältyvät myös viittaukset riippumattomiin ja vertaisarviointiin perustuviin tutkimuksiin, jos sellaisia on saatavilla, sekä näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmiin. Tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, olisi asetettava yleisön saataville.
- (40) Jotta voidaan kannustaa elintarvikkeina ja/tai rehuina käytettävien muuntogeenisten organismien tutkimusta ja kehitystä, on syytä suojata investointeja, joita innovatiiviset tahot tekevät kerätessään tämän asetuksen mukaista hakemusta tukevia tietoja. Suojan tulisi kuitenkin olla kestoltaan rajallinen, jotta vältetään tarpeettomasti toistamasta tutkimuksia ja kokeita, jotka olisivat vastoin yleistä etua.
- (41) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (42) Olisi säädettävä 16 päivänä joulukuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä perustetun luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän tai jonkin muun komission perustaman asianmukaisen laitoksen kuulemisesta neuvojen saamiseksi eettisistä kysymyksistä muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattamisen osalta. Kuuleminen ei kuitenkaan saisi rajoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaa eettisissä kysymyksissä.
- (43) Jotta voitaisiin taata ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön ja kuluttajien etujen suojelun korkea taso muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta, tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia olisi sovellettava syrjimättömällä tavalla yhteisöstä peräisin oleviin tuotteisiin ja kolmansista maista tuotuihin tuotteisiin asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettujen yleisten periaatteiden mukaisesti. Tässä asetuksessa otetaan huomioon Euroopan yhteisöjen kansainväliset kaupan velvoitteet ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjassa asetetut vaatimukset maahantuojan velvoitteiden ja ilmoitusmenettelyn osalta.
- (44) Tämän asetuksen vuoksi tietyt yhteisön säädökset olisi kumottava ja joitakin muita olisi muutettava.
- (45) Tämän asetuksen täytäntöönpano olisi tarkistettava lyhyellä aikavälillä saavutetun kokemuksen perusteella ja komission olisi seurattava sitä, kuinka tämän asetuksen soveltaminen vaikuttaa ihmisten ja eläinten terveyteen, kuluttajansuojaan ja kuluttajavalistukseen sekä sisämarkkinoiden toimintaan,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

TAVOITTEET JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tavoite

Tällä asetuksella on asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjen yleisperiaatteiden mukaisesti tarkoitus

- a) luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön sekä kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen ja varmistaa samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- b) vahvistaa yhteisön menettelyt muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupia ja valvontaa varten;
- c) vahvistaa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemistä koskevat säännökset.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa

- 1) 'elintarvikkeeseen', 'rehuun', 'lopulliseen kuluttajaan', 'elintarvikeyritykseen', ja 'rehuyritykseen' sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja määritelmiä;
- 2) 'jäljitettävyyteen' sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 vahvistettua määritelmää;
- 3) 'toimijalla' tarkoitetaan sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa sen varmistamisesta, että tämän asetuksen vaatimuksia noudatetaan sen valvonnassa olevissa elintarvike- tai rehuyrityksissä;
- 4) 'organismiin', 'tarkoitukselliseen levittämiseen' ja 'ympäristöriskien arviointiin' sovelletaan direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja määritelmiä;
- 5) 'muuntogeenisellä organismilla' eli 'GMO:lla' tarkoitetaan direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä geneettisesti muunnettua organismia, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geenimuuntelun tekniikoilla;
- 6) 'muuntogeenisellä elintarvikkeella' tarkoitetaan elintarviketta, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- 7) 'muuntogeenisellä rehulla' tarkoitetaan rehua, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- 8) 'elintarvikkeena käytettävällä muuntogeenisellä organismilla' tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa;
- 9) 'rehuna käytettävällä muuntogeenisellä organismilla' tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää rehuna tai raaka-aineena rehun valmistuksessa;
- 10) 'muuntogeenisistä organismeista valmistetu(i)lla' tarkoitetaan jotakin, joka on kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista saatu mutta joka ei sisällä muuntogeenisiä organismeja eikä koostu niistä;
- 11) 'vertailunäytteellä' tarkoitetaan muuntogeenistä organismia tai sen perintöainesta (positiivinen näyte) ja emo-organismia tai sen perintöainesta, jota on käytetty geneettiseen muuntamiseen (negatiivinen näyte);
- 12) 'tavanomaisella vastineella' tarkoitetaan vastaavanlaista elintarviketta tai rehua, joka on valmistettu ilman geenitekniistä muuntelua ja jonka turvallinen käyttö on vakiintunut;
- 13) 'ainesosalla' tarkoitetaan direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ainesosaa;
- 14) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan elintarvikkeen tai rehun hallussapitämistä myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta luovutusta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan, sekä itse myyntiä, jakelua ja muita luovutusmuotoja;
- 15) 'esipakatulla elintarvikkeella' mitä tahansa yksittäistä esille asetettua tavaraa sellaisenaan, joka koostuu elintarvikkeesta ja pakkauksesta, johon se on laitettu ennen myytäväksi asettamista, riippumatta siitä, sulkeeko pakkaus elintarvikkeen kokonaan vai vain osittain, edellyttäen, että sisältöä ei voida muuttaa avaamatta tai muuttamatta pakkausta;
- 16) 'suurkeittiöllä' tarkoitetaan direktiivin 2000/13/EY 1 artiklassa tarkoitettua suurtaloutta.

II LUKU

MUUNTOGEENISET ELINTARVIKKEET

1 jakso

Lupamenettely ja valvonta

3 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan
 - a) elintarvikkeina käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;
 - b) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä;
 - c) elintarvikkeisiin, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia.
2. Tarvittaessa voidaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko elintarviketyypin tämän jakson soveltamisalaan.

4 artikla

Vaatimukset

1. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden ei saa:
 - a) vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön;
 - b) johtaa kuluttajaa harhaan;
 - c) siinä määrin poiketa elintarvikkeista, jotka niillä on tarkoitettu korvata, että niiden tavallinen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajille.
2. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeina käytettäviä muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa tämän jakson mukaisesti ja elleivät asiaankuuluvat luvan ehdot täyty.
3. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle elintarvikkeena käytettävälle muuntogeeniselle organismille tai elintarvikkeelle ei saa myöntää lupaa, ellei luvanhakija ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoittanut, että tämän artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.
4. 2 kohdassa tarkoitettu lupa voi koskea
 - a) muuntogeenistä organismia ja elintarvikkeita, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia tai koostuvat siitä, sekä elintarvikkeita, jotka on valmistettu kyseisestä muuntogeenisestä organismista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia; tai
 - b) elintarvikkeita, jotka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä elintarvikkeita, jotka on valmistettu tällaisista elintarvikkeista tai jotka sisältävät tällaisia elintarvikkeita;
 - c) ainesosaa, joka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä elintarvikkeita, jotka sisältävät tällaisen ainesosan.
5. 2 kohdassa tarkoitettua lupaa saa myöntää, evätä, uusia, muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen perusteiden ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen.
6. 2 kohdassa tarkoitettua lupaa hakijan ja luvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan tai hänen edustajansa on oltava sijoittautunut yhteisöön.
7. Tämän asetuksen mukainen lupa ei rajoita direktiivien 2002/53/EY, 2002/55/EY ja 68/193/ETY soveltamista.

5 artikla

Lupahakemus

1. 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupaa saamiseksi on tehtävä hakemus seuraavien säännösten mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

a) Kansallinen toimivaltainen viranomainen

- i) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä;
- ii) ilmoittaa viipymättä hakemuksesta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä 'EFSA'); ja
- iii) asettaa hakemuksen sekä hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot EFSA:n saataville.

b) EFSA

- i) ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja asettaa hakemuksen sekä hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden saataville;
- ii) asettaa 3 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettua tiivistelmää asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville.

3. Hakemukseen on liitettävä:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) elintarvikkeen nimi ja ominaispiirteet, käytetty muunnostapahtuma tai käytetyt muunnostapahtumat mukaan lukien;
- c) tarvittaessa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan (jäljempänä 'Cartagenan pöytäkirja') liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot;
- d) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tuotanto- ja valmistusmenetelmästä;
- e) jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien riippumattomat ja vertaisarviointiin perustuvat tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä, ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että elintarvike on 4 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen;
- f) joko asianmukaisin tiedoin varustettu analyysi, joka osoittaa, että elintarvikkeen ominaisuudet eivät poikkea sen tavallomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat ja 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa mainitut seikat, tai ehdotus elintarvikkeen merkitsemiseksi 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti;
- g) joko perusteltu lausunto siitä, että elintarvike ei aiheuta eettisiä tai uskonnollisia varauksia, tai ehdotus elintarvikkeen merkitsemiseksi 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;

- h) soveltuvissa tapauksissa elintarvikkeen tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat ehdot, käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot mukaan luettuina;

i) muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- (viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenotto-menetelmiin mukaan lukien) ja tunnistamismenetelmät ja soveltuviissa tapauksissa elintarvikkeessa ja/tai siitä valmiste-tuissa elintarvikkeissa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät;

j) näytteet elintarvikkeesta ja vastaavat vertailunäytteet sekä tiedot siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;

k) soveltuviissa tapauksissa ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta ihmisravinnoksi tarkoi-tetun elintarvikkeen käytön osalta;

l) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.

4. Jos hakemus koskee elintarvikkeena käytettävää muunto-geenistä organismia, 3 kohdan viittaukset elintarvikkeeseen tulkitaan viittauksiksi elintarvikkeeseen, joka sisältää hake-muksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä.

5. Muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä orga-nismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta hakemukseen on lisäksi liitettävä:

a) direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sisältävä täydellinen tekninen asiakirja tai, kun muuntogee-nisen organismin markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

b) direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövai-kutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seuran-tasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika.

Tällöin ei sovelleta direktiivin 2001/18/EY 13—24 artiklaa.

6. Jos hakemus koskee ainetta, jonka käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää yhteisön lainsäädännön muiden säännösten mukaan, että aine sisältyy yksinomaisten rekisteröi-tyjen tai hyväksytyjen aineiden luetteloon, tämä on mainittava hakemuksessa, ja asiaa koskevan lainsäädännön mukainen aineen asema on ilmoitettava.

7. Komissio vahvistaa EFSA:ta kuultuaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

8. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet avustukseen hakijaa hake-muksen laadinnassa ja esittämisessä.

6 artikla

EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on pyrittävä antamaan lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottami-sesta. Määräaikaa voidaan pidentää, mikäli EFSA pyytää haki-jalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. EFSA tai EFSA:n välityksellä kansallinen toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja tietyn määräajan kuluessa.

3. Lausuntonsa valmistelemiseksi

a) EFSA tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 5 artiklan mukaiset, ja tutkii, täyttääkö elintarvike 4 artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset;

b) EFSA voi pyytää elintarvikkeiden arvioinnista vastaavaa jäsenvaltion asianomaista elintä suorittamaan elintarvikkeen turvallisuuden arvioinnin asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan mukaisesti;

c) EFSA voi pyytää direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukai-sesti nimettyä toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin; jos hakemus kuitenkin koskee siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona käytettäviä muuntogeenisiä organismeja, EFSA pyytää kansallista toimi-valtaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin;

d) EFSA toimittaa 32 artiklassa tarkoitettuun yhteisön vertailu-laboratorioon 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa mai-nitut tiedot ja näytteet. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottaman havaitsemis- ja tunnistamisme-netelmän;

e) tarkistaessaan 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan sovelta-misen EFSA tutkii hakijan toimittamat tiedot, joissa osoite-taan, että elintarvikkeen ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat.

4. Kun kyse on muuntogeenisistä organismeista tai muunto-geenisistä organismeja sisältävistä tai niistä koostuvista elintarvik-keista, arvioinnissa on sovellettava direktiivillä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristön turvallisuutta koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki aiheelliset toimenpiteet toteute-taan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisen levittä-misen mahdollisesti aiheuttamien ihmisten ja eläinten tervey-delle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia EFSA pyytää lausunnon direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettulta kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka kukin jäsenvaltio on nimennyt tähän tehtävään. Toimivaltaisilla viranomaisilla on pyynnön saatuaan kolme kuukautta aikaa esittää lausuntonsa.

5. Jos lausunnossa puolletaan luvan myöntämistä elintarvikkeelle, lausuntoon on myös sisällytettävä seuraavat seikat:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) elintarvikkeen nimi ja ominaispiirteet;
- c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II nojalla vaaditut tiedot;
- d) ehdotus elintarvikkeen ja/tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden merkitsemistä varten;
- e) tarvittaessa markkinoille saattamista koskevat ehdot tai rajoitukset ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevat erityiset ehdot tai rajoitukset, riskinarvioinnin tuloksiin perustuvat markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, sekä muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevat ehdot;
- f) yhteisön vertailulaboratorion validoima muunnostapah-tuman havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmä ja soveltuviissa tapauksissa elintarvikkeessa ja/tai siitä valmistetuissa elintarvikkeissa tapahtuvan muunnostapah-tuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä; maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa;
- g) soveltuviissa tapauksissa 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma.

6. EFSA toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan elintarvikkeviranomaisen suorittama elintarvikkeen arviointi ja esitetään lausunnon perustelut, sekä tiedot, joihin lausunto perustuu, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, kun niitä on 4 kohdan mukaisesti kuultu.

7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

7 artikla

Luvan myöntäminen

1. Komissio toimittaa 35 artiklassa tarkoitetulle komitealle kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esityksen hakemusta koskevaksi päätökseksi ottaen tällöin huomioon EFSA:n lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan. Jos päätösesitys ei ole EFSA:n lausunnon mukainen, komissio toimittaa selvityksen eroavuuk-sista.

2. Jos päätösesityksessä esitetään luvan myöntämistä, siinä on oltava 6 artiklan 5 kohdassa mainitut seikat, luvanhaltijan nimi sekä soveltuviissa tapauksissa asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilö-linen tunnistus.

3. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

4. Komissio ilmoittaa luvan hakijalle päätöksestä viipymättä ja julkaisee päätöstä koskevan tiedotteen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Tässä asetuksessa tarkoitetun menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusua 11 artiklan mukaisesti. Elintarvikkeet, joille on myönnetty lupa, merkitään 28 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta luvan myöntämispäivämäärästä sekä 2 kohdassa tarkoitetut seikat.

6. Tämän jakson mukainen lupa ei rajoita niiden yhteisön lainsäädännön muiden säännösten soveltamista, jotka koskevat sellaisten aineiden käyttöä ja markkinoille saattamista, joita voidaan käyttää ainoastaan, jos ne sisältyvät yksinomaisina rekisteröityjen tai hyväksyttyjen aineiden luetteloon.

7. Luvan myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijan yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta kyseisen elintarvikkeen osalta.

8. Direktiivin 2001/18/EY A ja D osan viittausten muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä muuntogeenisiä organismeja, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

8 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä on direktiivin 90/220/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantuloa tai asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti markkinoille saatettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

b) jos kyseessä on yhteisössä laillisesti markkinoille saatettu muu kuin a alakohdassa tarkoitettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, että tuote saatettiin markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 5 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen EFSA:lle ja jäsenvaltioille. EFSA toimittaa 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitettut tiedot ja näytteet yhteisön vertailulaboratoriolle. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottamat havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät.

3. Kyseiset tuotteet merkitään rekisteriin vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä sen jälkeen, kun on tarkastettu, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu ja käsitelty. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava asianmukaiset 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettun tuotteen osalta on mainittava päivä, jona kyseinen tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille.

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin.

5. 1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sekä elintarvikkeisiin, jotka sisältävät kyseisiä tuotteita tai on valmistettu niistä, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 9, 10 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin.

6. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja siihen liitettäviä tietoja ei toimiteta määräajan kuluessa tai ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 4 kohdan vaatimusten mukaisesti määräajan kuluessa, komissio toimii 35 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti ja toteuttaa toimenpiteen vaatien kyseisen tuotteen tai kaikkien siitä johdettujen tuotteiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka aikana tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

7. Mikäli lupaa ei ole myönnetty tietyille luvanhaltijalle, on sen toimijan, joka tuo maahan, tuottaa tai valmistaa tässä artiklassa tarkoitettuja tuotteita, toimitettava tiedot tai hakemus komissiolle.

8. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9 artikla

Valvonta

1. Kun lupa on annettu tämän asetuksen mukaisesti, luvanhaltijan ja kaikkien asianosaisten on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja tai rajoituksia ja erityisesti varmistettava, että

luvan piiriin kuulumattomia tuotteita ei saateta markkinoille elintarvikkeina tai rehuina. Jos luvanhaltijalta on edellytetty 5 artiklan 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettua markkinoille saatamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa ja/tai 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettua seurantaa, luvanhaltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit luvan ehtojen mukaisesti. Yleisöllä on oikeus tutustua mainittuihin seurantaraportteihin sen jälkeen, kun 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi todetut tiedot on poistettu.

2. Jos luvanhaltija ehdottaa luvan ehtojen muuttamista, luvanhaltijan on tehtävä hakemus 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. 5, 6 ja 7 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksin.

3. Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saatavat vaikuttaa elintarvikkeen käytöturvallisuuden arviointiin. Luvanhaltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle erityisesti kaikista esteistä tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa elintarvike saatetaan markkinoille.

4. Komissio asettaa hakijan toimittamat tiedot viipymättä EFSA:n ja jäsenvaltioiden saataville.

10 artikla

Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleenkin tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

2. Komissio käsittelee EFSA:n lausunnon mahdollisimman pian. Aiheelliset toimenpiteet toteutetaan 34 artiklan mukaisesti. Tarvittaessa lupaa muutetaan tai se keskeytetään tai peruutetaan 7 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

3. Tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohtaa sekä 6 ja 7 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

11 artikla

Lupien uusiminen

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi, ja luvanhaltijan on toimitettava uusimista koskeva hakemus komissiolle viimeistään vuotta ennen luvan voimassaoloajan päättymistä.

2. Hakemukseen on liitettävä:

- a) elintarvikkeen markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös;
- b) raportti seurantatuloksista, jos lupaan sisältyy sitä koskeva määräys;
- c) kaikki muut uudet tiedot, joita on tullut saataville elintarvikkeen käyttöturvallisuuden arvioinnista ja elintarvikkeen kuluttajalle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;
- d) soveltuvin tapauksissa ehdotus tarkistuksiksi tai täydennyksiksi alkuperäisen luvan ehtoihin, muun muassa tulevaa seuranta koskeviin ehtoihin.

3. 5 artiklan 2 kohtaa sekä 6 ja 7 artiklaa sovelletaan vastavalla tavalla.

4. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes päätös tehdään.

5. Komissio voi EFSA:ta kuultuaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

6. EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakijan auttamiseksi hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

2 jakso

Merkitseminen

12 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan elintarvikkeisiin, jotka on määrä toimittaa sellaisinaan lopulliselle kuluttajalle tai suurkeittiöille yhteisön alueella ja jotka

- a) sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä; tai
- b) on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia.

2. Tätä jaksoa ei sovelleta elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai elintarvikkeesta, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta, edellyttäen, että aineiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

3. Osoittaakseen, että kyseisten aineiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä toimittamaan toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävällä tavalla siitä, että ne ovat toteuttaneet asianmukaiset toimenpiteet tällaisten aineiden esiintymisen välttämiseksi.

4. Asianmukaisia alempia kynnysarvoja voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

13 artikla

Vaatimukset

1. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin sovelletaan seuraavia merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien elintarvikkeiden merkitsemistä koskevien muiden vaatimusten soveltamista:

a) Jos elintarvike koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta, direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan mukaiseen ainesosaluetteloon on välittömästi kyseisen ainesosan jälkeen merkittävä sulkeisiin maininta "muuntogeeninen" tai "valmistettu muuntogeenisestä [ainesosan nimi]".

b) Jos ainesosa ilmoitetaan ryhmänimeä käyttäen, ainesosaluetteloon on merkittävä sanat "sisältää muuntogeenistä [organismin nimi]" tai "sisältää [ainesosan nimi]", joka on valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]".

c) Jos ainesosaluetteloa ei ole, maininnat "muuntogeeninen" tai "valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]" on ilmoitettava selvästi merkinnöissä;

d) Edellä a ja b alakohdassa tarkoitetut maininnat voidaan merkitä ainesosaluettelon alaviitteeseen. Tällöin ne on painettava käyttäen kirjaskokoa, joka on vähintään yhtä suuri kuin ainesosaluettelossa käytetty kirjaskoko. Jos ainesosaluetteloa ei ole, maininnat on ilmoitettava selvästi merkinnöissä.

e) Jos elintarviketta myydään lopulliselle kuluttajalle esipakkamattomana tai esipakattuna pieniin pakkauksiin, joiden laajin pinta on alle 10 cm², tässä kohdassa edellytetyt tiedot on esitettävä pysyvästi ja näkyvästi elintarvikkeen esillepannossa tai välittömästi sen vieressä tai pakkauksessa käyttäen kirjaskokoa, joka on riittävän suuri vaivattomaan havaitsemiseen ja lukemiseen.

2. 1 kohdassa säädettyjen merkitsemisvaatimusten lisäksi merkinnöissä on oltava maininta luvassa eritellyistä ominaisuuksista tai ominaispiirteistä seuraavissa tapauksissa:

a) Elintarvike poikkeaa tavanomaisesta vastineestaan seuraavien ominaisuuksien tai tekijöiden osalta:

- i) koostumus;
- ii) ravintoarvo tai ravitsemukselliset vaikutukset;

- iii) elintarvikkeen käyttötarkoitus;
- iv) tiettyihin väestönsiin kohdistuvat terveydelliset vaikutukset;

b) elintarvike voi aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.

3. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet, joilla ei ole olemassa tavanomaista vastinetta, merkitään siten, että merkintöihin sisällytetään 1 kohdassa säädettyjen merkintöjä koskevien vaatimusten lisäksi ja luvassa eritellyllä tavalla asianmukaiset tiedot kyseisten elintarvikkeiden laadusta ja ominaisuuksista.

14 artikla

Soveltamista koskevat toimenpiteet

1. Tämän jakson soveltamista, muun muassa merkitsemistä koskevien vaatimusten noudattamiseksi toteutettavia toimenpiteitä, koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Eryityssäännöt siitä, mitä tietoja lopullisille kuluttajille elintarvikkeita toimittavien suurkeittiöiden on annettava, voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Suurkeittiöiden erityistilanteen huomioon ottamiseksi tällaiset säännöt voivat edellyttää 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimusten mukauttamista.

III LUKU

MUUNTOGEENISET REHUT

1 jakso

Lupamenettely ja valvonta

15 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan
 - a) rehuna käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;
 - b) rehuihin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä;
 - c) muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin rehuihin.
2. Tarvittaessa voidaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko rehutyyppi tämän jakson soveltamisalaan.

16 artikla

Vaatimukset

1. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut rehut eivät saa:
 - a) vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön;
 - b) johtaa käyttäjää harhaan;
 - c) vahingoittaa kuluttajaa eivätkä johtaa tätä harhaan huonontamalla eläinperäisten tuotteiden tunnusomaisia ominaisuuksia;
 - d) siinä määrin poiketa rehuista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa eläimille tai ihmisille.
2. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta ei saa saattaa markkinoille, käyttää tai jalostaa, ellei sille ole myönnetty lupaa tämän jakson mukaisesti ja elleivät asiaankuuluvat luvan ehdot täyty.
3. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle tuotteelle ei saa myöntää lupaa, ellei luvanhakija ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoittanut, että tämän artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.
4. 2 kohdassa tarkoitettu lupa voi koskea
 - a) muuntogeenistä organismia ja rehuja, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia tai koostuvat siitä, sekä rehuja, jotka on valmistettu kyseisestä muuntogeenisestä organismista; tai
 - b) rehua, joka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä rehuja, jotka on valmistettu kyseisestä rehusta tai jotka sisältävät kyseistä rehua.
5. 2 kohdassa tarkoitettua lupaa saa myöntää, evätä, uusia, muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädetyin perustein ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen.
6. 2 kohdassa tarkoitettua lupaa hakijan ja luvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan tai hänen edustajansa on oltava sijoittautunut yhteisöön.
7. Tämän asetuksen mukainen lupa ei rajoita direktiivien 2002/53/EY, 2002/55/EY eikä 68/193/ETY soveltamista.

17 artikla

Lupahakemus

1. 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupaa saamiseksi on tehtävä hakemus seuraavien säännösten mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

a) Kansallinen toimivaltainen viranomainen

- i) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamis-päivä;
- ii) ilmoittaa viipymättä hakemuksesta EFSA:lle ja
- iii) asettaa hakemuksen ja hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot EFSA:n saataville.

b) EFSA

- i) ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja asettaa hakemuksen ja hakijan toimit-tamat mahdolliset lisätiedot niiden saataville;
- ii) asettaa 3 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetun tiivistelmän asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville.

3. Hakemukseen on liitettävä

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) rehun nimi ja ominaispiirteet, käytetty muunnostapahtuma tai käytetyt muunnostapahtumat mukaan lukien;
- c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II noudattami-seksi annettavat tiedot;
- d) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus rehun tuotanto- ja valmistusmenetelmästä ja käyttötarkoituksista;
- e) jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien riippu-mattomat ja vertaisarviointiin perustuvat tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä, ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että rehu on 16 artiklan 1 kohdassa vahvistet-tujen vaatimusten mukainen, ja erityisesti direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvien rehujen osalta ohjeista eläinten ruokinnassa käytettävien tiettyjen tuotteiden arvioi-miseksi 18 päivänä huhtikuuta 1983 annetussa neuvoston direktiivissä 83/228/ETY ⁽¹⁾ edellytetyt tiedot;
- f) joko asianmukaisin tiedoin varustettu analyysi, joka osoittaa, että rehun ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määritellyt kriteerit, tai ehdotus rehun merkitsemiseksi 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti;
- g) joko perusteltu lausunto siitä, että rehu ei aiheuta eettisiä tai uskonnollisia varauksia, tai ehdotus rehun merkitsemiseksi 25 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti;
- h) soveltuviissa tapauksissa rehun markkinoille saattamista koskevat ehdot, käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot mukaan luettuina;

i) muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- (viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenotto-menetelmiin mukaan lukien) ja tunnistamismenetelmät ja soveltuviissa tapauksissa rehussa ja/tai siitä valmistetussa rehussa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät;

j) näytteet rehusta ja vastaavat vertailunäytteet sekä tietoja siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;

k) soveltuviissa tapauksissa ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta eläinten ruokintaan tarkoitetun rehun käytön osalta;

l) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.

4. Jos hakemus koskee rehuna käytettävää muuntogeenistä organismia, 3 kohdan viittaukset rehuun tulkitaan viittauksiksi rehuun, joka sisältää hakemuksen kohteena olevaa muuntogee-nistä organismia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä.

5. Muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä orga-nismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen hakemukseen on lisäksi liitettävä

a) direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sisältävä täydellinen tekninen asiakirja tai, kun muuntogee-nisen organismin markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

b) direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövai-kutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seuran-tasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika.

Tällöin ei sovelleta direktiivin 2001/18/EY 13—24 artiklaa.

6. Jos hakemus koskee ainetta, jonka käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää yhteisön lainsäädännön muiden säännösten mukaan, että aine sisältyy yksinomaisina rekisteröi-tyjen tai hyväksytyjen aineiden luetteloon, tämä on mainittava hakemuksessa ja asiaa koskevan lainsäädännön mukainen aineen asema on ilmoitettava.

7. Komissio vahvistaa EFSA:ta kuultuaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

8. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet avustukseen hakijaa hake-muksen laadinnassa ja esittämisessä.

⁽¹⁾ EYVL L 126, 13.5.1983, s. 23.

18 artikla

EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on pyrittävä antamaan lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Määräaika voidaan pidentää, mikäli EFSA pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. EFSA tai EFSA:n välityksellä kansallinen toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja tietyn määräjän kuluessa.

3. Lausuntonsa valmistelemiseksi

a) EFSA tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 17 artiklan mukaiset, ja tutkii, täyttääkö rehu 16 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset;

b) EFSA voi pyytää rehujen arvioinnista vastaavaa jäsenvaltion asianomaista elintä suorittamaan rehun turvallisuuden arvioinnin asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan mukaisesti;

c) EFSA voi pyytää direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukaisesti nimettyä toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin; jos hakemus kuitenkin koskee siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona käytettäviä muuntogeenisiä organismeja, EFSA pyytää kansallista toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin;

d) EFSA toimittaa yhteisön vertailulaboratorioon 17 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa mainitut tiedot ja näytteet. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdotaman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän;

e) tarkistaessaan 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan soveltamisen EFSA tutkii hakijan toimittamat tiedot sen osoittamiseksi, että rehun ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisten vastineiden ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat.

4. Kun kyse on muuntogeenisistä organismeista tai GMO:ja sisältävistä tai niistä koostuvista rehuista, arvioinnissa on sovellettava direktiivillä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristön turvallisuutta koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamien ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia EFSA pyytää lausunnon direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettua kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka kukin jäsenvaltio on nimennyt tähän tehtävään. Toimivaltaisilla viranomaisilla on pyynnön saatuaan kolme kuukautta aikaa esittää lausuntonsa.

5. Jos lausunnossa puolletaan luvan myöntämistä rehulle, lausuntoon on myös sisällytettävä seuraavat tiedot:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun nimi ja ominaispiirteet;

c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II nojalla vaaditut tiedot;

d) ehdotus rehun merkitsemistä varten;

e) tarvittaessa markkinoille saattamista koskevat ehdot tai rajoitukset ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevat erityiset ehdot tai rajoitukset, riskinarvioinnin tuloksiin perustuvat markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, sekä muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen osalta tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevat ehdot;

f) yhteisön vertailulaboratorion validoima muunnostapah-tuman havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmä ja soveltuissa tapauksissa rehussa ja/tai siitä valmistetussa rehussa tapahtuvan muunnostapah-tuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä; maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa;

g) soveltuissa tapauksissa 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma.

6. EFSA toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan elintarvikeviranomaisen suorittama rehun arviointi ja esitetään lausunnon perustelut, sekä tiedot, joihin lausunto perustuu, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisien lausunnot, kun niitä on 4 kohdan mukaisesti kuultu.

7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

19 artikla

Luvan myöntäminen

1. Komissio toimittaa 35 artiklassa tarkoitettulle komitealle kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esityksen hakemusta koskevasta päätöksestä ottaen tällöin huomioon EFSA:n lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan. Jos päätösesitys ei ole EFSA:n lausunnon mukainen, komissio toimittaa eroavuuksia koskevan selvityksen.

2. Jos päätösesityksessä esitetään luvan myöntämistä, siinä on oltava 18 artiklan 5 kohdassa mainitut tiedot, luvanhaltijan nimi sekä soveltuviin tapauksiin asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunnistus.

3. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

4. Komissio ilmoittaa luvan hakijalle päätöksestä viipymättä ja julkaisee päätöstä koskevan tiedotteen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia 23 artiklan mukaisesti. Rehut, joille on myönnetty lupa, merkitään 28 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta luvan myöntämispäivämäärästä sekä 2 kohdassa tarkoitettut tiedot.

6. Tämän jakson mukainen lupa ei rajoita niiden yhteisön lainsäädännön muiden säännösten soveltamista, jotka koskevat sellaisten aineiden käyttöä ja markkinoille saattamista, joita voidaan käyttää ainoastaan, jos ne sisältyvät yksinomaaisina rekisteröityjen tai hyväksytyjen aineiden luetteloon.

7. Luvan myöntäminen ei vähennä rehualan toimijan yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta kyseisen rehun osalta.

8. Direktiivin 2001/18/EY A ja D osan viittausten muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä muuntogeenisiä organismeja, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

20 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 16 artiklan 2 kohdassa säädetään, tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä ovat tuotteet, joille on myönnetty lupa direktiivin 90/220/EY tai 2001/18/EY mukaisesti, käyttö rehuna mukaan lukien, direktiivin 82/471/ETY mukaisesti, kun tuotteet on valmistettu muuntogeenisistä organismeista, tai direktiiviin 70/524/ETY mukaisesti, kun tuotteet sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä tai ne on valmistettu niistä, kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

b) jos kyseessä ovat yhteisössä laillisesti markkinoille saatetut muut kuin a alakohdassa tarkoitetut tuotteet, niiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on ilmoitettava

komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, että tuotteet saatettiin markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 17 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen EFSA:lle ja jäsenvaltioille. EFSA toimittaa 17 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitettut tiedot ja näytteet yhteisön vertailulaboratoriolle. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottamat havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät.

3. Kyseiset tuotteet merkitään rekisteriin vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä sen jälkeen, kun on tarkastettu, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu ja käsitelty. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava asianmukaiset 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta on mainittava päivä, jona kyseiset tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille.

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on tehtävä hakemus 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

5. 1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sekä rehuihin, jotka sisältävät kyseisiä tuotteita tai on valmistettu niistä, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 21, 22 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan vastaavalla tavalla.

6. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja siihen liitettäviä tietoja ei toimiteta määräajan kuluessa tai ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 4 kohdan vaatimusten mukaisesti määräajan kuluessa, komissio toimii 35 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti ja toteuttaa toimenpiteen vaatien kyseisen tuotteen tai kaikkien siitä johdettujen tuotteiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka aikana tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

7. Mikäli lupaa ei ole myönnetty tietyille luvanhaltijalle, on sen toimijan, joka tuo maahan, tuottaa tai valmistaa tässä artiklassa tarkoitettuja tuotteita, toimitettava tiedot tai hakemus komissiolle.

8. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

21 artikla

Valvonta

1. Kun lupa on annettu tämän asetuksen mukaisesti, luvanhaltijan ja kaikkien asianosaisten on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja tai rajoituksia ja erityisesti varmistettava, että luvan piiriin kuuluvattomia tuotteita ei saateta markkinoille elintarvikkeina tai rehuina. Jos luvanhaltijalta on edellytetty 17 artiklan 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa ja/tai 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettua seurantaa, luvanhaltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit luvan ehtojen mukaisesti. Yleisöllä on oikeus tutustua mainittuihin seurantaraportteihin sen jälkeen, kun 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi todetut tiedot on poistettu.

2. Jos luvanhaltija ehdottaa luvan ehtojen muuttamista, luvanhaltijan on tehtävä hakemus 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti. 17, 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

3. Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa rehun käyttöturvallisuuden arviointiin. Luvanhaltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle erityisesti kaikista esteistä tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa rehu saatetaan markkinoille.

4. Komissio asettaa hakijan toimittamat tiedot viipymättä EFSA:n ja jäsenvaltioiden saataville.

22 artikla

Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleen tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

2. Komissio käsittelee EFSA:n lausunnon mahdollisimman pian. Aiheelliset toimenpiteet toteutetaan 34 artiklan mukaisesti. Tarvittaessa lupaa muutetaan tai se keskeytetään tai peruutetaan 19 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

3. Tämän asetuksen 17 artiklan 2 kohtaa sekä 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

23 artikla

Lupien uusiminen

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi ja luvanhaltijan on toimitettava uusimista koskeva hakemus komissiolle viimeistään vuotta ennen luvan voimassaoloajan päättymistä.

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- a) rehun markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös;
- b) raportti seurantatuloksista, jos lupaan sisältyy sitä koskeva määräys;
- c) kaikki muut uudet tiedot, joita on tullut saataville rehun käyttöturvallisuuden arvioinnista ja rehun eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;
- d) soveltuvin tapauksissa ehdotus tarkistuksiksi tai täydennyksiksi alkuperäisen luvan ehtoihin, muun muassa tulevaa seurantaa koskeviin ehtoihin.

3. 17 artiklan 2 kohtaa sekä 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

4. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes päätös tehdään.

5. Komissio voi EFSA:ta kuultuaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

6. EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakijan auttamiseksi hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

2 jakso

Merkitseminen

24 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rehuihin.

2. Tätä jaksoa ei sovelleta rehuihin, jotka sisältävät muunto-geenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia kyseisestä rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, edellyttäen, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

3. Osoittaakseen, että kyseisten aineiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä toimittamaan toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että ne ovat toteuttaneet tarvittavat toimenpiteet tällaisten aineiden esiintymisen välttämiseksi.

4. Asianmukaisia alempia kynnysarvoja voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

25 artikla

Vaatimukset

1. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rehuihin soveltaan seuraavassa asetettuja erityisiä merkitsemisvaatimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien rehujen merkitsemistä koskevien muiden vaatimusten soveltamista.

2. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rehuja ei saa saattaa markkinoille, ellei jäljempänä eriteltyjä tietoja ole merkitty näkyvästi, selvästi ja pysyvästi saateasiakirjaan, taikka soveltuvissa tapauksissa pakkaukseen tai säiliöön tahi siihen kiinnitettyyn tuoteselosteeseen.

Kutakin tietyn rehun osana olevaa rehua koskevat seuraavat säännöt:

a) 15 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen rehujen ja organismien osalta on välittömästi kyseisen rehun täsmällisen nimen jälkeen merkittävä sulkeisiin ”muuntogeeninen [organismin nimi]”,

Tämä maininta voidaan vaihtoehtoisesti merkitä alaviitteenä luetteloon rehuista. Se on painettava vähintään samankokoisilla kirjaimilla kuin luettelo rehuista.

b) 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen rehujen osalta on välittömästi kyseisen rehun täsmällisen nimen jälkeen merkittävä sulkuihin ”valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]”,

Tämä maininta voidaan vaihtoehtoisesti merkitä alaviitteenä luetteloon rehuista. Se on painettava vähintään samankokoisilla kirjaimilla kuin luettelo rehuista.

c) luvassa eriteltyt 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rehun sen tavanomaisesta vastineesta poikkeavat ominaisuudet, muun muassa jäljempänä luetellut ominaisuudet:

- i) koostumus;
- ii) ravitsemukselliset ominaisuudet;
- iii) käyttötarkoitus;
- iv) tiettyihin eläinlajeihin tai -ryhmiin kohdistuvat terveydelliset vaikutukset;

d) luvassa eriteltyt ominaisuudet tai ominaispiirteet, jotka voivat aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.

3. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluvat rehut, joilla ei ole olemassa tavanomaista vastinetta, merkitään siten, että merkin-töihin sisällytetään 2 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi ja luvassa eritellyllä tavalla asianmukaiset tiedot kyseisten rehujen laadusta ja ominaisuuksista tai nämä tiedot merkitään rehujen mukana oleviin asiakirjoihin.

26 artikla

Soveltamista koskevat toimenpiteet

Tämän jakson soveltamista, muun muassa merkitsemistä koskevien vaatimusten noudattamiseksi toteutettavia toimenpiteitä, koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

27 artikla

Sekä elintarvikkeena että rehuna todennäköisesti käytettävät tuotteet

1. Jos on todennäköistä, että tuotetta käytetään sekä elintarvikkeena että rehuna, siitä jätetään yksi hakemus 5 ja 17 artiklan mukaisesti ja siitä annetaan yksi EFSA:n lausunto ja tehdään yksi yhteisön päätös.

2. EFSA:n on harkittava, onko lupahakemus jätettävä sekä elintarvikkeena että rehuna tapahtuvaa käyttöä varten.

28 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterin, jäljempänä ’rekisteri’, ja huolehtii sen ylläpidosta.

2. Rekisteri asetetaan yleisön saataville.

29 artikla

Yleisön oikeus tutustua asiakirjoihin

1. Lupahakemus, hakijan toimittamat lisätiedot, direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, seurantaraportit sekä luvanhaltijan toimittamat tiedot, luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta, asetetaan yleisön saataville.

2. EFSA soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (¹) periaatteita käsitellessään hakemuksia, joissa pyydetään oikeutta tutustua EFSA:n hallussa oleviin asiakirjoihin.

3. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamansa hakemukset, joissa pyydetään oikeutta tutustua asiakirjoihin, asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

30 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa tämän asetuksen mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, joita se toivoo käsiteltävän luottamuksellisina sillä perusteella, että niiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi sen kilpailuasemaa. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan säännösten soveltamista.

3. Seuraaviin liittyviä tietoja ei saa pitää luottamuksellisina:

- a) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun nimi ja koostumus sekä soveltuviissa tapauksissa maininta kasvu-alustasta ja mikro-organismita;
- b) yleiskuvaus muuntogeenisestä organismista sekä luvanhaltijan nimi ja osoite;
- c) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun fyysikaalis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet;
- d) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön;
- e) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun vaikutukset eläinperäisten tuotteiden ominaispiirteisiin ja niiden ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin;
- f) muunnostapahtuman havaitsemismenetelmät, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmät ja soveltuviissa tapauksissa muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rehun osalta;
- g) tiedot jätteenkäsittelystä ja hätätilanteisiin varautumisesta.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, EFSA toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot.

5. Tämän asetuksen soveltamiseksi sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, elintarvikkeisiin tai rehuihin, joita koskee hakemus, 5 artiklan 3 kohdassa ja 17 artiklan 3 kohdassa edellytettyjen havaitsemismenetelmien käyttöä ja hakuaineiston jäljentämistä ei saa rajoittaa teollis- ja tekijänoikeuksien käytöllä tai muuten.

6. Komission, EFSA:n ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava olosuhteiden niin vaatiessa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

7. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, EFSA:n, komission ja jäsenvaltioiden on säilytettävä kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuus, mukaan lukien tutkimus- ja kehitystiedot sekä tiedot, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

31 artikla

Tietosuoja

Hakemusasiakirjoihin sisältyviä 5 artiklan 3 ja 5 kohdan sekä 17 artiklan 3 ja 5 kohdan nojalla vaadittuja tieteellisiä ja muita tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi kymmeneen vuoteen luvan myöntämispäivämäärästä, ellei toinen hakija ole sopinut luvanhaltijan kanssa, että kyseisiä tietoja saa käyttää.

Kymmenen vuoden määräajan päätyttyä EFSA voi käyttää toisen hakijan eduksi hakemusaineistoon sisältyneiden tieteellisten tietojen perusteella tehdyn arvioinnin tai sen osan tuloksia, jos kyseinen hakija pystyy osoittamaan, että elintarvike tai rehu, jolle se on hakemassa lupaa, on olennaisen samanlainen kuin elintarvike tai rehu, jolle on jo myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

32 artikla

Yhteisön vertailulaboratorio

Yhteisön vertailulaboratoriosta sekä sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä.

Kansallisia vertailulaboratorioita voidaan perustaa 35 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen luvanhakijoiden on osallistuttava liitteessä mainittujen yhteisön vertailulaboratorion ja eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkon tehtävien kustannuksiin.

(¹) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

Luvanhakijoilta perittävät maksut eivät saa ylittää havaitsemismenetelmien validoinnista aiheutuneita kustannuksia.

Tämän artiklan, liitteen ja siihen tehtyjen muutosten soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

33 artikla

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän kuuleminen

1. Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä pyytää eettisiä kysymyksiä koskevan lausunnon luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta työryhmältä tai muulta asianmukaiselta elimeltä, jonka se saattaa perustaa.

2. Komissio asettaa kyseiset lausunnot yleisön saataville.

34 artikla

Hätätoimenpiteet

Kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, tai jos 10 tai 22 artiklan nojalla annetun EFSA:n lausunnon perusteella on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä, on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.

35 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjuja ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ”komitea”.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

36 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi ottaa tarkasteltavakseen EFSA:n tämän asetuksen nojalla tekemät päätökset tai sen tämän asetuksen nojalla saamien tehtävien laiminlyönnit joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka henkilön, jota asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee, pyynnöstä.

Tätä tarkoittava pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa EFSA:ta peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan laiminlyöntinsä.

37 artikla

Kumoamiset

Tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen kumotaan

— asetus (EY) N:o 1139/98,

— asetus (EY) N:o 49/2000,

— asetus (EY) N:o 50/2000.

38 artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EY) N:o 258/97 tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Kumotaan seuraavat säännökset:

- 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta,
- 3 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 3 kohta,
- 8 artiklan 1 kohdan d alakohta,
- 9 artikla;

2) Korvataan 3 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 5 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin, jotka käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten selvitysten perusteella tai jonkin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen elimen antaman lausunnon perusteella olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia koostumuksensa, ravintoarvonsa, aineenvaihduntansa, käyttötarkoituksensa sekä ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiensa osalta.”

39 artikla

Direktiivin 82/471/ETY muuttaminen

Lisätään direktiivin 82/471/ETY 1 artiklaan seuraava kohta, joka tulee voimaan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien:

”3. Tätä direktiiviä ei sovelleta tuotteisiin, jotka suoraan tai epäsuorasti ovat valkuaislähteitä ja jotka kuuluvat muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) soveltamisalaan.

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.”

40 artikla

Direktiivin 2002/53/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2002/53/EY tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Jos kasvilajikkeesta johdettua ainesta aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa elintarvikkeessa tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 15 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa rehussa, kyseinen lajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1."

2) Korvataan 7 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lajike, jota aiotaan käyttää elintarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 2 ja 3 artiklassa, hyväksytään ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.

(*) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1."

41 artikla

Direktiivin 2002/55/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2002/55/EY tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jos kasvilajikkeesta johdettua ainesta aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa elintarvikkeessa tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 15 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa rehussa, kyseinen lajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1."

2) Korvataan 7 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lajike, jota aiotaan käyttää elintarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 2 ja 3 artiklassa, hyväksytään ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.

(*) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1."

42 artikla

Direktiivin 68/193/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 68/193/ETY 5 ba artiklan 3 kohta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

"3. a) Jos viiniköynnöksen lisäysaineistosta saatavia tuotteita aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeena tai elintarvikkeen ainesosana tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 16 artiklan soveltamisalaan kuuluvana rehuna tai rehun ainesosana, asianomainen viiniköynnöslajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.

b) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että viiniköynnöslajike, jonka lisäysaineistosta saatavia tuotteita aiotaan käyttää elintarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (**) 2 ja 3 artiklassa, saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

(**) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1."

43 artikla

Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2001/18/EY; muutos tulee voimaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä lähtien:

1) Lisätään seuraava artikla:

"12 a artikla

Siirtymäjärjestelyt, jotka koskevat muuntogeenisten organismien esiintymistä, joka on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja jonka riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

1. Suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitetuissa tuotteissa taikka jalostukseen tarkoitetuissa tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten organismien yhdistelmien jäämien markkinoille

saattaminen vapautetaan 13—21 artiklan soveltamisesta, jos ne täyttävät muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 47 artiklassa tarkoitetut ehdot.

2. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivästä alkaen.

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.”

2) Lisätään seuraava artikla:

”26 a artikla

Toimenpiteet muuntogeenisten organismien tahatoman esiintymisen estämiseksi

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa.

2. Komissio kerää ja koordinoi yhteisössä ja kansallisella tasolla tehtyihin tutkimuksiin perustuvaa tietoa, tarkkailee rinnakkaiseloon liittyvää kehitystä jäsenvaltioissa ja kehittää näiden tietojen ja havaintojen pohjalta muuntogeenisten, perinteisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiseloa koskevia suuntaviivoja.”

44 artikla

Cartagenan pöytäkirjan mukaisesti toimitettavat tiedot

1. Komissio ilmoittaa 3 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tai 15 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun luvasta sekä luvan uusimisesta, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta Cartagenan pöytäkirjan sopimuspuolille bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta Cartagenan pöytäkirjan 11 artiklan 1 kohdan tai 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Komissio toimittaa kirjallisen jäljennöksen tiedoista kunkin sellaisen sopimuspuolen kansalliseen tiedonvälityskeskukseen, joka on ilmoittanut sihteeristöön ennalta, että bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän tiedot eivät ole sen käytettävissä.

2. Komissio käsittelee myös Cartagenan pöytäkirjan 11 artiklan 3 kohdan mukaiset sopimuspuolten lisätietopyynnöt ja toimittaa jäljennöksiä pöytäkirjan 11 artiklan 5 kohdan mukaisista laeista, asetuksista ja ohjeista.

45 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niitä sovelletaan.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

46 artikla

Hakemuksia, merkitsemistä ja ilmoituksia koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Hakemukset, jotka on tehty asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen II luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi sellaisissa tapauksissa, joissa asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdassa säädettyä ensiarviointia koskevaa kertomusta ei ole vielä toimitettu komissiolle, sekä kaikissa sellaisissa tapauksissa, joissa vaaditaan täydentävää arviointia koskeva kertomus asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 tai 4 kohdan mukaisesti. Muut asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää tehdyt hakemukset käsitellään asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti, sen estämättä, mitä tämän asetuksen 38 artiklassa säädetään.

2. Tässä asetuksessa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia ei sovelleta tuotteisiin, joiden valmistaminen on aloitettu ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, edellyttäen, että nämä tuotteet on merkitty niihin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

3. Myös rehuina käytettäviä tuotteita koskevat ilmoitukset, jotka on tehty direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi, mikäli direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa edellytettyä arviointikertomusta ei ole vielä toimitettu komissiolle.

4. 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevat hakemukset, jotka on tehty direktiivin 82/471/ETY 7 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi.

5. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevia hakemuksia, jotka on tehty direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, täydennetään tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisilla hakemuksilla.

47 artikla

Sellaisia muuntogeenisiä aineksia koskevat siirtymätoimenpiteet, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

1. Muuntogeenisiä organismeja sisältävän, kyseisistä organismeista koostuvan tai niistä valmistetun aineksen esiintymisen elintarvikkeessa tai rehussa sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,5 prosenttia, ei katsota rikkovan 4 artiklan 2 kohtaa tai 16 artiklan 2 kohtaa edellyttäen, että

- a) esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;
- b) kyseisen muuntogeenisen aineksen osalta on olemassa yhteisön tiedekomitean tai tiedekomiteoiden taikka EFSA:n myönteinen lausunto ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää;
- c) sen sallimista koskevaa hakemusta ei ole hylätty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti; ja
- d) havaintomenetelmiä on julkisesti saatavilla.

2. Näyttääkseen toteen, että kyseisten ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat toteuttaneet asianmukaiset toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

3. 1 kohdassa tarkoitettua kynnysarvoa voidaan alentaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, erityisesti suoraan lopulliselle kuluttajalle myytävien muuntogeenisten organismien osalta.

4. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen.

48 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio toimittaa saatujen kokemusten perusteella viimeistään 7 päivänä marraskuuta 2005 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti 47 artiklan soveltamisesta sekä tarvittaessa sen liitteenä asianmukaisen ehdotuksen. Kertomus ja mahdollinen ehdotus saatetaan yleisön saataville.

2. Komissio seuraa tämän asetuksen soveltamista ja sen vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, kuluttajansuojaan, kuluttajavalistukseen ja sisämarkkinoiden toimintaan sekä tekee tarvittaessa ehdotuksia mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten viranomaisten toimivaltaa.

49 artikla

Voimaantulo

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

Sitä aletaan soveltaa kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisemispäivästä.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. BUTTIGLIONE

LIITE

YHTEISÖN VERTAILULABORATORION TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET

1. Asetuksen 32 artiklassa tarkoitettu yhteisön vertailulaboratorio on komission Yhteinen tutkimuskeskus.
 2. Tässä liitteessä esitettyjen tehtävien suorittamisessa komission Yhteistä tutkimuskeskusta avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä, josta käytetään nimitystä "eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto".
 3. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa erityisesti seuraavista tehtävistä:
 - asianmukaisten positiivisten ja negatiivisten vertailunäytteiden vastaanottaminen, valmistaminen, varastointi, ylläpito ja jakelu kansallisille vertailulaboratorioille,
 - muunnostapahtuman havaitsemismenetelmän, mukaan lukien näytteenotto, ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi ja soveltuviin tapauksiin elintarvikkeissa tai rehuissa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi,
 - niiden tietojen arviointi, jotka hakija toimittaa hakiessaan lupaa saattaa elintarvike tai rehu markkinoille, näytteenotto- ja havaitsemismenetelmän testaamista ja validointia varten,
 - kattavien arviointiraporttien toimittaminen EFSA:lle.
 4. Yhteisön vertailulaboratorio on mukana ratkaisemassa jäsenvaltioiden välisiä riitoja, jotka koskevat tässä liitteessä kuvattujen tehtävien tuloksia.
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1830/2003,

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotukset ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesti levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ⁽⁵⁾ vaaditaan jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä sallittujen muuntogeenisten organismien (GMO:ien) jäljitettävyyden ja merkitsemisen varmistamiseksi muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa.
- (2) Muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien sekä muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten erot voivat olla esteenä niiden vapaalle liikkumiselle ja luoda epäyhtenäiset ja epäreilut kilpailuolosuhteet. Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien yhdenmukaistettujen yhteisön sääntöjen pitäisi osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Direktiiviä 2001/18/EY olisi sen vuoksi muutettava vastavasti.
- (3) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyksivaatimusten pitäisi helpottaa sekä tuotteiden vetämistä markkinoilta silloin, kun todetaan ennakoimattomia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, mukaan lukien ekosysteemit, että seurannan kohdistamista mahdollisten vaikutusten tutkimiseksi erityisesti ympäristölle. Jäljitettävyyden pitäisi myös helpottaa riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

- (4) Muuntogeenisistä organismeista valmistetuille elintarvikkeille ja rehuille olisi asetettava jäljitettävyyksivaatimuksia, jotta helpotettaisiin tällaisten tuotteiden tarkkaa merkitsemistä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽⁶⁾ vaatimusten mukaisesti. Siten voitaisiin varmistaa, että toimijoilla ja kuluttajilla on käytössään tarkkoja tietoja, joiden turvin heillä on todellinen valinnanvapaus, ja merkinnöissä esitetyjä väittämiä voitaisiin valvoa ja tarkistaa. Muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja koskevien vaatimusten pitäisi olla samanlaiset, jottei aiheutuisi tietokatkoksia, jos lopullinen käyttö muuttuu.

- (5) Sen tiedon, että tuotteet sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, ja kyseisten muuntogeenisten organismien yksilöllisten tunnisteen edelleen toimittaminen ja säilyttäminen muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa on perusta muuntogeenisten organismien asianmukaiselle jäljitettävyydelle ja merkitsemiselle. Tunnisteita voidaan käyttää muuntogeenisiä organismeja koskevien tietojen hakemiseen rekisteristä sekä helpottamaan muuntogeenisten organismien tunnistamista, havaitsemista ja seuraamista direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

- (6) Sen tiedon, että elintarvike tai rehu on valmistettu muuntogeenisistä organismeista, edelleen toimittaminen ja säilyttäminen on myös perusta muuntogeenisistä organismeista valmistettujen tuotteiden asianmukaiselle jäljitettävyydelle.

- (7) Rehuina tai rehuissa käytettäviä muuntogeenisiä organismeja koskevaa yhteisön lainsäädäntöä olisi sovellettava myös sellaisille eläimille tarkoitettuihin rehuihin, joita ei ole määrä käyttää elintarvikkeiden tuotannossa.

- (8) Näytteenottoa ja havaitsemismenetelmiä koskevia ohjeita olisi kehitettävä, jotta helpotettaisiin yhteensovittua lähestymistapaa valvontaan ja tarkastukseen nähden ja varmistettaisiin toimijoille oikeusvarmuus. Olisi otettava huomioon muuntogeenisten organismien geneettisiä muunnoksia koskevaa tietoa sisältävät rekisterit, jotka komissio on perustanut direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 29 artiklan mukaisesti.

- (9) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen.

⁽¹⁾ EYVL C 304 E, 30.10.2001, s. 327, ja EYVL C 331 E, 31.12.2002, s. 308.

⁽²⁾ EYVL C 125, 27.5.2002, s. 69.

⁽³⁾ EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. heinäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL C 113 E, 13.5.2003, s. 21), Euroopan parlamentin päätös, tehty 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.

⁽⁵⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2002/811/EY (EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27).

⁽⁶⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

- (10) Tietyt muuntogeenisten organismien vähäiset määrät tuotteissa voivat olla satunnaisia tai teknisesti mahdotomia välttää. Tällaiset muuntogeenisten organismien esiintymät eivät saisi laukaista merkitsemistä ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia. Tämän vuoksi on tarpeen vahvistaa kynnysarvot sellaisten aineiden satunnaiselle tai teknisesti väistämättömälle esiintymiselle, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista, sisältävät niitä tai jotka on valmistettu niistä, sekä silloin, kun kyseisten muuntogeenisten organismien kaupan pitäminen yhteisössä on sallittu, että silloin, kun niiden satunnainen tai teknisesti väistämätön esiintyminen on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan nojalla sallittua. On myös tarkoituksenmukaista edellyttää, että kun edellä tarkoitettujen aineiden yhteenlaskettu satunnainen tai teknisesti väistämätön esiintyminen elintarvikkeissa tai rehuissa tai jossain niiden ainesosista ylittää edellä mainitut merkitsemistä koskevat kynnysarvot, niiden esiintyminen olisi ilmoitettava tämän asetuksen säännösten ja sen täytäntöönpanemiseksi annettavien yksityiskohtaisten säännösten mukaisesti.
- (11) Kuluttajille olisi annettava kattavaa ja luotettavaa tietoa muuntogeenisistä organismeista sekä niistä valmistetuista tuotteista, elintarvikkeista ja rehuista, jotta he voivat valita tuotteen asiantuntevasti.
- (12) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi hyväksyttävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (13) Ennen kuin jäljitettävyyteen ja merkitsemiseen liittyviä toimenpiteitä voidaan soveltaa, olisi perustettava järjestelmät yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille.
- (14) Komission olisi toimitettava kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja erityisesti jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien sääntöjen tehokkuudesta.
- (15) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoitteet

Tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden sekä muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydelle, jolloin tavoitteena on helpottaa

tarkkaa merkitsemistä, seurata vaikutuksia ympäristöön ja tarvittaessa terveyteen ja toteuttaa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, joihin kuuluu tarvittaessa tuotteiden poistaminen markkinoilta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa:
 - a) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin tuotteisiin;
 - b) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin elintarvikkeisiin;
 - c) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin rehuihin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽²⁾ mukaisesti sallittuihin ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'muuntogeenisellä organismilla' eli 'GMO:lla' geneettisesti muunnettua organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geenimuuntelun tekniikoilla;
- 2) 'muuntogeenisistä organismeista valmistetulla' kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista johdettua, ei kuitenkaan muuntogeenisiä organismeja sisältävää eikä niistä koostuvaa;
- 3) 'jäljitettävyydellä' sitä, että muuntogeeniset organismit ja muuntogeenisistä organismeista valmistetut tuotteet voidaan jäljittää kaikissa niiden markkinoille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa;
- 4) 'yksilöllisellä tunnisteella' yksinkertaista numeerista tai aakkosnumeerista tunnistetta, jonka avulla muuntogeeninen organismi voidaan tunnistaa sitä kehitettäessä käytetyn, luvan saaneen muunnostapahtuman perusteella ja jonka avulla voidaan hakea kyseistä muuntogeenistä organismeja koskevia tietoja;
- 5) 'toimijalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa tuotteen markkinoille tai joka vastaanottaa yhteisön markkinoille saatetun tuotteen joko jäsenvaltiosta tai kolmannelta maasta missä tahansa tuotanto- ja jakeluketjun vaiheessa, mutta joka ei ole lopullinen kuluttaja;

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- 6) 'lopullisella kuluttajalla' lopullista kuluttajaa, joka ei käytä tuotetta osana liiketoimea tai liiketoiminnan harjoittamisessa;
- 7) 'elintarvikkeella' elintarviketta sellaisena kuin se on määritely asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ 2 artiklassa;
- 8) 'ainesosalla' ainesosaa sellaisena kuin direktiivin 2000/13/EY ⁽²⁾ 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetaan;
- 9) 'rehulla' rehua sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa;
- 10) 'markkinoille saattamisella' saattamista markkinoille siten kuin se on määritelty siinä yhteisön erityislainsäädännössä, jonka nojalla asianomainen tuote on sallittu; muissa tapauksissa direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdassa määriteltyä markkinoille saattamista;
- 11) 'tuotteen markkinoille saattamisen ensimmäisellä vaiheella' tuotanto- ja jakeluketjun ensimmäistä liiketapahtumaa, jossa tuote saatetaan kolmannen osapuolen saataville;
- 12) 'esipakatulla tuotteella' mitä tahansa yksittäistä myytäväksi tarjottua tavaraa, joka koostuu tuotteesta ja pakkauksesta, johon se on kääritty ennen myytäväksi asettamista, riippumatta siitä, onko tuote pakattu siihen kokonaan tai vain osittain, edellyttäen, että tuotteen sisältöä ei voida muuttaa avaamatta tai muuttamatta pakkausta.

4 artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyden ja merkitsemisvaatimukset

A. JÄLJITETTÄVYYS

1. Muuntogeenisistä organismeista koostuvan tai niitä sisältävän tuotteen, mukaan lukien irtotavara, markkinoille saattamisen ensimmäisessä vaiheessa toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisina seuraavat tiedot:

- a) tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja tai koostuu niistä;
- b) kyseisille muuntogeenisille organismeille 8 artiklan mukaisesti annettu (yksi tai useampi) yksilöllinen tunniste.

2. 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden kaikissa myöhemmissä markkinoille saattamisen vaiheissa toimijoiden on varmistettava, että 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot toimitetaan kirjallisina tuotteen vastaanottaville toimijoille.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/13/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2001/101/EY (EYVL L 310, 28.11.2001, s. 19).

3. Jos muuntogeenisten organismien seoksista koostuvia tai tällaisia seoksia sisältäviä tuotteita käytetään ainoastaan ja suoraan elintarvikkeena tai rehuna taikka jalostettaviksi, 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tietojen korvata käyttöä koskevalla toimijan ilmoituksella, johon liitetään luettelo kaikkien niiden sekoituksen sisältämien muuntogeenisten organismien yksilöllisistä tunnistuksista, joita on käytetty seoksen valmistukseen.

4. Toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja standardoidut menettelyt, joiden avulla voidaan viiden vuoden ajan kustakin liiketapahtumasta säilyttää 1, 2 ja 3 kohdassa määritetyt tiedot ja selvittää toimija, jolta 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden on saatu käyttöön, ja toimija, jolle ne on saatettu käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan soveltamista.

5. 1—4 kohta eivät rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityisvaatimusten soveltamista.

B. MERKITSEMINEN

6. Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden osalta toimijoiden on varmistettava, että

- a) Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien esipakattujen tuotteiden merkinnöissä on teksti "Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tuote sisältää muuntogeenistä [yhden tai useamman organismin nimi]";
- b) esipakkaamattomien, lopulliselle kuluttajalle tarjottujen tuotteiden päällä tai niiden esillepanon yhteydessä on teksti "Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tuote sisältää muuntogeenistä [yhden tai useamman organismin nimi]".

Tämä kohta ei rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityisvaatimusten soveltamista.

C. POIKKEUKSET

7. 1—6 kohdan säännöksiä ei sovelleta tuotteissa oleviin muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 kohdan tai 3 kohdan ja muun yhteisön lainsäädännön mukaisesti vahvistettuja kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

8. 1—6 kohdan säännöksiä ei sovelleta suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tai jalostettavaksi tarkoitetuissa tuotteissa oleviin muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 24 tai 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja kyseisten muuntogeenisten organismien kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

5 artikla

Jäljitettävyyssvaatimukset muuntogeenisistä organismeista valmistetuille elintarvike- ja rehu tuotteille

1. Kun toimijat saattavat markkinoille muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tuotteita, niiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisina seuraavat tiedot:

- a) muuntogeenisistä organismeista valmistetut elintarvikkeiden ainesosat;
- b) muuntogeenisistä organismeista valmistetut rehuaineet tai rehun lisäaineet;
- c) jos tuotteesta ei ole ainesosaluetteloa, maininta, että se on valmistettu muuntogeenisistä organismeista.

2. Toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja standardoidut menettelyt, joiden avulla voidaan viiden vuoden ajan kustakin liiketapahtumasta säilyttää 1 kohdassa määritetyt tiedot ja selvittää toimija, jolta 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden on saatu käyttöön, ja toimija, jolle ne on saatettu käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan soveltamista.

3. 1 ja 2 kohta eivät rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityisvaatimusten soveltamista.

4. 1, 2 ja 3 kohdan säännöksiä ei sovelleta muuntogeenisistä organismeista valmistetuissa elintarvike- ja rehu tuotteissa oleviin muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 24 tai 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja kyseisten muuntogeenisten organismien kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

6 artikla

Vapautukset

1. Jos yhteisön lainsäädännössä edellytetään erityisiä tunnistamisjärjestelmiä, kuten esipakattujen tuotteiden tavaraerien numerointijärjestelmiä, toimijoiden ei tarvitse säilyttää 4 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa sekä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, edellyttäen, että tämä tieto ja tavaraerien numero on selvästi merkitty pakkaukseen ja että tavaraerien numeroita koskevat tiedot säilytetään 4 artiklan 4 kohdassa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna ajanjakson ajan.

2. 1 kohtaa ei sovelleta tuotteen markkinoille saattamisen ensimmäiseen vaiheeseen tai tuotteen varsinaiseen valmistamiseen tai uudelleen pakkaamiseen.

7 artikla

Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

- 1) Kumotaan 4 artiklan 6 kohta.

- 2) Lisätään 21 artiklaan uusi kohta seuraavasti:

”3. Suoraan jalostettaviksi tarkoitettujen tuotteiden osalta 1 kohtaa ei sovelleta hyväksyttyjen muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä 0,9 prosenttia tai 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettuja alempia kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.”

8 artikla

Yksilölliset tunnisteet

10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen komissio

- a) perustaa ennen 1—7 artiklan soveltamista järjestelmän yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille;
- b) mukauttaa a alakohdassa tarkoitettua järjestelmää tarpeen mukaan.

Toimenpiteiden toteuttamisessa otetaan huomioon alan kansainvälinen kehitys.

9 artikla

Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen noudattamista valvotaan tarkastuksin ja tarvittaessa muilla valvontatoimenpiteillä, kuten ottamalla näytteitä ja suorittamalla (laadullisia ja määrällisiä) testejä. Tarkastus- ja valvontatoimenpiteisiin voi kuulua myös tuotteen hallussapitoon liittyvä tarkastus ja valvonta.

2. Helpottaakseen koordinoitua lähestymistapaa 1 kohdan täytäntöön panemiseksi komissio laatii ja julkaisee 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen näytteenottoa ja testausta koskevia teknisiä ohjeita ennen 1—7 artiklan soveltamista. Edellä mainittuja teknisiä ohjeita laadittaessa komissio ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten työn, asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean työn ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettavan yhteisön vertailulaboratorion työn.

3. Jäsenvaltioiden tukemiseksi 1 ja 2 kohdan mukaisten tehtävien täyttämisessä komissio huolehtii siitä, että yhteisöön perustetaan keskusrekisteri, johon kootaan kaikki yhteisössä sallittuja muuntogeenisiä organismeja koskevat sekvenssitiedot ja oheisaineisto. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää rekisteriä. Rekisteriin sisällytetään asiaankuuluvia tietoja myös sellaisista muuntogeenisistä organismeista, jotka eivät ole sallittuja Euroopan unionissa, sikäli kuin tällaisia tietoja on saatavilla.

10 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustettu komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
- Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

11 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava niiden soveltamisen varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia

ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 18 päivänä huhtikuuta 2004 ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavat myöhemmät muutokset.

12 artikla

Tarkistuslauseke

Komissio toimittaa viimeistään 18 päivänä lokakuuta 2005 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti 4 artiklan 3 kohdan soveltamisesta sekä esittää tarvittaessa ehdotuksen.

13 artikla

Voimaantulo

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. 1—7 artiklaa ja 9 artiklan 1 kohtaa sovelletaan yhdeksäntenäksikymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun 8 artiklan a alakohdassa tarkoitettu toimenpide on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. BUTTIGLIONE

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1831/2003,**annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,****eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kotieläintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisön maataloudessa. Sen tyydyttävät tulokset riippuvat suuressa määrin turvallisten ja korkealaatuisten rehujen käytöstä.
- (2) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (3) Yhteisön politiikkoja toteutettaessa olisi varmistettava ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen.
- (4) Rehun lisäaineille olisi ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tehtävä turvallisuusarviointia yhteisön menettelyn mukaisesti ennen niiden markkinoille saattamista, käyttämistä tai prosessointia yhteisössä. Koska lemmikkieläinten ravinto ei ole osa ihmisten ravintoketjua eikä sillä ole ympäristövaikutuksia viljelymaahan, on tarkoituksenmukaista antaa lemmikkieläinten ravinnossa olevia lisäaineita koskevia erityissäännöksiä.
- (5) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽⁴⁾ 11 artiklassa julkituotu yhteisön elintarvikelainsäädännön periaate on, että yhteisöön sen markkinoille saatettaviksi tuotujen elintar-

vikkeiden ja rehujen on oltava yhteisön lainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai yhteisön vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että kolmansista maista tuotavia eläinten ruokinnassa käytettäviä lisäaineita koskevat samat vaatimukset kuin yhteisössä tuotettuja lisäaineita.

- (6) Ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön liittyvän yhteisön toiminnan olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen.
- (7) Perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisesti yhteisön on edistettävä kuluttajien oikeutta tiedonsaantiin.
- (8) Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽⁵⁾ soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että on tarpeen tarkistaa kaikki lisäaineita koskevat säännöt eläinten ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tason parantamiseksi. On tarpeen ottaa huomioon myös se, että teknologian ja tieteen kehityksen myötä on tullut saataville uudentyyppisiä lisäaineita, esimerkiksi säilörehussa tai vedessä käytettäviä.
- (9) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä myös loppukäyttäjälle myytävät lisäaineiden seokset, ja näiden seosten markkinoille saattamisessa ja käytössä olisi noudatettava kunkin yksittäisen lisäaineen hyväksynnän yhteydessä vahvistettuja ehtoja.
- (10) Esiseosten ei olisi katsottava olevan lisäaineiden määrittelyä sisältäviä valmisteita.
- (11) Tämän alan peruseriaatteena olisi oltava, että ainoastaan tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyt lisäaineita voidaan saattaa markkinoille, käyttää ja prosessoida eläinten rehuihin hyväksynnän yhteydessä vahvistettujen ehtojen mukaisesti.
- (12) Olisi määriteltävä rehun lisäaineluokat hyväksynnän antamiseksi suoritettavan arviointimenettelyn helpottamiseksi. Aminohapot, niiden suolat ja analogit sekä urea ja sen johdannaiset, jotka kuuluvat tällä hetkellä tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY ⁽⁶⁾ soveltamisalaan, olisi otettava mukaan yhtenä rehun lisäaineluokkana, ja siksi ne olisi siirrettävä mainitun direktiivin soveltamisalasta tähän asetukseen.

⁽¹⁾ EYVL C 203 E, 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ EUVL C 61, 14.3.2003, s. 43.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. marraskuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL L 113 E, 13.5.2003, s. 1), Euroopan parlamentin päätös, tehty 19. kesäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.

⁽⁴⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/20/EY (EYVL L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (13) Rehun lisäaineen hyväksyntää koskevaan hakemukseen sovellettavissa täytäntöönpanosäännöissä olisi otettava huomioon elintarviketuotantoon käytettäviä ja muita eläimiä koskevat erilaiset asiakirjavaatimukset.
- (14) Jotta voidaan taata rehun lisäaineiden yhdenmukainen tieteellinen arviointi, asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi toteutettava se. Hakemuksia olisi täydennettävä jäämätutkimuksilla, jotta olisi mahdollista arvioida jäämien enimmäismäärien (MRL-arvojen) vahvistamistarve.
- (15) Komission olisi yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa vahvistettava ohjeet rehun lisäaineiden hyväksynnälle. Ohjeita vahvistettaessa olisi kiinnitettävä huomiota mahdollisuuteen ulottaa ensisijaisia eläinlajeja koskevat tutkimustulokset toissijaisiin eläinlajeihin.
- (16) On myös tarpeen säätää yksinkertaistetusta hyväksyntämenettelystä niille lisäaineille, jotka on elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 89/107/ETY⁽¹⁾ säädetyt menettelyt mukaisesti hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.
- (17) Yleisesti tunnustettua on, että yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei joissakin tapauksissa saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava, ja silloin olisi oikeutetusti otettava huomioon muita tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, kuten yhteiskuntaan, talouteen ja ympäristöön liittyvät tekijät, tarkastusten toteutettavuus sekä eläimelle tai eläintuotteiden kuluttajalle aiheutuva hyöty. Siksi lisäainetta koskeva hyväksyntä olisi saatava komissiolta.
- (18) Eläinten hyvinvoinnin ja kuluttajien turvallisuuden suojelun tarpeellisen tason takaamiseksi hakijoita olisi kannustettava hakemaan toissijaisia lajeja koskevan hyväksynnän pidentämistä myöntämällä yhden vuoden lisäaika kymmenen vuoden pituiselle tietosuojalle kaikkien niiden lajien osalta, joille lisäaine on hyväksytty.
- (19) Rehun lisäaineiden hyväksymistä ja niiden käyttöä koskevien ehtojen vahvistamista sekä hyväksyttyjä rehun lisäaineita koskevan rekisterin pitämistä ja julkaisemista koskeva toimivalta olisi uskottava komissiolle noudattaen menettelyä, jossa taataan tiivis yhteistyö jäsenvaltioiden ja komission välillä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.
- (20) On tarpeen ottaa tapauksen mukaan käyttöön hyväksynnän haltijaa koskeva velvollisuus toteuttaa suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta, jotta olisi mahdollista jäljittää ja tunnistaa rehun lisäaineiden käytön mahdolliset suorat tai epäsuorat, välittömät tai viivästyneet taikka ennakoimattomat vaikutukset ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle käyttämällä samanlaista tuotteiden jäljitysjärjestelmää, joka jo on olemassa muilla aloilla ja joka on elintarvikelainsäädännössä vahvistettujen jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten mukainen.
- (21) Teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi on tarpeen tarkistaa rehun lisäaineita koskevia hyväksyntöjä säännöllisesti. Määräaikaisten hyväksyntöjen olisi mahdollistettava tämä tarkistaminen.
- (22) Olisi perustettava hyväksyttyjä rehun lisäaineita koskeva rekisteri, joka sisältää tuotekohtaisia tietoja sekä analyysimenetelmiä. Tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, olisi asetettava yleisön saataville.
- (23) On tarpeen vahvistaa siirtymäsäännöt, jotta otetaan huomioon markkinoilla jo olevat lisäaineet, jotka on hyväksytty direktiivin 70/524/ETY nojalla, sekä aminohapot, niiden suolat ja analogit, urea ja sen johdannaiset, jotka on tällä hetkellä hyväksytty direktiivin 82/471/ETY nojalla, sekä säilörehun lisäaineet ja sellaiset lisäaineet, joiden hyväksyntämenettely on käynnissä. On asianmukaista säätää erityisesti, että nämä tuotteet voivat olla markkinoilla ainoastaan, kunnes ilmoitus niiden arvioimista varten on toimitettu komissioon vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.
- (24) Eräitä säilörehun lisäaineita markkinoidaan ja käytetään nykyisin yhteisössä ilman direktiivin 70/524/ETY mukaista hyväksyntää. Koska tämän asetuksen säännösten soveltaminen kyseisiin aineisiin on välttämätöntä niiden ominaisuuksien ja käytön vuoksi, on tarkoituksenmukaista soveltaa samoja siirtymäjärjestelyjä. Tällä tavalla voidaan saada tietoa kaikista nykyisin käytettävistä aineista ja laatia niistä luettelo, jonka avulla voidaan tarvittaessa toteuttaa sellaisia aineita koskevia suojatoimenpiteitä, jotka eivät täytä tämän asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuja hyväksynnän edellytyksiä.
- (25) Tieteellinen ohjauskomitea totesi 28 päivänä toukokuuta 1999 antamassaan lausunnossa, että niiden kasvunestäjinä käytettävien antimikrobiaaineiden, jotka kuuluvat sellaisiin luokkiin, joita käytetään tai voidaan käyttää ihmisten tai eläinten lääkinnässä (ts. kun on riski resistenssistä bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävillä lääkkeillä), käyttöä olisi vähennettävä vaihteittain mahdollisimman pian ja lopuksi käyttö olisi lopetettava. Mikrobilääkeresistenssistä 10–11 päivänä toukokuuta 2001 annetussa tieteellisen ohjauskomitean toisessa lausunnossa vahvistetaan tarve antaa riittävästi aikaa kyseisten antimikrobiaaineiden korvaamiseksi vaihtoehtoisilla tuotteilla ja todetaan, että käytöstä poistaminen on suunniteltava ja koordinoitava, sillä ääkinäisillä toimilla voi olla vaikutuksia eläinten terveyteen.

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

- (26) Siksi on tarpeen vahvistaa päivämäärä, josta lukien kielletään sellaisten antibioottien käyttö, jotka ovat vielä sallittuja kasvunestäjinä, antaen samalla riittävästi aikaa vaihtoehtoisten tuotteiden kehittämiseen kyseisten antibioottien korvaamiseksi. Olisi myös säädettävä, ettei millekään uusille antibiooteille saa antaa hyväksyntää niiden käyttämiseen rehun lisäaineina. Kasvunestäjinä käytettävien antibioottien vähittäiseen käytöstä poistamiseen liittyen ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista pyydetään selvittämään ennen vuotta 2005, miten vaihtoehtoisten aineiden ja vaihtoehtoisten toimintatapojen sekä ruokinta- ja hygieniamenettelyjen jne. kehittämisessä on edistytty.
- (27) Tiettyjä aineita, joilla on kokkidiostaattisia ja histomonostaattisia vaikutuksia, olisi pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina rehun lisäaineina.
- (28) Tuotteille olisi vaadittava yksityiskohtaiset pakkausmerkinnät, sillä tämän ansiosta loppukäyttäjä voi tehdä valinnan täysin tietoisena tosiseikoista, minkä lisäksi kaupalle aiheutuu vähemmän esteitä, ja tämä vaatimus edistää myös hyvän kauppatavan mukaisia liiketoimia. Tähän liittyen on yleisesti asianmukaista, että rehun lisäaineisiin sovellettavat vaatimukset kuvastavat elintarvikkeiden lisäaineisiin sovellettavia vaatimuksia. Tämän vuoksi on tarkoituksenmukaista säätää aromiaineita koskevista yksinkertaistetuista pakkausvaatimuksista, jotka vastaavat elintarvikkeiden makuaineisiin sovellettavia vaatimuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa mahdollisuuteen ottaa käyttöön erityisiä pakkausvaatimuksia yksittäisten lisäaineiden sallimisessa.
- (29) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ säädetään muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevasta hyväksyntämenettelystä, johon sisältyvät myös muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä jalostetut rehun lisäaineet. Koska asetuksen (EY) N:o 1829/2003 tavoitteet poikkeavat tämän asetuksen tavoitteista, rehun lisäaineisiin olisi ennen niiden markkinoille saattamista sovellettava hyväksymismenettelyä asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyn lisäksi.
- (30) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettely niiden kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiselle, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannelta maasta tuotuja rehuja. Niiden mukaisesti voidaan toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä.
- (31) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (32) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (33) Direktiivi 70/524/ETY olisi kumottava. Lisäaineita sisältävien rehuseosten pakkausmerkintöihin sovellettavat säännökset olisi kuitenkin pidettävä voimassa, kunnes rehuseosten pitämisestä kaupan 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY ⁽³⁾ tarkistus on saatu päätökseen.
- (34) Jäsenvaltioille tarkoitetut hakemusohjeet sisältyvät eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden arvioinnin suuntaviivoista 16 päivänä helmikuuta 1987 annettuun neuvoston direktiiviin 87/153/ETY ⁽⁴⁾. Asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen on annettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäväksi. Siksi on tarpeen kumota direktiivi 87/153/ETY mutta pitää kuitenkin sen liite voimassa, kunnes täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu.
- (35) Siirtymäkausi on tarpeen, jotta vältetään häiriöt rehun lisäaineiden käytössä. Siksi olisi sallittava jo hyväksytyjen aineiden pitäminen markkinoilla ja niiden käyttö voimassa olevan lainsäädännön mukaisin ehdoin, kunnes tämän asetuksen säännöksiä voidaan soveltaa,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Soveltamisala

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on perustaa yhteisön menettely rehun lisäaineiden markkinoille saattamisen ja käytön hyväksyntää varten sekä vahvistaa rehun lisäaineiden ja esiseosten valvontaa ja pakkausmerkintöjä koskevat säännöt, jotta saadaan perusta ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön, käyttäjien ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi rehun lisäaineiden osalta ja samalla taataan sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EYVL L 86, 6.4.1979, s. 30, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EYVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EYVL L 64, 7.3.1987, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/79/EY (EYVL L 267, 6.10.2001, s. 1).

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) valmistuksen apuaineisiin;
- b) direktiivissä 2001/82/EY⁽¹⁾ määriteltyihin eläinlääkkeisiin, lukuun ottamatta rehun lisäaineena käytettyjä kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan niitä 'rehun', 'rehuerytyksen', 'rehualan toimijan', 'markkinoille saattamisen' ja 'jäljitettävyyden' määritelmiä, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 178/2002.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'rehun lisäaineella' tarkoitetaan aineita, mikro-organismeja tai valmisteita, rehuainetta ja esiseoksia lukuun ottamatta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen ja joilla on yksi tai useampi 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vaikutuksista;
- b) 'rehuaineella' tarkoitetaan rehuaineiden liikkuvuudesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/25/EY⁽²⁾ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjä tuotteita;
- c) 'rehuseoksilla' tarkoitetaan direktiivin 79/373/ETY 2 artiklan b alakohdassa määriteltyjä tuotteita;
- d) 'täydennysrehuilla' tarkoitetaan direktiivin 79/373/ETY 2 artiklan e alakohdassa määriteltyjä tuotteita;
- e) 'esiseoksilla' tarkoitetaan rehun lisäaineiden seoksia taikka yhden tai useamman rehun lisäaineen sekä kantaja-aineina käytettävien rehuaineiden tai veden seoksia, joita ei ole tarkoitettu välittömästi eläinten ruokintaan;
- f) 'päiväannoksella' tarkoitetaan 12 prosenttia kosteutta sisältävän rehun keskimääräistä kokonaismäärää, jonka kunkin eläinlajin tietyn ikäinen ja tiettyä tarkoitusta varten kasvatettu yksilö tarvitsee tyydyttääkseen koko päivittäisen ravinnontarpeensa;
- g) 'täysrehuilla' tarkoitetaan haitallisista aineista ja tuotteista eläinten ruokinnassa 22 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/29/EY⁽³⁾ 2 artiklan c alakohdassa määriteltyjä tuotteita;
- h) 'valmistuksen apuaineilla' tarkoitetaan aineita, joita ei yksinään käytetä rehuna ja joita käytetään tarkoituksellisesti rehujen tai rehuaineiden jalostuksessa teknologiseen tarkoitukseen käsittelyn tai jalostuksen aikana, mikä voi johtaa tahattomaan mutta teknisesti väistämättömään aineiden tai niiden johdannaisten jäämien esiintymiseen lopputuotteessa, edellyttäen, että nämä jäämät eivät vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja ettei niillä ole teknologisia vaikutuksia valmiiseen rehuun;
- i) 'antimikrobiaineilla' tarkoitetaan joko synteettisesti tai luonnollisesti tuotettuja aineita, joita käytetään mikro-organismien, kuten bakteerien, virusten tai sienten, tai loisten, erityisesti alkueläinten, tuhoamiseen;
- j) 'antibiootilla' tarkoitetaan mikro-organismeilla tuotettua tai siitä johdettua antimikrobiainetta, joka tuhoaa toisia mikro-organismeja tai estää niiden kasvun;
- k) 'kokkidiostaateilla' ja 'histomonostaateilla' tarkoitetaan aineita, joilla pyritään alkueläinten tuhoamiseen tai niiden kasvun ehkäisemiseen;
- l) 'jäämän enimmäismäärällä' tarkoitetaan rehun lisäaineen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai tunnustaa hyväksytyksi elintarvikkeissa;
- m) 'mikro-organismeilla' tarkoitetaan pesäkkeitä muodostavia mikro-organismeja;
- n) 'ensimmäisellä markkinoille saattamisella' tarkoitetaan lisäaineen saattamista markkinoille ensimmäisen kerran sen valmistuksen tai maahantuonnin jälkeen tai, jos lisäaine on lisätty rehuun saattamatta sitä markkinoille, kyseisen rehun saattamista markkinoille ensimmäisen kerran.

3. Tarvittaessa voidaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määritellä, onko aine, mikro-organisme tai valmiste tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva rehun lisäaine.

II LUKU

REHUN LISÄAINEIDEN HYVÄKSYNTÄ, KÄYTTÖ JA SEURANTA SEKÄ NIIHIN SOVELLETTAVAT SIIRTYMÄTOIMENPITEET

3 artikla

Markkinoille saattaminen, prosessoiminen ja käyttö

1. Rehun lisäainetta ei saa saattaa markkinoille, prosessoida eikä käyttää,
 - a) ellei sillä ole tämän asetuksen mukaisesti myönnettyä hyväksyntää;
 - b) elleivät tässä asetuksessa vahvistetut edellytykset — mukaan lukien, jollei hyväksynnässä toisin määrätä, liitteessä IV vahvistetut yleiset edellytykset — sekä lisäainetta koskevassa hyväksynnässä vahvistetut käyttöedellytykset täyty; ja
 - c) elleivät tässä asetuksessa vahvistetut pakkausmerkintöjä koskevat edellytykset täyty.
2. Jäsenvaltiot voivat sallia tieteellisiin tarkoituksiin tehtävissä kokeissa käytettävän antibiootteja lukuun ottamatta lisäaineina aineita, joita ei ole hyväksytty yhteisön tasolla, jos kokeet suoritetaan direktiivissä 87/153/ETY ja direktiivissä 83/228/ETY⁽⁴⁾ vahvistettujen periaatteiden ja edellytysten tai tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa vahvistettujen ohjeiden mukaisesti ja jos riittävä virallinen valvonta on varmistettu. Kyseisiä eläimiä voidaan hyödyntää elintarviketuotannossa ainoastaan siinä tapauksessa, että viranomaiset toteavat, ettei käytöllä ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EYVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L, 4.5.1999, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

⁽⁴⁾ EYVL L 126, 13.5.1983, s. 23.

3. Jäljempänä 6 artiklan 1 kohdan mukaisiin d ja e luokkiin kuuluvat lisäaineet sekä sellaiset muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvat, niitä sisältävät tai niistä tuotetut lisäaineet, jotka kuuluvat tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, saa ensimmäistä kertaa saattaa markkinoille ainoastaan 9 artiklassa tarkoitettussa hyväksyntää koskevassa asetuksessa nimetty hyväksynnän haltija, hänen oikeudenomistajansa tai hänen kirjallisella valtuutuksellaan toimiva henkilö.

4. Jollei toisin ole säädetty, loppukäyttäjälle myytäväksi tarkoitettujen lisäaineiden seokset ovat sallittuja, mikäli niitä käytetään kunkin yksittäisen lisäaineen hyväksynnän yhteydessä määriteltyjen ehtojen mukaisesti. Hyväksytyjen lisäaineiden seokset eivät näin ollen edellytä direktiivissä 95/69/EY⁽¹⁾ vahvistettujen edellytysten lisäksi erityistä hyväksyntää.

5. Tarpeen mukaan voidaan teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena liitteessä IV olevia yleisiä edellytyksiä mukauttaa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4 artikla

Hyväksyntä

1. Hyväksyntää rehun lisäaineelle tai rehun lisäaineen uudelle käytölle haluavan henkilön on esitettävä hakemus 7 artiklan mukaisesti.

2. Hyväksyntä voidaan myöntää, kieltää, uusia, sitä voidaan muuttaa tai sen soveltaminen voidaan keskeyttää tai se voidaan peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa vahvistetuilla perusteilla ja menettelyin tai asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan mukaisesti.

3. Hyväksynnän hakijan tai hänen edustajansa on oltava yhteisöön sijoittautunut.

5 artikla

Hyväksynnän edellytykset

1. Rehun lisäainetta ei hyväksytä, ellei hyväksynnän hakija ole 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti riittävällä tavalla osoittanut, että lisäaine sen käytön hyväksymistä koskevassa asetuksessa vahvistettavien edellytysten mukaisesti käytettynä täyttää 2 kohdan vaatimukset ja että sillä on vähintään yksi 3 kohdassa esitetty ominaisuus.

2. Rehun lisäaine ei saa:

- a) vaikuttaa haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön;
- b) olla tarjolla siten, että se voi johtaa käyttäjää harhaan;

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 95/69/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta (EYVL L 332, 30.12.1995, s. 15), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

c) vahingoittaa kuluttajaa huonontamalla eläintuotteiden tunnusomaisia piirteitä tai johtaa kuluttajaa harhaan, kun on kyse eläintuotteiden selvästi erotettavista piirteistä.

3. Rehun lisäaineen on

- a) vaikuttettava suotuisasti rehun ominaisuuksiin;
- b) vaikuttettava suotuisasti eläintuotteiden ominaisuuksiin;
- c) vaikuttettava suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin;
- d) täytettävä eläinten ravitsemukselliset tarpeet;
- e) vaikuttettava suotuisasti eläintuotannon ympäristövaikutuksiin;
- f) vaikuttettava suotuisasti eläintuotantoon, eläinten tuotokseen tai hyvinvointiin erityisesti vaikuttamalla eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen; tai
- g) saatava aikaan kokkidiostaattinen tai histomonostaattinen vaikutus.

4. Kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja lukuun ottamatta ei antibiootteja saa käyttää rehun lisäaineina.

6 artikla

Rehun lisäaineiden luokat

1. Rehun lisäaine sijoitetaan sen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien perusteella 7, 8 ja 9 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti yhteen tai useampaan seuraavista luokista:

- a) teknologiset lisäaineet: aine, joka lisätään rehuun teknologista tarkoitusta varten;
- b) sensoriset lisäaineet: aine, jonka lisääminen rehuun parantaa tai muuttaa rehun aistinvaraisia ominaisuuksia tai eläimistä saatujen elintarvikkeiden visuaalisia ominaisuuksia;
- c) ravitsemukselliset lisäaineet;
- d) eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet: lisäaine, jota käytetään siksi, että se vaikuttaa suotuisasti terveiden eläinten tuotokseen tai ympäristöön;
- e) kokkidiostaatit ja histomonostaatit.

2. Rehun lisäaineet jaotellaan 1 kohdassa tarkoitettujen luokkien sisällä 7, 8 ja 9 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti yhteen tai useampaan liitteessä I mainittuun funktionaaliseen ryhmään niiden yhden tai useamman tärkeimmän käyttötarkoituksen mukaan.

3. Tarpeen mukaan voidaan teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena vahvistaa uusia rehun lisäaineiden luokkia ja funktionaalisia ryhmiä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7 artikla

Hyväksyntää koskeva hakemus

1. Edellä 4 artiklassa säädettyä hyväksyntää koskeva hakemus on lähetettävä komissiolle. Komissio ilmoittaa hakemuksesta viipymättä jäsenvaltioille ja toimittaa sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'viranomainen'.

2. Viranomainen

a) antaa hakijalle 15 päivän kuluessa hakemuksen ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen vastaanottamisesta siitä kirjallisen todistuksen, jossa mainitaan vastaanottamispäivä;

b) asettaa kaikki hakijan toimittamat tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville,

c) asettaa 3 kohdan h alakohdassa mainitun tiivistelmän asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville, jollei 18 artiklan 2 kohdassa vahvistetuista luottamuksellisuutta koskevista vaatimuksista muuta johdu.

3. Hakemusta jätettäessä hakijan on toimitettava seuraavat tiedot ja asiakirjat suoraan viranomaiselle:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun lisäaineen tunnistetiedot, ehdotus sen luokittelemisesta johonkin 6 artiklassa tarkoitettuun luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään sekä lisäainetta koskevat ominaispiirteet ja tarvittaessa myös puhtausvaatimukset;

c) kuvaus rehun lisäaineen tuotantomenetelmästä, valmistusmenetelmästä ja aiotuista käyttötarkoituksista, menetelmästä lisäaineen määrittämiseksi rehusta, jossa sitä aiotaan käyttää, ja tarpeen mukaan analyysimenetelmästä kyseisen rehun lisäaineen jäämien tai niiden metaboliittien määrittämiseksi elintarvikkeissa;

d) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että rehun lisäaine on 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

e) ehdotetut edellytykset rehun lisäaineen saattamiseksi markkinoille, myös pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset ja tarpeen mukaan käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisedellytykset (myös tunnetut yhteensopimattomuudet), pitoisuudet täydennysrehuissa sekä eläinlajit ja -luokat, joille rehun lisäaine on tarkoitettu;

f) kirjallinen lausunto siitä, että hakija on lähettänyt kolme näytettä rehun lisäaineesta suoraan 21 artiklassa tarkoitettuun yhteisön vertailulaboratorioon liitteessä II asetettujen vaatimusten mukaisesti;

g) ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta niiden lisäaineiden, jotka b alakohdan mukaisesti ehdotetaan sijoitettaviksi muuhun kuin 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun a ja b luokkaan, sekä tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön

soveltamisalaan kuuluvien, muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen lisäaineiden osalta;

h) a—g alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot sisältävä tiivistelmä asiakirjoista;

i) tuotteiden markkinoille saattamista koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvista, muuntogeenisistä organismeista koostuvista, niitä sisältävistä tai niistä tuotteista lisäaineista tiedot, jotka koskevat sovellettavan lainsäädännön mukaisesti annettua hyväksyntää.

4. Komissio vahvistaa viranomaisesta kuultuaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien ne, jotka koskevat hakemuksen laatimista ja esittämistä.

Kunnes täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu, soveltamisessa noudatetaan direktiivin 87/153/ETY liitettä.

5. Kullekin 6 artiklan 1 kohdassa mainitulle lisäaineluokalle vahvistetaan tarvittaessa viranomaisen kuulemisen jälkeen ja 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti erityiset lisäaineiden hyväksymistä koskevat ohjeet. Näissä ohjeissa otetaan huomioon mahdollisuus ulottaa ensisijaisia eläinlajeja koskevat tutkimustulokset toissijaisiin eläinlajeihin.

Viranomaisen kuulemisen jälkeen voidaan vahvistaa muita tämän artiklan täytäntöönpanemista koskevia sääntöjä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Näissä täytäntöönpanosäännöissä on tarvittaessa tehtävä ero elintarviketuotantoon käytettäville eläimille ja muille eläimille, erityisesti lemmikkieläimille, tarkoitettujen rehun lisäaineita koskevien vaatimusten välillä. Täytäntöönpanosääntöihin on sisällytettävä myös määräyksiä, jotka mahdollistavat yksinkertaistetun menettelyn soveltamisen sellaisten lisäaineiden hyväksyntään, jotka on hyväksytty käytettäväiksi elintarvikkeissa.

6. Viranomainen julkaisee hakijoille osoitetut yksityiskohdaiset ohjeet hakemuksen laatimista ja esittämistä varten.

8 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomainen antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Tätä määräaikaa pidennetään, mikäli viranomainen pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. Hakijaa kuultuaan viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja asettamansa määräajan kuluessa.

3. Lausunnon antamista varten viranomainen

a) tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 7 artiklan mukaiset, ja tekee arvioinnin sen määrittämiseksi, täyttääkö rehun lisäaine 5 artiklassa säädetyt vaatimukset;

b) tarkistaa yhteisön vertailulaboratorion raportin.

4. Jos lausunnossa puolletaan hyväksynnän myöntämistä rehun lisäaineelle, siihen on myös sisällytettävä seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) rehun lisäaineen nimi sekä sen luokittelu johonkin 6 artiklassa säädettyyn luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään sekä lisäaineen ominaispiirteet, tarvittaessa myös puhtausvaatimukset ja määrittämenetelmä;
- c) arvioinnin tuloksista riippuen erityisedellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavaa seurantaa koskevia vaatimuksia ja käyttöä, mukaan lukien eläinlaji tai eläinryhmä, jolle lisäainetta on tarkoitus antaa;
- d) rehun lisäaineen pakkausmerkintöjä koskevat erityiset lisävaatimukset, jotka ovat tarpeen edellä c alakohdassa asetettujen edellytysten ja rajoitusten seurauksena;
- e) ehdotus jäämien enimmäismäärien (MRL-arvojen) vahvistamiseksi asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa, jollei viranomaisen lausunnossa päädytä siihen, ettei MRL-arvojen vahvistaminen ole tarpeen kuluttajien suojelemiseksi tai että MRL-arvot on jo vahvistettu yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ⁽¹⁾ liitteessä I tai III.

5. Viranomaisen toimittaa viipymättä lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan viranomaisen suorittama rehun lisäaineen arviointi ja esitetään sen päätelmien perustelut.

6. Viranomaisen julkaisee lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamukselliseksi 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

9 artikla

Yhteisön myöntämä hyväksyntä

1. Komissio laatii kolmen kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon saamisesta ehdotuksen hyväksynnän myöntämistä tai hyväksynnän epäämistä koskevaksi asetukseksi. Ehdotuksessa on otettava huomioon 5 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset, yhteisön oikeus sekä muut asiaan liittyvät perustellut tekijät, varsinkin hyöty eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille sekä eläintuotteiden kuluttajalle.

Jollei ehdotus ole viranomaisen lausunnon mukainen, siinä on annettava selvitys erojen syistä.

Poikkeuksellisen monimutkaisissa tapauksissa voidaan kolmen kuukauden määräaikaa pidentää.

2. Ehdotus hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa ja erityisesti hyväksyttyjen lisäaineiden tunnistenumeroa koskevat säännöt voidaan vahvistaa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1490/2003 (EYVL L 214, 26.8.2003, s. 3).

4. Komissio ilmoittaa hakijalle viipymättä 2 kohdan mukaisesti hyväksytystä asetuksesta.

5. Asetukseen, jolla hyväksyntä myönnetään, sisällytetään 8 artiklan 4 kohdan b, c, d ja e alakohdassa mainitut tiedot sekä tunnistenumero.

6. Asetukseen, jolla myönnetään hyväksyntä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille d ja e luokkiin kuuluville lisäaineille ja myös muuntogeenisistä organismeista koostuville, niitä sisältäville tai niistä tuotetuille lisäaineille, sisällytetään hyväksynnän haltijan nimi ja tarvittaessa muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽²⁾ tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunnistus.

7. Jos lisäainetta saaneista eläimistä peräisin olevassa elintarvikkeessa olevalla kyseisen lisäaineen jäämien tasolla voi olla haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, asetukseen sisällytetään aktiivista ainetta tai sen hajoamistuotetta koskevat jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa. Tässä tapauksessa aktiivisen aineen katsotaan neuvoston direktiiviä 96/23/EY ⁽³⁾ sovellettaessa kuuluvan mainitun direktiivin liitteen I soveltamisalaan. Jos kyseiselle aineelle on jo yhteisön säännöissä vahvistettu MRL-arvo, tätä MRL-arvoa sovelletaan myös aineen käytöstä rehun lisäaineena peräisin oleviin aktiivisen aineen tai sen hajoamistuotteiden jäämiin.

8. Tässä asetuksessa säädettyä menettelyä noudattaen myönnetty hyväksyntä on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusida 14 artiklan mukaisesti. Hyväksynnän saanut rehun lisäaine merkitään 17 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin, jäljempänä 'rekisteri'. Kussakin rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta hyväksynnän myöntämispäivämäärästä sekä 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettut tiedot.

9. Hyväksynnän myöntäminen ei vaikuta rehualan toimijan yleiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen kyseisen rehun lisäaineen osalta.

10 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, direktiivin 70/524/ETY mukaisesti markkinoille saatettu rehun lisäaine sekä urea ja sen johdannaiset, aminohapot, aminohapon suolat tai analogiset aineet, jotka on lueteltu direktiivin 82/471/ETY liitteessä olevissa 2.1, 3 ja 4 kohdassa, voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää direktiiveissä 70/524/ETY tai 82/471/ETY ja niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä esitettyjen edellytysten mukaisesti, mukaan lukien erityisesti rehuseosten ja rehuaineiden pakkausmerkintöjä koskevat erityissäännökset, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

⁽²⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 24.

⁽³⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

a) henkilöiden, jotka ensimmäisenä saattavat kyseisen rehun lisäaineen markkinoille, tai muiden asianomaisten osapuolten on ilmoitettava siitä komissiolle vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. Samanaikaisesti on 7 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa mainitut tiedot lähetettävä suoraan viranomaiselle;

b) tarkistettuaan, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu, viranomainen toimittaa vuoden kuluessa a alakohdassa tarkoitettun ilmoituksen tekemisestä komissiolle ilmoituksen siitä, että se on saanut kaikki tässä artiklassa vaaditut tiedot. Kyseiset tuotteet viedään rekisteriin. Kussakin rekisteriin tehdyssä viennissä on mainittava päivä, jona kyseinen tuote ensimmäistä kertaa merkittiin rekisteriin, ja tarvittaessa voimassa olevan hyväksynnän päättymispäivä.

2. Hakemus on tehtävä 7 artiklan mukaisesti viimeistään vuotta ennen direktiivin 70/524/ETY mukaisesti annetun hyväksynnän päättymispäivää, jos lisäaineilla on väliaikainen hyväksyntä, ja enintään seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jos lisäaineiden hyväksynnälle ei ole asetettu määräaikaa tai jos hyväksyntä on annettu direktiivin 82/471/ETY mukaisesti. Uudelleenarvioitavia eri lisäaineluokkia koskeva, tärkeysjärjestyksessä laadittu yksityiskohtainen luettelo voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menetelyä noudattaen. Viranomaista on kuultava luetteloa laadittaessa.

3. Rekisteriin merkittyihin tuotteisiin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä ja erityisesti 8, 9, 12, 13, 14 ja 16 artiklaa, joita sovelletaan kyseisiin tuotteisiin niin kuin ne olisi hyväksytty 9 artiklan mukaisesti, tämän kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan mukaisten, kunkin aineen pakkausmerkintöjä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevien erityisedellytysten soveltamista.

4. Mikäli hyväksyntää ei ole myönnetty tietyille hyväksynnän haltijalle, kuka tahansa tässä artiklassa tarkoitettujen tuotteiden maahantuonnista tai valmistuksesta vastaava henkilö tai muu asianomainen osapuoli voi toimittaa 1 kohdassa tarkoitettua tietoa tai 2 kohdassa tarkoitettua hakemuksen komissiolle.

5. Jollei 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja sen liitteenä esitettäviä tietoja toimiteta määräajan kuluessa tai jos ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 2 kohdan vaatimusten mukaisesti tietyin määräajan kuluessa, annetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menetelyä noudattaen asetus, jossa vaaditaan kyseisten lisäaineiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka kuluessa tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

6. Jos syistä, joihin hakija ei voi vaikuttaa, hyväksynnän uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen sen voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan hyväksynnän voimassaoloaikaa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Komissio ilmoittaa hakijalle tästä hyväksynnän voimassaolon jatkamisesta.

7. Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, säilörehun lisäaineina 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna ajankohtana yhteisössä käytettäviä aineita, mikro-organismeja ja valmisteita

voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää, jos 1 kohdan a ja b alakohtaa sekä 2 kohtaa noudatetaan. Tämän artiklan 3 ja 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin. Näiden aineiden osalta 2 kohdassa tarkoitettu hakemusta koskeva määräaika on seitsemän vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

11 artikla

Vaiheittainen käytöstä poistaminen

1. Koska tarkoituksena on tehdä päätös kokkidiostaattien ja histomonostaattien käytön vähittäisestä lopettamisesta lisäaineina 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä, komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ennen 1 päivää tammikuuta 2008 kertomuksen näiden aineiden käytöstä rehujen lisäaineina ja saatavilla olevista vaihtoehdoista sekä tekee tästä tarpeen mukaan säädösehdotuksia.

2. Poiketen siitä, mitä 10 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 13 artiklan soveltamista, muita antibiootteja kuin kokkidiostaatteja ja histomonostaatteja voidaan saattaa markkinoille ja käyttää rehun lisäaineina 31 päivään joulukuuta 2005 asti; nämä aineet poistetaan rekisteristä 1 päivästä tammikuuta 2006 lukien.

12 artikla

Valvonta

1. Sen jälkeen kun lisäaine on saanut hyväksynnän tämän asetuksen mukaisesti, jokaisen kyseistä ainetta tai rehua, johon ainetta on lisätty, käyttävän tai markkinoille saattavan henkilön tai muun asianomaisten osapuolen on varmistettava, että kaikkia lisäaineen tai sitä sisältävän rehun markkinoille saattamiselle, käytölle tai käsittelylle asetettuja edellytyksiä tai rajoituksia noudatetaan.

2. Jos on asetettu 8 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja seurantaa koskevia vaatimuksia, hyväksynnän haltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit hyväksynnän mukaisesti. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa rehun lisäaineen käytön turvallisuutta koskevaan arviointiin ja varsinkin tiettyjen kuluttajaryhmien terveydellisiin erityisherkkyyksiin. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle kaikista kielloista tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa rehun lisäaine on saatettu markkinoille.

13 artikla

Hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Viranomainen antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö hyväksyntä edelleen tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset. Se toimittaa lausuntonsa viipymättä komissiolle, jäsenvaltioille ja mahdolliselle hyväksynnän haltijalle. Lausunto julkistetaan.

2. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä. Kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan mukaisesti. Hyväksynnän muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskeva päätös tehdään tämän asetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jos hyväksynnän haltija ehdottaa hyväksynnän ehtojen muuttamista tekemällä komissiolle hakemuksen, johon on liitetty muutosta koskevaa pyyntöä tukevat olennaiset tiedot, viranomaisen toimittaa ehdotusta koskevan lausuntonsa komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä ja tekee päätöksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä. Rekisteriä muutetaan tarvittaessa.

5. Tämän asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti.

14 artikla

Hyväksynnän uusiminen

1. Tämän asetuksen mukainen hyväksyntä voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi. Uusimista koskeva hakemus on toimitettava komissiolle viimeistään vuotta ennen hyväksynnän voimassaoloajan päättymispäivää.

Mikäli hyväksyntää ei ole myönnetty tietyllä hyväksynnän haltijalle, lisäaineen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai muu asianomainen osapuoli voi toimittaa hakemuksen komissiolle, ja häntä pidetään hakijana.

Mikäli hyväksyntä on myönnetty tietyllä hyväksynnän haltijalle, hyväksynnän haltija tai hänen oikeudenomistajansa voi toimittaa hakemuksen komissiolle, ja häntä pidetään hakijana.

2. Hakijan on hakemusta tehtäessä lähetettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat suoraan viranomaiselle:

- jäljennös rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevasta hyväksynnästä;
- selostus markkinoille saattamisen jälkeen toteutetun seurannan tuloksista, jos hyväksyntään sisältyy seurantaa koskevia vaatimuksia;
- muut uudet tiedot, jotka ovat tulleet saataville, rehun lisäaineen käyttöturvallisuuden arvioinnista sekä rehun lisäaineen eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;
- tarvittaessa ehdotus alkuperäisen hyväksynnän ehtojen, muun muassa niiden, jotka koskevat tulevaa seurantaa, muuttamisesta tai täydentämisestä.

3. Tämän asetuksen 7 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohtaa sekä 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti.

4. Jos syistä, joihin hakija ei voi vaikuttaa, hyväksynnän uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen sen voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan hyväksynnän voimassaoloaikaa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Hyväksynnän voimassaolon jatkamista koskevat tiedot asetetaan yleisön saataville 17 artiklassa tarkoitettussa rekisterissä.

15 artikla

Kiireellinen hyväksyntä

Erityistapauksissa, joissa tarvitaan kiireellistä hyväksyntää eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi, komissio voi 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksyä lisäaineen käytön väliaikaisesti enintään viiden vuoden ajaksi.

III LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT JA PAKKAUKSET

16 artikla

Rehun lisäaineiden ja esiseosten pakkausmerkinnät ja pakkaukset

1. Rehun lisäainetta tai lisäaineiden esiseosta ei saa saattaa markkinoille, ellei sen pakkaukseen tai säiliöön ole yhteisöön sijoittautuneen tuottajan, pakkaajan, tuojan, myyjän tai jakelijan vastuulla merkitty näkyvästi, selvästi ja pysyvästi sekä ainakin sen jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa markkinointi tapahtuu, seuraavat tiedot kustakin siihen sisältyvästä lisäaineesta:

- lisäaineelle sen hyväksymisen yhteydessä annettu nimi, jota edeltää hyväksynnässä mainittu funktionaalisen ryhmän nimi;
- tässä artiklassa tarkoitetuista tiedoista vastuussa olevan henkilön nimi tai toiminimi ja osoite tai toimipaikka;
- nettopaino tai nestemäisten lisäaineiden tai esiseosten osalta joko nettotilavuus tai nettopaino;
- tarvittaessa laitokselle tai välittäjälle direktiivin 95/69/EY 5 artiklan mukaisesti annetun hyväksynnän numero tai laitokselle tai välittäjälle mainitun direktiivin 10 artiklan mukaisesti annettu rekisteröintinumero;
- käyttöohjeet ja käyttöä koskevat turvallisuussuositukset sekä tarvittaessa hyväksynnässä mainitut erityisedellytykset, myös ne eläinlajit ja -luokat, joille lisäaine tai esiseos on tarkoitettu;
- tunnistenumero;
- erän viitenumero ja valmistuspäivä.

2. Aromiaineiden osalta lisäaineluettelo voidaan korvata sanoilla "aromiaineiden sekoitus". Tämä ei koske aromiaineita, joiden käyttöä rehussa ja juomavedessä on määrän osalta rajoitettu.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi on johonkin liitteessä III mainittuun funktionaaliseen ryhmään kuuluvan lisäaineen pakkaukseen tai säiliöön merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi mainitussa liitteessä esitetyt tiedot.

4. Esiseosten pakkausmerkinnöissä on lisäksi oltava selvästi näkyvillä sana "esiseos" isoilla kirjaimilla kirjoitettuna, ja niissä on ilmoitettava kantaja-aine.

5. Lisäaineita ja esiseoksia voidaan saattaa markkinoille vain suljetuissa pakkauksissa tai suljetuissa säiliöissä, jotka on suljettu siten, että suljin vaurioituu avattaessa eikä sitä voida käyttää uudelleen.

6. Liitteeseen III teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi tehtävät muutokset voidaan hyväksyä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

YLEISET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Rehun lisäaineita koskeva yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa rehun lisäaineita koskevan yhteisön rekisterin ja pitää sen ajan tasalla.

2. Rekisteri asetetaan yleisön saataville.

18 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa tämän asetuksen mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, joita hän toivoo käsiteltävän luottamuksellisina, koska niiden julkitulo voi vahingoittaa merkittävästi hänen kilpailuasemaansa. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä sellaisia tietoja, jotka eivät sisälly 3 kohtaan, on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle.

3. Seuraavia tietoja ei saa pitää luottamuksellisina:

- a) rehun lisäaineen nimi ja koostumus sekä tarvittaessa tuotantokanta;
- b) rehun lisäaineen fysikaalis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet;
- c) rehun lisäaineen vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön koskevat tutkimustulokset;
- d) rehun lisäaineen vaikutuksia eläintuotteiden ominaisuuksiin ja sen ravitsemuksellisia ominaisuuksia koskevat tutkimustulokset;
- e) menetelmät rehun lisäaineen analysoimista ja tunnistamista varten sekä tarpeen mukaan seurantaan koskevat vaatimukset ja yhteenveto seurannan tuloksista.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, viranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot, myös ne, jotka on 2 kohdan mukaisesti määritellyt luottamuksellisiksi.

5. Viranomainen soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾ periaatteita käsitellessään hakemuksia, joilla pyydetään saada tutustua viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin.

6. Jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen on käsiteltävä luottamuksellisena kaikkia 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja, paitsi jos tiedot on tarpeen julkistaa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamansa hakemukset, joilla pyydetään oikeutta saada tutustua asiakirjoihin, asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

7. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, on jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen säilytettävä tietojen luottamuksellisuus kaupallisten ja teollisten tietojen, myös tutkimus- ja kehitystietojen, sekä sellaisten tietojen osalta, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

19 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi ottaa tarkasteltavakseen viranomaisen päätökset tai sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien valtuuksien nojalla kuuluvan toimimisvelvollisuuden laiminlyönnit joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka niiden henkilöiden pyynnöstä, joita asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee.

Tällainen pyyntö on esitettävä komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa viranomaista peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan toimimisvelvollisuutensa laiminlyönti määrätyn määräajan kuluessa.

20 artikla

Tietosuoja

1. Hakemusasiakirjoihin sisältyviä 7 artiklassa vaadittuja tieteellisiä ja muita tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi kymmenen vuoden kuluessa hyväksynnän myöntämispäivästä, ellei toinen hakija ole sopinut aiemman hakijan kanssa, että kyseisiä tietoja saa käyttää.

2. Jotta rohkaistaan pyrkimyksiä muille eläinlajeille sallittujen lisäaineiden hyväksynnän ulottamiseksi toissijaisiin eläinlajeihin, pidennetään tietosuojan kymmenen vuoden jaksoa vuodella kutakin toissijaista eläinlajia kohti, jonka osalta käytön jatkaminen on hyväksytty.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Hakijan ja aiemman hakijan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet päästäkseen sopimukseen tietojen jakamisesta, jotta selkärankaisilla tehtäviä toksikologisia kokeita ei tarvitse toistaa. Jos tietojen jakamisesta ei päästä sopimukseen, komissio voi päättää tarvittavien tietojen käyttämisestä, jotta voidaan välttää selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistaminen ja taata kohtuullinen tasapaino asianomaisten osapuolten etujen välillä.

4. Kymmenen vuoden jakson päätyttyä viranomainen voi käyttää hakemusasiakirjoihin sisältyviin tieteellisiin ja muihin tietoihin perustuvan arvioinnin tuloksia kokonaisuudessaan tai osittain toisen hakijan hyväksi.

21 artikla

Vertailulaboratoriot

Yhteisön vertailulaboratoriosta sekä sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä II.

Lisäaineille hyväksyntää hakevien on maksettava osa yhteisön vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden muodostaman yhteenliittymän liitteessä II mainituista tehtävistä aiheutuvista kuluista.

Liitteen II ja siihen tehtyjen muutosten täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

22 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

23 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 70/524/ETY tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien. Direktiivin 70/524/ETY 16 artikla pysyy kuitenkin voimassa, kunnes direktiiviä 79/373/ETY on tarkistettu niin, että se sisältää lisäaineita sisältävien rehujen pakkausmerkintöjä koskevat säännöt.

2. Kumotaan direktiivin 82/471/ETY liitteen kohdat 2.1, 3 ja 4 tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien.

3. Kumotaan direktiivi 87/153/ETY tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä lukien. Mainitun direktiivin liite pysyy kuitenkin voimassa, kunnes tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäännöt on vahvistettu.

4. Viittauksia direktiiviin 70/524/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

24 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen julkaisupäivästä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

25 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää jätettyjä hakemuksia pidetään tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuina hakemuksina, jos direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja huomautuksia ei ole vielä toimitettu komissiolle. Kyseisen hakemuksen esittelijäksi valitun jäsenvaltion on välittömästi toimitettava hakemuksen yhteydessä toimitetut hakemusasiakirjat komissiolle. Edellä 23 artiklan 1 kohdasta huolimatta kyseiset hakemukset käsitellään direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti, jos direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut huomautukset on jo toimitettu komissiolle.

2. Edellä III luvussa säädettyjä merkintävaatimuksia ei sovelleta tuotteisiin, jotka ennen tämän asetuksen ensimmäistä soveltamispäivää on laillisesti valmistettu ja merkitty yhteisössä tai laillisesti tuotu yhteisöön ja laskettu liikkeeseen.

26 artikla

Voimaantulo

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

2. Sitä sovelletaan 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. BUTTIGLIONE

LIITE I

LISÄAINERYHMÄT

1. 'Teknologisten lisäaineiden' luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:
 - a) säilöntäaineet: aineet tai mikro-organismit, jotka suojelevat rehuja mikro-organismien tai niiden aineenvaihdunta-tuotteiden aiheuttamalta pilaantumiselta;
 - b) hapettumisenestoaineet: aineet, jotka pidentävät rehujen ja rehuaineiden säilyvyyttä suojaamalla niitä hapettumisen aiheuttamalta pilaantumiselta;
 - c) emulgointiaineet: aineet, jotka tekevät mahdolliseksi tai säilyttävät tasaisen seoksen kahdesta tai useammasta toisiinsa sekoittumattomasta olomuodosta rehuissa;
 - d) stabilointiaineet: aineet, jotka mahdollistavat rehun fysikaalis-kemiallisen tilan ylläpitämisen;
 - e) sakeuttamisaineet: aineet, jotka lisäävät rehun viskositeettia;
 - f) hyytelöimisaineet: aineet, jotka antavat rehulle hyytelömäisen rakenteen;
 - g) sidonta-aineet: aineet, jotka lisäävät rehun hiukkasten taipumusta tarttua toisiinsa;
 - h) aineet, joilla ehkäistään radionuklidikontaminaatiota: aineet, joilla estetään radionuklidien absorptio tai edistetään niiden erittymistä;
 - i) paakkuutumisenestoaineet: aineet, jotka vähentävät rehun yksittäisten hiukkasten taipumusta tarttua toisiinsa;
 - j) happamuudensäätöaineet: aineet, joilla säädellään rehujen pH:ta;
 - k) säilörehun lisäaineet: aineet, myös entsyymit ja mikro-organismit, jotka on tarkoitettu lisättäväksi rehuun säilö-rehun parantamiseksi;
 - l) denaturointiaineet: aineet, jotka prosessoitujen rehujen valmistuksessa käytettyinä antavat mahdollisuuden selvittää tietyn elintarvikkeen tai rehuaineen alkuperän.
 2. 'Sensoristen lisäaineiden' luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:
 - a) väriaineet:
 - i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin;
 - ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin;
 - iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin;
 - b) aromiaineet: aineet, joiden lisääminen rehuun lisää rehun tuoksua tai tekee siitä maistuvamman.
 3. 'Ravitsemuksellisten lisäaineiden' luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:
 - a) vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus;
 - b) hivenaineyhdisteet;
 - c) aminohapot, niiden suolat ja analogit;
 - d) urea ja sen johdannaiset.
 4. 'Eläintuotantoon vaikuttavien lisäaineiden' luokkaan sisältyvät seuraavat funktionaaliset ryhmät:
 - a) ruuansulatusta edistävät aineet: aineet, jotka eläimille annettuina lisäävät rehun sulavuutta vaikuttamalla tiettyihin rehuaineisiin;
 - b) suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet: mikro-organismit tai muut kemiallisesti määritellyt aineet, jotka eläimille annettuina vaikuttavat positiivisesti suolistoflooraan;
 - c) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön;
 - d) muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet.
-

LIITE II

YHTEISÖN VERTAILULABORATORION TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET

1. Asetuksen 21 artiklassa tarkoitettu yhteisön vertailulaboratorio on komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK).
2. Tässä liitteessä luetelluissa tehtävissä komission Yhteistä tutkimuskeskusta voi avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä.

Yhteinen tutkimuskeskus vastaa erityisesti seuraavista tehtävistä:

 - vertailunäytteiden vastaanottaminen, valmistaminen, varastointi ja ylläpito,
 - analyysimenetelmän testaaminen ja arviointi tai validointi,
 - niiden tietojen arviointi, jotka hakija toimittaa rehun lisäaineen markkinoille saattamista koskevaa hyväksyntää hakiessaan havaitsemismenetelmän testaamista ja arviointia tai validointia varten,
 - kattavien arviointiraporttien toimittaminen viranomaiselle.
3. Yhteisön vertailulaboratorio osallistuu niihin jäsenvaltioiden välisten riitojen ratkaisuun, jotka koskevat tässä liitteessä mainittujen tehtävien tuloksia.

LIITE III

TIETTYJEN REHUN LISÄAINEIDEN JA ESISEOSTEN PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

- a) Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet, kokkidiostaatit ja histomonostaatit:
 - säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,
 - käyttöohjeet, ja
 - pitoisuus.
- b) Entsyymit, edellä mainittujen tietojen lisäksi:
 - vaikuttavan ainesosan tai vaikuttavien ainesosien erityisnimi ja entsyymiaktiivisuus annetun hyväksynnän mukaisesti,
 - Kansainvälisen biokemian liiton (International Union of Biochemistry) antama tunnusnumero, ja
 - pitoisuuden sijasta: aktiivisuusyksiköt (aktiivisuusyksiköt grammaa kohti tai aktiivisuusyksiköt millilitraa kohti).
- c) Mikro-organismit:
 - säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä,
 - käyttöohjeet,
 - kannan tunnistusnumero, ja
 - pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (PMY) lukumäärä grammaa kohti.
- d) Ravitsemukselliset lisäaineet:
 - vaikuttavan aineen pitoisuus, ja
 - säilyvyystakuun päättymispäivä tai säilyvyys valmistuspäivästä.
- e) Teknologiset ja sensoriset lisäaineet aromiaineita lukuun ottamatta:
 - vaikuttavan aineen pitoisuus.
- f) Aromiaineet:
 - esiseoksiin lisätty määrä.

LIITE IV

YLEISET KÄYTTÖEDELLYTYKSET

1. Tietyissä rehuaineissa luonnostaan esiintyvien lisäaineiden määrä on laskettava siten, että lisättyjen aineiden ja luonnostaan esiintyvien aineiden yhteismäärä ei ylitä hyväksyntää koskevassa asetuksessa säädettyä enimmäispitoisuutta.
 2. Lisäaineiden sekoittaminen on sallittua vain esiseoksissa ja rehuissa, joissa seoksen komponentit ovat fysikaalis-kemiallisesti ja biologisesti yhteensopivia haluttujen vaikutusten kanssa.
 3. Ohjeiden mukaisesti laimennetuissa täydennysrehuissa olevien lisäaineiden pitoisuudet eivät saa ylittää täysrehuille vahvistettuja pitoisuuksia.
 4. Jos esiseokset sisältävät säilörehun lisäaineita, sanat "säilörehun lisäaineiden" on selkeästi lisättävä pakkausmerkintään ennen sanaa "ESISEOS".
-

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1832/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1947/2002 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kieroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) Edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetylle tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitetut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EYVL L 299, 1.11.2002, s. 17.

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 17 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
0808 20 50	999	73,9
	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2020/2001 (EYVL L 273, 16.10.2001, s. 6) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1833/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
sianliha-alan vientitukien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sianliha-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 29 päivänä lokakuuta 1975 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2759/75 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1365/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (ETY) N:o 2759/75 13 artiklan mukaisesti mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden maailmanmarkkinahintojen ja yhteisön hintojen välinen erotus voidaan kattaa vientituella.

(2) Kyseisten sääntöjen ja perusteiden soveltamisesta sianliha-alan nykyiseen markkinatilanteeseen seuraa, että tuki olisi vahvistettava seuraavasti.

(3) CN-koodiin 0210 19 81 kuuluvien tuotteiden tuki olisi vahvistettava sen suuruiseksi, että tuen määrässä otetaan huomioon toisaalta kyseisiin koodeihin kuuluvien tuotteiden laadulliset ominaispiirteet ja toisaalta tuotantokustannusten ennakoitavissa oleva kehitys maailmanmarkkinoilla; olisi kuitenkin varmistettava, että yhteisö säilyttää osuutensa tiettyjen CN-koodiin 0210 19 81 kuuluvien tyyppillisten italialaisten tuotteiden kansainvälisestä kaupasta.

(4) Tietyissä kolmansissa maissa, jotka ovat perinteisesti CN-koodiin 1601 00 ja CN-koodiin 1602 kuuluvien tuotteiden tärkeimpiä tuojia, vallitsevien kilpailuedellytysten vuoksi olisi kyseisten tuotteiden tuki säädettävä sen suuruiseksi, että tuen määrässä otetaan huomioon tämä tilanne. Olisi kuitenkin varmistettava, että tukea myönnetään ainoastaan syötäväksi kelpaavien osien nettopainon mukaan jättäen huomioon ottamatta kyseisiin valmisteisiin mahdollisesti sisältyvien luiden paino.

(5) Asetuksen (ETY) N:o 2759/75 13 artiklan mukaisesti voi maailmanmarkkinatilanteen tai tiettyjen markkinoiden

erityisvaatimusten vuoksi olla tarpeen eriyttää asetuksen (ETY) N:o 2759/75 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden tuki niiden määräpaikan mukaan.

(6) Tuet olisi vahvistettava ottaen huomioon komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 118/2003 ⁽⁴⁾, vahvistettuun tukinimikkeistöön tehdyt muutokset.

(7) On syytä rajoittaa vientituen myöntäminen tuotteisiin, jotka voivat liikkua yhteisössä vapaasti. Näin ollen on syytä säätää, että vientitukea saadakseen tuotteiden on oltava varustettuja terveysmerkinnällä, josta säädetään neuvoston direktiivissä 64/433/ETY ⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/EY ⁽⁶⁾, neuvoston direktiivissä 94/65/EY ⁽⁷⁾ ja neuvoston direktiivissä 77/99/ETY ⁽⁸⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/76/EY ⁽⁹⁾.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sianlihan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Luettelo tuotteista, joiden vientiin myönnetään asetuksen (ETY) N:o 2759/75 13 artiklassa tarkoitettua tukea, vahvistetaan liitteessä.

Tuotteiden on täytettävä terveysmerkintää koskevat edellytykset, joista säädetään

— direktiivin 64/433/ETY liitteessä I olevassa XI luvussa,

— direktiivin 94/65/EY liitteessä I olevassa VI luvussa,

— direktiivin 77/99/ETY liitteessä B olevassa VI luvussa.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä lokakuuta 2003.

⁽³⁾ EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 20, 24.1.2003, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽⁶⁾ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 7.

⁽⁷⁾ EYVL L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁸⁾ EYVL L 26, 31.1.1977, s. 85.

⁽⁹⁾ EYVL L 10, 16.1.1998, s. 25.

⁽¹⁾ EYVL L 282, 1.11.1975, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 156, 29.6.2000, s. 5.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

sianliha-alan vientitukien vahvistamisesta 17 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tuen määrä
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

Huom.: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määritelly komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 27.3.2002, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määritelly komission asetuksessa (EY) N:o 1779/2002 (EYVL L 269, 5.10.2002, s. 6).

Muiksi määräpaikoiksi on määritelly seuraavat:

P05 kaikki määräpaikat, ei kuitenkaan Tšekin tasavalta, Slovakian tasavalta, Unkari, Puola, Bulgaria, Latvia, Viro, Liettua.

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1834/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****Botswanasta, Keniasta, Madagaskarista, Swazimaasta, Zimbabwesta ja Namibiasta peräisin olevien naudanliha-alan tuotteiden tuontitodistuksista**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioista (AKT-valtioista) peräisin oleviin maataloustuotteisiin ja niiden jalostamisessa saatuihin tavaroihin sovellettavasta järjestelystä ja asetuksen (EY) N:o 1706/98 kumoamisesta 10 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2286/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan,

ottaa huomioon Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioista tai merentakaisista maista ja merentakaisilta alueilta peräisin oleviin maataloustuotteisiin ja tiettyihin maataloustuotteiden jalostamisessa tuotettuihin tavaroihin sovellettavista järjestelyistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1706/98 soveltamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta naudanliha-alalla ja asetuksen (EY) N:o 589/96 kumoamisesta 9 päivänä syyskuuta 1998 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1918/98 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1918/98 1 artiklassa säädetään mahdollisuudesta antaa tuontitodistuksia naudanliha-alan tuotteille. Tuonti on kuitenkin toteutettava kullekin kolmannelle viejämälle säädettyjen määrien rajoissa.
- (2) Määrät, joista lupahakemuksia on jätetty 1 ja 10 päivän lokakuuta 2003 välisenä aikana, eivät ole asetuksen (EY) N:o 1918/98 mukaisesti luuttomaksi leikattuna lihana ilmaistuina suuremmat kuin Botswanan, Kenian, Madagaskarin, Swazimaan, Zimbabwesta ja Namibian alkupe-
rätuotteiden osalta käytettävissä olevat määrät. Tämän vuoksi tuontitodistuksia on mahdollista antaa haetuille määrille.
- (3) Olisi vahvistettava määrät, joille tuontitodistuksia voidaan hakea 1 päivästä marraskuuta 2003 alkaen 52 100 tonnin kokonaismäärän rajoissa.
- (4) On aiheellista mainita, että tämä asetus ei rajoita terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista nautaeläinten, sikojen, lampaiden ja vuohien sekä tuoreen lihan tai lihavalmisteiden tuonnissa kolmansista

maista 12 päivänä joulukuuta 1972 annetun neuvoston direktiivin 72/462/ETY ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 ⁽⁴⁾, soveltamista,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Seuraavat jäsenvaltiot antavat 21 päivänä lokakuuta 2003 luuttomana lihana ilmaistuja, tietyistä Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioista peräisin olevia naudanliha-alan tuotteita koskevat tuontitodistukset jäljempänä esitettyjen määrien ja alkuperämaiden mukaisesti:

Saksa:

- 550 tonnia Botswanasta peräisin olevia tuotteita,
- 580 tonnia Namibiasta peräisin olevia tuotteita;

Yhdistynyt kuningaskunta:

- 90 tonnia Namibiasta peräisin olevia tuotteita,
- 10 tonnia Swazimaasta peräisin olevia tuotteita.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1918/98 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti todistushakemuksia voidaan jättää marraskuun 2003 kymmenen ensimmäisen päivän aikana seuraavista luuttoman naudanlihan määristä:

Botswana:	11 585,5 tonnia,
Kenia:	142 tonnia,
Madagaskar:	7 579 tonnia,
Swazimaa:	2 748 tonnia,
Zimbabwe:	9 100 tonnia,
Namibia:	3 820 tonnia.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 21 päivänä lokakuuta 2003.

⁽¹⁾ EYVL L 348, 21.12.2002, s. 5.⁽²⁾ EYVL L 250, 10.9.1998, s. 16.⁽³⁾ EYVL L 302, 31.12.1972, s. 28.⁽⁴⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1835/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
kolmannessa maassa erityistuontikohtelun saavien naudanliha-alan tuotteiden lokakuussa 2003
esitettyjen vientitodistushakemusten hyväksyttävyydestä**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon naudanliha-alan tuonti- ja vientitodistusjärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä asetuksen (ETY) N:o 2377/80 kumoamisesta 26 päivänä kesäkuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1445/95 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 852/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 12 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1445/95 12 artiklassa vahvistetaan komission asetuksen (ETY) N:o 2973/79 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 3434/87 ⁽⁴⁾, 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden vientitodistushakemuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt.
- (2) Asetuksessa (ETY) N:o 2973/79 vahvistetaan mainitun järjestelyn mukaisesti vuoden 2003 neljännen vuosineljänneksen aikana vietävät naudanlihamäärät. Naudanlihaa koskevia vientitodistushakemuksia ei ole esitetty,

1 artikla

Yhtään asetuksessa (ETY) N:o 2973/79 tarkoitettua naudanlihaa koskevaa vuoden 2003 neljänneksi vuosineljännekeksi esitettyä vientitodistushakemusta ei ole jätetty.

2 artikla

Todistushakemuksia voidaan esittää 1 artiklassa tarkoitettulle lihalle asetuksen (EY) N:o 1445/95 12 artiklan mukaisesti vuoden 2004 ensimmäisen vuosineljänneksen kymmenen ensimmäisen päivän aikana, ja määrä, jota ne voivat koskea, on 1 250 tonnia.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 21 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 143, 27.6.1995, s. 35.

⁽²⁾ EUVL L 123, 17.5.2003, s. 9.

⁽³⁾ EYVL L 336, 29.12.1979, s. 44.

⁽⁴⁾ EYVL L 327, 18.11.1987, s. 7.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1836/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****voin vähimmäismyyntihintojen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoriatuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettulle kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 15 päivänä joulukuuta 1997 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2571/97 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 635/2000 ⁽⁴⁾, mukaisesti interventioelimet myyvät tarjouskilpailulla tiettyjä hallussaan olevia interventiovoimääriä ja myöntävät kermalle, voille ja voiöljylle tukea. Mainitun asetuksen 18 artiklassa säädetään, että jokaisessa erityisessä tarjouskilpailussa saadut tarjoukset huomioon ottaen on vahvistettava voin vähimmäismyyntihinta sekä kermalle, voille ja voiöljylle, jotka

voidaan erottaa niiden käyttötarkoituksen, voin rasvainespitoisuuden ja käyttötavan mukaisesti, myönnettävän tuen enimmäismäärä, tai voidaan päättää tarjouskilpailun jättämisestä ratkaisematta. Jalostusvakuuksien määrä tai määrät on vahvistettava tämän mukaisesti.

- (2) Maidon ja maitotuotteiden hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa interventiovoin vähimmäismyyntihinnat ja jalostusvakuuden määrä vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 76, 25.3.2000, s. 9.

LIITE

voin vähimmäismyyntihintojen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa 17 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

Kaavat			A		B	
Käyttötavat			Merkkiaineilla	Ilman merkkiaineita	Merkkiaineilla	Ilman merkkiaineita
Vähimmäismyyntihinta	Voi ≥ 82 %	Sellaisenaan	219	217	—	217
		Voiöljy	218	—	—	—
Jalostusvakuus		Sellaisenaan	126	126	—	126
		Voiöljy	126	—	—	—

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1837/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävän tuen enimmäismäärien vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoriatuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettulle kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 15 päivänä joulukuuta 1997 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2571/97 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 635/2000 ⁽⁴⁾, mukaisesti interventioelimet myyvät tarjouskilpailulla tiettyjä hallussaan olevia interventiovoimääriä ja myöntävät kermalle, voille ja voiöljylle tukea. Mainitun asetuksen 18 artiklassa säädetään, että jokaisessa erityisessä tarjouskilpailussa saadut tarjoukset huomioon ottaen on vahvistettava voim vähimmäis-

myyntihinta sekä kermalle, voille ja voiöljylle, jotka voidaan erottaa niiden käyttötarkoituksen, voim rasva-ainepitoisuuden ja käyttötavan mukaisesti, myönnettävän tuen enimmäismäärä, tai voidaan päättää tarjouskilpailun jättämisestä ratkaisematta. Jalostusvakuuksien määrä tai määrät on vahvistettava tämän mukaisesti.

- (2) Maidon ja maitotuotteiden hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa, tuen enimmäismäärä ja jalostusvakuuden määrä vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 76, 25.3.2000, s. 9.

LIITE

kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävän tuen enimmäismäärien vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 2571/97 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 128. erityisessä tarjouskilpailussa 17 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

Kaavat		A		B	
Käyttötavat		Merkkiaineilla	Ilman merkkiaineita	Merkkiaineilla	Ilman merkkiaineita
Tuen enimmäismäärä	Voi $\geq$ 82 %	79	75	—	71
	Voi < 82 %	77	72	—	—
	Voiöljy	98	91	97	89
	Kerma	—	—	34	31
Jalostusvakuus	Voi	91	—	—	—
	Voiöljy	113	—	113	—
	Kerma	—	—	39	—

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1838/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****asetuksessa (ETY) N:o 429/90 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 300. erityisessä tarjouskilpailussa sovellettavan voioljylle myönnettävän tuen enimmäismäärän vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisössä suoraan kulutukseen tarkoitettulle voioljylle tarjouskilpailulla myönnettävästä tuesta 20 päivänä helmikuuta 1990 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 429/90 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 124/1999 ⁽⁴⁾, mukaisesti interventioelimet aloittavat pysyvän tarjouskilpailun tuen myöntämiseksi voioljylle. Mainitun asetuksen 6 artiklassa säädetään, että jokaisessa erityisessä tarjouskilpailussa saadut tarjoukset huomioon ottaen on vahvistettava vähintään 96 prosenttia rasva-ainetta sisältävälle voioljylle myönnettävän tuen enimmäismäärä tai voidaan päättää tarjouskilpailun jättämisestä ratkaisematta. Käyttötarkoitussuorituksen määrä on vahvistettava tämän mukaisesti.

- (2) Saatujen tarjousten tutkimisesta seuraa, että olisi vahvistettava tarjouskilpailussa saatujen tarjousten perusteella tuen enimmäismäärä jäljempänä tarkoitettulle tasolle ja määrättävä sen perusteella käyttötarkoitussuoritus.

- (3) Tässä asetuksessa määrätty toimenpiteet ovat maidon ja maitotuotteiden hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksessa (ETY) N:o 429/90 säädetyn pysyvän tarjouskilpailun osana järjestetyssä 300. erityisessä tarjouskilpailussa tuen enimmäismäärä ja käyttötarkoitussuoritus vahvistetaan seuraavasti:

— tuen enimmäismäärä:	97 EUR/100 kg,
— käyttötarkoitussuoritus:	112 EUR/100 kg.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 45, 21.2.1990, s. 8.

⁽⁴⁾ EYVL L 16, 21.1.1999, s. 19.

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1839/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
asetuksessa (EY) N:o 2799/1999 säädetyn pysyvän 47. tarjouskilpailun osana järjestetystä erityisestä
tarjouskilpailusta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä eläinten rehuksi tarkoitetun rasvattoman maidon ja rasvattoman maitojauheen tuen ja mainitun rasvattoman maitojauheen myynnin osalta 17 päivänä joulukuuta 1999 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2799/1999 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2238/2002 ⁽⁴⁾, 26 artiklan mukaisesti interventioelimet ovat asettaneet pysyvään tarjouskilpailuun tiettyjä hallussaan olevia määriä rasvatonta maitojauhetta.

- (2) Asetuksen (EY) N:o 2799/1999 30 artiklan mukaisesti kussakin erityisessä tarjouskilpailussa saadut tarjoukset huomioon ottaen on vahvistettava vähimmäismyyntihinta tai voidaan päättää tarjouskilpailun jättämisestä ratkaisematta.
- (3) Saatujen tarjousten tutkiminen johtaa tarjouskilpailun jättämiseen ratkaisematta.
- (4) Tässä asetuksessa määrätyt toimenpiteet ovat maidon ja maitotuotteiden hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2799/1999 säädetyn pysyvän 47. tarjouskilpailun osana järjestetty erityinen tarjouskilpailu, jonka tarjousten jättöaika päättyy 14 päivänä lokakuuta 2003, on jätetty ratkaisematta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 340, 31.12.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 341, 17.12.2002, s. 11.

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1840/2003,
annettu 16 päivänä lokakuuta 2003,
Espanjan lipun alla purjehtivien alusten merikroton kalastuksen lopettamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteiseen kalastuspolitiikkaan sovellettavasta valvontajärjestelmästä 12 päivänä lokakuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2847/93 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisön vesialueilla ja yhteisön aluksiin sellaisilla muilla vesialueilla, joilla pyyntirajoitukset ovat tarpeen, sovellettavien eräiden kalakantojen ja kalakantaryhmien kalastusmahdollisuuksien ja niihin liittyvien edellytysten vahvistamisesta vuodeksi 2003 20 päivänä joulukuuta 2002 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2341/2002 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1754/2003 ⁽⁴⁾, säädetään merikroton kiintiöistä vuodeksi 2003.
- (2) Kiintiöiden alaisten kalakantojen saaliiden määrällisistä rajoituksista annettujen säännösten noudattamisen turvaamiseksi komission on tarpeen vahvistaa päivämäärä, johon mennessä jäsenvaltion lipun alla purjehtivien alusten katsotaan täyttäneen kiintiönsä.
- (3) Komissiolle toimitettujen tietojen perusteella Espanjan lipun alla purjehtivien tai Espanjassa rekisteröityjen alusten merikrotonsaaliit ICES-alueiden VIII a, b, d ja e

vesillä ovat täyttäneet vuodeksi 2003 myönnetyn kiintiön. Espanja on kieltänyt tämän kannan kalastuksen 8 päivästä lokakuuta 2003 alkaen. Sen vuoksi on tarpeen noudattaa tätä päivämäärää,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Espanjan lipun alla purjehtivien tai Espanjassa rekisteröityjen alusten merikrotonsaaliit ICES-alueiden VIII a, b, d ja e vesillä ovat täyttäneet Espanjalle vuodeksi 2003 osoitetun kiintiön.

Kielletään Espanjan lipun alla purjehtivilta tai Espanjassa rekisteröidyiltä aluksilta merikroton kalastus ICES-alueiden VIII a, b, d ja e vesillä sekä edellä mainittujen alusten tämän asetuksen ensimmäisen soveltamispäivän jälkeen pyytämän kyseisen kannan hallussa pitäminen aluksessa sekä sen uudelleenlastaus ja purku.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 8 päivästä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Jörgen HOLMQUIST

Kalastuksen pääosaston pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 356, 31.12.2002, s. 12.

⁽⁴⁾ EUVL L 252, 4.10.2003, s. 1.

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1841/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä erityisesti tuotantokyvyn osalta annetun asetuksen (EY) N:o 1227/2000 muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan sekä 15 ja 23 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1227/2000 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1203/2003 ⁽⁴⁾, vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1493/1999 2 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ajanjakson päättymispäivä. Kyseisen ajanjakson aikana tuottaja saa uudelleenistutusoikeudet kyseisen viljelyalan istuttamisen jälkeen. Koska asetuksen (EY) N:o 1493/1999 2 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn soveltamispäivää on lykätty, on syytä lykätä myös mainittua määräpäivää.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen määrärahojen tehokasta määrittelyä varten olisi muutettava jäsenvaltioiden komissiolle toimittamien vuotuisten tiedonantojen päivämäärää ja täsmennettävä päivämäärä, jota on käytettävä tosiasiallisesti aiheutuneiden menojen ja tilitettyjen menojen määrittämiseksi.
- (3) Lisäksi on tarpeen mukauttaa niiden tietojen yhdenmukaistettua esittämistapaa, jotka jäsenvaltioiden on lähetettävä komissiolle viiniköynnöslajikkeiden luokittelun osalta.

(4) Tämän vuoksi on syytä muuttaa asetus (EY) N:o 1227/2000.

(5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat viinin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1227/2000 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan 5 kohdassa ilmaisu ”15 päivän heinäkuuta 2002” ilmaisulla ”30 päivän kesäkuuta 2004”.
- 2) Korvataan 16 artiklan 1 kohdan johdantokappale sekä a ja b alakohta seuraavasti:
”Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään kunkin vuoden 10 päivänä heinäkuuta rakenneuudistusta ja uusiin lajikkeisiin siirtymistä koskevan järjestelmän osalta:
a) ilmoitus kuluvan varainhoitovuoden 30 päivään kesäkuuta asti tosiasiallisesti toteutuneista menoista sekä asianomaisesta kokonaispinta-alasta;
b) ilmoitus kuluvan varainhoitovuoden 30 päivään kesäkuuta asti tilitetyistä menoista sekä asianomaisesta kokonaispinta-alasta;”
- 3) Korvataan liitteessä oleva taulukko 9 ”Viininvalmistukseen käytettävien viiniköynnöslajikkeiden luokittelu” tämän asetuksen liitteessä olevalla taulukolla.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 143, 16.6.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 168, 5.7.2003, s. 9.

LIITE

”9. VIININVALMISTUKSEEN KÄYTETTÄVIEN VIINIKÖYNNÖSLAJIKKEIDEN LUOKITTELU

Jäsenvaltio/alue:						Ilmoituspäivä:			
Lajike		Luokittelu				Muut käyttötarkoitukset			
Nimi	Synonymi	Suosittelu	Sallittu	Salittu väliaikaisesti	Huomautuksia	Syötäväksi tarkoitetut viinirypäleet	Alkuperämerkinnällä varustettu viinistä tislattu alkoholijuoma	Kuivattavaksi tarkoitetut rypäleet	Perusrunkotuotanto
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Vuosittainen tiedonanto jäsenvaltion valitseman päivän osalta; merkittävät muutokset aiempaan vuoteen verrattuna (tämän asetuksen 20 artiklan 4 ja 9 kohta).
2. Jäsenvaltio voi mukauttaa taulukon omaan lajikeluokittelujärjestelmäänsä.”

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1842/2003,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,****ostoista, varastoinnista ja myynnistä koostuvien interventtioiden rahoituskulujen laskemisessa sovellettavien korkokantojen vahvistamisesta EMOTR:n tukiosaston tilivuodeksi 2004**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon interventtioiden rahoittamista Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tukiosastosta koskevista yleisistä säännöistä 2 päivänä elokuuta 1978 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1883/78 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1259/96 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ostoista, varastoinnista ja myynnistä koostuvien interventtioiden rahoituskulujen laskennassa sovellettavista korkokannoista ja menetelmästä 12 päivänä helmikuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 411/88 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2623/1999 ⁽⁴⁾, 3 artiklassa säädetään, että interventtioiden rahoituskulujen laskemiseen käytettävä yhtenäinen korkokanta vastaa kolmen kuukauden Euribor-korkoja, jotka painotetaan yhdellä kolmasosalla, ja kahdentoista kuukauden Euribor-korkoja, jotka painotetaan kahdella kolmasosalla.
- (2) Komissio vahvistaa tämän korkokannan ennen jokaisen Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tukiosaston tilikauden alkua vahvistamista edeltävien kuuden kuukauden aikana todettujen korkokantojen perusteella.

- (3) Asetuksen (ETY) N:o 411/88 4 artiklan 1 kohdassa säädetään erityisen korkokannan vahvistamisesta jäsenvaltiolle, jonka korkokanta on vähintään kuuden kuukauden ajan ollut pienempi kuin koko yhteisölle vahvistettu yhtenäinen korkokanta. Jos jäsenvaltio ei ilmoita tätä korkokantaa ennen tilikauden loppua, sovellettava korkokanta vahvistetaan mainitun asetuksen liitteessä ilmoitetun viitekorkokannan perusteella.

- (4) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat EMOTR-komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

EMOTR:n tukiosaston tilikaudelle 2004 kirjattavien menojen osalta:

- 1) asetuksen (ETY) N:o 411/88 3 artiklassa säädetyksi korkokannaksi vahvistetaan 2,3 prosenttia;
- 2) asetuksen (ETY) N:o 411/88 4 artiklassa säädetyksi erityiseksi korkokannaksi vahvistetaan Italian osalta 2,2 prosenttia.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 216, 5.8.1978, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 163, 2.7.1996, s. 10.

⁽³⁾ EYVL L 40, 13.2.1988, s. 25.

⁽⁴⁾ EYVL L 318, 11.12.1999, s. 14.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1843/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
maataloustuotteiden interventio-ostoihin sovellettavien arvonvähennyskertoimien vahvistamisesta
varainhoitovuodeksi 2004**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon interventioiden rahoittamista Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston tukiosastosta koskevista yleisistä säännöistä 2 päivänä elokuuta 1978 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1883/78 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1259/96 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 1883/78 8 artiklan mukaisesti julkiseen interventioon varastoitujen maataloustuotteiden arvonvähennys tehdään niiden ostohetkellä. Arvonvähennysprosentti vastaa enintään kunkin tuotteen ostohinnan ja ennakoitun myyntihinnan välistä erotusta.
- (2) Komissio voi asetuksen (ETY) N:o 1883/78 8 artiklan 3 kohdan nojalla rajoittaa arvon vähenemisen ostohetkellä osaan tästä arvonvähennysprosentista, jonka on oltava vähintään 70 prosenttia arvonvähennyksen kokonaismäärästä. Näyttää olevan tarkoituksenmukaista vahvistaa varainhoitovuodeksi 2004 eräiden tuotteiden kertoimet, joita interventioelimet soveltavat kyseisten tuotteiden kuukausittaisiin ostoarvoihin voidakseen todeta arvon alenemisen kokonaismäärät.

- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat EMOTR-komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Liitteessä oleville tuotteille, jotka julkisen interventio-oston vuoksi ovat varastoituina tai interventioelinten hallussa 1 päivän lokakuuta 2003 ja 30 päivän syyskuuta 2004 välisenä aikana, tehdään näiden tuotteiden ostohinnan ja ennakoitun myyntihinnan erotuksen kattava arvonvähennys.
2. Arvon vähentämistä koskevien määrien toteamiseksi interventioelinten on sovellettava kunakin kuukautena ostettujen tuotteiden arvoon liitteessä mainittuja kertoimia.
3. Näin määräytyvien menojen määristä on toimitettava tieto komissiolle komission asetuksen (EY) N:o 296/96 ⁽³⁾ mukaisesti laadittavien ilmoitusten yhteydessä.

2 artikla

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

Tätä asetusta sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 216, 5.8.1978, s. 1.
⁽²⁾ EYVL L 163, 2.7.1996, s. 10.

⁽³⁾ EYVL L 39, 17.2.1996, s. 5.

LIITE

Kuukausittaisiin ostoarvoihin sovellettavat vähennyskertoimet

Tuotteet	Kertoimet
Leipävehnä	—
Ohra	—
Ruis	0,20
Maissi	0,10
Durra	0,10
Paddy- eli raakariisi	0,40
Alkoholi	0,65
Voi	0,45
Rasvaton maitojauhe	0,20
Naudanliha neljänneksinä	0,25
Luuton naudanliha	0,25

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1844/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
valkosipulin tuontitodistusten myöntämisestä 1 päivän joulukuuta 2003 ja 29 päivän helmikuuta
2004 väliseksi vuosineljänneksiksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmä- ja vihannesalan yhteisestä markkinajärjestelystä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2200/96 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 47/2003 ⁽²⁾,

ottaa huomioon kolmansista maista tuotavan valkosipulin tariffikiintiöiden hallinnointitavan vahvistamisesta ja alkuperätodistusmenettelyjen perustamisesta 2 päivänä huhtikuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY) N:o 565/2002 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Määrät, joille perinteiset tuojat ja uudet tuojat ovat asetuksen (EY) N:o 565/2002 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti jättäneet todistushakemuksia 13 ja 14 päivänä lokakuuta 2003, ylittävät Kiinan, Argentiinan ja kaikkien muiden kolmansien maiden kuin Kiinan ja Argentiinan alkuperätuotteiden osalta käytettävissä olevat määrät.
- (2) Tämän vuoksi olisi määriteltävä, missä määrin komissiolle 16 päivänä lokakuuta 2003 toimitetut todistushakemukset voidaan hyväksyä, ja vahvistettava tuojaluokien ja tuotteiden alkuperän perusteella päivämäärät, joihin asti todistusten myöntäminen on keskeytettävä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 565/2002 3 artiklan 1 kohdan nojalla 13 ja 14 päivänä lokakuuta 2003 jätetyt ja komissiolle 16 päivänä lokakuuta 2003 toimitetut todistushakemukset hyväksytään liitteessä I ilmoitettujen haettuja määriä koskevien prosenttiosuuksien osalta.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 565/2002 3 artiklan 1 kohdan mukaiset tuontitodistushakemukset, jotka koskevat 1 päivän joulukuuta 2003 ja 29 päivän helmikuuta 2004 välistä vuosineljänneestä ja jotka on jätetty 14 päivänä lokakuuta 2003 jälkeen mutta ennen liitteessä II ilmoitettua päivämäärää, hylätään asianomaisen tuojaluokan ja alkuperän osalta.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 7, 11.1.2003, s. 64.

⁽³⁾ EYVL L 86, 3.4.2002, s. 11.

LIITE I

Tuotteiden alkuperä	Prosenttiosuudet		
	Kiina	Muut kolmannet maat kuin Kiina ja Argentiina	Argentiina
— perinteiset tuojat (asetuksen (EY) N:o 565/2002)	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— uudet tuojat (asetuksen (EY) N:o 565/2002)	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: Tämän alkuperän osalta ei ole vahvistettu kiintiötä kyseiseksi vuosineljänneksiksi.

—: Komissiolle ei ole toimitettu yhtään todistushakemusta.

LIITE II

Tuotteiden alkuperä	Päivämäärät		
	Kiina	Muut kolmannet maat kuin Kiina ja Argentiina	Argentiina
— perinteiset tuojat (asetuksen (EY) N:o 565/2002 2 artiklan c kohta)	29.2.2004	—	—
— uudet tuojat (asetuksen (EY) N:o 565/2002 2 artiklan e kohta)	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1845/2003,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2003,
tuontitullien muuttamisesta riisialalla annetun asetuksen (EY) N:o 1828/2003 oikaisemisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon riisialan yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 411/2002 ⁽²⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä riisialan tuontitullien osalta 29 päivänä heinäkuuta 1996 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1503/96 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1298/2002 ⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Tarkistuksessa on havaittu, että komission asetuksen (EY) N:o 1828/2001 ⁽⁵⁾ liitteessä I on virhe. Kyseinen asetus olisi siis oikaistava,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1828/2003 liite I tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä lokakuuta 2003.

Sitä sovelletaan 16 päivästä lokakuuta 2003.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 329, 30.12.1995, s. 18.

⁽²⁾ EYVL L 62, 5.3.2002, s. 27.

⁽³⁾ EYVL L 189, 30.7.1996, s. 71.

⁽⁴⁾ EYVL L 189, 18.7.2002, s. 8.

⁽⁵⁾ EUVL L 265, 16.10.2003, s. 31.

LIITE I

Riisin ja rikkoutuneiden riisinjyvien tuontitullit

(EUR/t)

CN-koodi	Tuontimaksut ⁽²⁾				
	Kolmannet maat (muut kuin AKT-valtiot ja Bangladesh) ⁽³⁾	AKT-valtiot ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati Intia ja Pakistan ⁽⁵⁾	Egypti ⁽⁶⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ AKT-valtioista peräisin olevan riisin tuonnista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2286/2002 (EYVL L 345, 10.12.2002, s. 5) sekä komission asetuksen (EY) N:o 638/2003, sellaisena kuin se on muutettuna, (EYVL L 93, 9.4.2003, s. 3), soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

⁽²⁾ Asetuksen (ETY) N:o 1706/98 mukaisesti maksuja ei sovelleta Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioista peräisin oleviin ja suoraan Réunionin merentakaiseen departementtiin tuotaviin tuotteisiin.

⁽³⁾ Réunionin merentakaiseen departementtiin tuotavalta riisiltä kannettava maksu määritellään asetuksen (EY) N:o 3072/95, 11 artiklan 3 kohdassa.

⁽⁴⁾ Bangladeshistä peräisin olevan riisin, lukuun ottamatta rikkoutuneita riisinjyviä (CN-koodi 1006 40 00), tuontiin sovelletaan maksua neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 3491/90 (EYVL L 337, 4.12.1990, s. 1) ja komission asetuksessa (ETY) N:o 862/91 (EYVL L 88, 9.4.1991, s. 7), sellaisena kuin se on muutettuna, määritellyn järjestelmän mukaisesti.

⁽⁵⁾ MMA:ista peräisin olevien tuotteiden tuonti vapautetaan maksusta neuvoston päätöksen 91/482/ETY (EYVL L 263, 19.9.1991, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, 101 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁽⁶⁾ Intiasta ja Pakistanista peräisin olevaan esikuorittuun Basmati-lajikkeeseen riisiin sovelletaan 250 EUR/t (asetuksen (EY) N:o 1503/96 4 a artikla, sellaisena kuin se on muutettuna).

⁽⁷⁾ Tuontitulli vahvistettu yhteisessä tullitariffissa.

⁽⁸⁾ Egyptistä peräisin olevan ja sieltä yhteisön alueelle tulevan riisin tuonnista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2184/96 (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 1) sekä komission asetuksen (EY) N:o 196/97 (EYVL L 31, 1.2.1997, s. 53), soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 7 päivänä lokakuuta 2003,

Euroopan yhteisön ja Kroatian tasavallan välisen, Itävallan läpi tapahtuvaan Kroatian kauttakulkuliikenteeseen 1 päivästä tammikuuta 2003 sovellettavaa ekopistejärjestelmää koskevan sopimuksen tekemisestä kirjeenvaihtona

(2003/740/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 71 artiklan 1 kohdan yhdessä 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen ja 300 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön ja Kroatian tasavallan välisessä kaupan alan asioita ja kaupan alaan liittyviä asioita koskevassa väliaikaisessa sopimuksessa ⁽²⁾ ja erityisesti maanteiden kauttakulkuliikennettä koskevassa pöytäkirjan n:o 6 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa vahvistetaan sellaisen ekopistejärjestelmän soveltaminen, joka vastaa vuoden 1994 liittymisasiakirjan pöytäkirjan n:o 9 11 artiklassa määrättyä järjestelmää.
- (2) Komissio on neuvotellut Euroopan yhteisön puolesta yhteisön ja Kroatian tasavallan välisen kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen, jossa vahvistetaan laskentajärjestelmä sekä ekopisteiden hallintoa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyt.
- (3) Tämä sopimus allekirjoitettiin yhteisön puolesta 23 päivänä heinäkuuta 2003 sen mahdollista myöhempää

lopullista hyväksymistä ennakoiden neuvoston päätöksen 2003/440/EY ⁽³⁾ mukaisesti.

- (4) Sopimus olisi hyväksyttävä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään yhteisön puolesta Euroopan yhteisön ja Kroatian tasavallan välinen kirjeenvaihtona tehty, Itävallan läpi tapahtuvaan Kroatian kauttakulkuliikenteeseen 1 päivästä tammikuuta 2003 sovellettavaa ekopistejärjestelmää koskeva sopimus.

Kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen teksti on liitetty tähän päätökseen ⁽⁴⁾.

2 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 7 päivänä lokakuuta 2003.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. TREMONTI

⁽¹⁾ Lausunto annettu 15. toukokuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EYVL L 330, 14.12.2001, s. 3.

⁽³⁾ EUVL L 150, 18.6.2003, s. 32.

⁽⁴⁾ Sopimuksen tekstin osalta ks. EUVL L 150, 18.6.2003, s. 33. Kroatian puolesta sopimus allekirjoitettiin 1. elokuuta 2003.

Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosiaatiosta tehtyyn Eurooppa-sopimukseen liitettävän, teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan pöytäkirjan (PECA) muuttamista koskevan sopimuksen voimaantulosta

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosiaatiosta tehtyyn Eurooppa-sopimukseen liitettävän, teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan pöytäkirjan (PECA) muuttamista koskeva sopimus, jonka neuvosto päätti tehdä 22 päivänä syyskuuta 2003 ⁽¹⁾, tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2003, koska sopimuksen 2 artiklassa tarkoitetut menettelyt on saatettu päätökseen 29 päivänä syyskuuta 2003.

⁽¹⁾ EUVL L 256, 9.10.2003, s. 20.

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 13 päivänä elokuuta 2003,
EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan mukaisesta menettelystä
(Asia COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: välitoimet)

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 2920)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2003/741/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan loppukertomuksen tässä asiassa ⁽⁴⁾,

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

on kuullut kilpailunrajoituksia ja määräävää markkina-asemaa käsittelevää neuvoa-antavaa komiteaa,

ottaa huomioon 6 päivänä helmikuuta 1962 annetun neuvoston asetuksen N:o 17, perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklan ensimmäisen täytäntöönpanoasetuksen ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1/2003 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 ja 16 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

ottaa huomioon 8 päivänä maaliskuuta 2001 tehdyn komission päätöksen menettelyn aloittamisesta tässä asiassa,

ottaa huomioon asetukseen N:o 17 perustuvan komission päätöksen 2002/165/EY ⁽³⁾ ja erityisesti asetuksen N:o 17 3 artiklan mukaiset komission valtuudet ryhtyä välitoimiin, jotka tässä asiassa on osoitettu ja annettu tiedoksi IMS Healthille,

ottaa huomioon IMS Healthin 31 päivänä lokakuuta 2002 esittämän hakemuksen päätöksen kumoamiseksi,

on antanut IMS Healthille, NDC Healthille ja AzyXille mahdollisuuden ilmaista kantansa siitä, olisiko komission kumottava välitoimia koskeva päätöksensä sen vuoksi, ettei asia ole kiireellinen,

- (1) IMS Health (jäljempänä 'IMS') on kehittänyt pitkäaikaisessa yhteistyössä lääketeollisuuden kanssa aluejaon, jota sovelletaan alueellisten lääkemääräys- ja myyntitilastotietojen toimitukseen Saksassa. Komissio katsoi tekemässään päätöksessä 2002/165/EY, että järjestelmästä oli tosiasiallisesti tullut toimialan yleinen standardi, ja lääkeyritykset myönsivät asian olevan näin. Hyvin huomattavina esteinä lääkeyritysten siirtymiselle jonkin muun aluejaon käyttämiseen pidettiin vertailukelpoisten ja yhteensopivien tietojen tarvetta, lääkäreiden ja myyntiedustajien välisten asiakassuhteiden mahdollista menetystä, myyntiedustajien työsopimusten muuttamista sekä 1 860-aluejakoon perustuvien ohjelmistojen ja sovellusten muuttamisesta aiheutuvia kustannuksia. Lisäksi uusien markkinakelpoisten aluejakojen luomista rajoittivat vakavasti tekniset ja muut rajoitteet kuten välttämättömyys käyttää hallinnollista aluejakoa, tietosuojalaki ja epävarmuus uuden, postialuejärjestelmään perustuvan aluejaon mukaisen tilastojen myynnin sallittavuudesta tekijänoikeuslain nojalla. Frankfurt am Mainin Landgericht (osavaltion alemman oikeusasteen tuomioistuin) teki lokakuun ja joulukuun 2000 välisenä aikana useita erillisiä kieltopäätöksiä, joissa NDC Healthiltä (jäljempänä 'NDC', amerikkalainen monikansallinen yhtiö), AzyXiltä (paljon pienempi belgialainen yhtiö) ja Pharma Intranet Informationilta (jäljempänä 'PI', nykyisin NDC:n tytäryhtiö), jotka ovat IMS:n kilpailijoita alueellisilla lääkemyyntitilastopalvelujen markkinoilla, kiellettiin 1 860-aluejaosta johdettujen jaottelujen käyttö sillä perusteella, että IMS nautti tekijänoikeudellista suojaa.

⁽¹⁾ EYVL 13, 21.2.1962, s. 204/62.

⁽²⁾ EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 59, 28.2.2002, s. 18.

⁽⁴⁾ EUVL C 250, 18.10.2003.

- (2) Lisäksi komissio katsoi, ettei IMS:llä ollut objektiivisia perusteita kieltäytyä myöntämästä 1 860-aluejaon käyttö lupaa NDC:lle ja AzyXille. Komission näkemys oli, että asiassa oli ensi näkemältä riittävät todisteet sellaisesta menettelytavasta, joka merkitsee 82 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä. Komissio katsoi, että tässä tapauksessa vallitsivat "poikkeukselliset olot" siinä merkityksessä, jota Euroopan yhteisöjen tuomioistuin käytti asiassa Magill⁽¹⁾, tulkittuna yhdessä asioiden Ladbroke⁽²⁾ ja Bronner⁽³⁾ kanssa. Sen vuoksi 1 860-aluejaon käytön katsottiin olevan välttämätöntä toiminnan harjoittamiseksi merkityksellisillä markkinoilla, sillä kyseistä järjestelmää ei voitu tosiasiallisesti eikä mahdollisesti korvata millään toisella järjestelmällä.
- (3) Komissio katsoi, että IMS:n kieltäytyminen myöntämästä 1 860-aluejaon käyttö lupaa uhkasi aiheuttaa kantajalle, NDC:lle, vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa ja yleisen edun kannalta kestävämmän tilanteen, jonka vuoksi oli perusteltua määrätä kiireellisesti turvaavia välitoimia. Komissio katsoi ensinnäkin käytettävissään olleiden todisteiden perusteella, että jollei NDC:lle myönnetä 1 860-aluejaon käyttö lupaa, se joutuu lopettamaan liiketoimintansa Saksassa. Komission näkemyksen mukaan ilman välitoimia NDC olisi menettänyt nykyiset asiakkaansa, sillä ei olisi ollut mahdollisuuksia houkutella uusia asiakkaita tuleviksi vuosiksi ja se olisi joutunut lopettamaan liiketoiminnan Saksassa. Sen lisäksi, että NDC oli vakavassa vaarassa kärsiä korjaamatonta vahinkoa, oli vaarassa syntyä yleisen edun kannalta kestävämmän tilanteen vahinkoa asiassa La Cinq⁽⁴⁾ tarkoitettua merkityksessä. Koska kilpaileminen markkinoilla ei ollut tuolloin eikä lähitulevaisuudessa mahdollista ilman 1 860-aluejakoa, ilman välitoimia olisi ollut olemassa vakava uhka, ettei IMS:n toinenkaan kilpailija, AzyX, olisi enää voinut jatkaa toimintaansa markkinoilla. Komissio hylkäsi IMS:n väitteen, jonka mukaan se kärsisi korjaamatonta vahinkoa, ja päätteli, että etujen vertailu tässä asiassa suosi sekä NDC:tä että yleistä etua.
- (4) Sen vuoksi komissio teki päätöksen 2002/165/EY, jossa IMS määrettiin välitoimin myöntämään 1 860-aluejaon käyttö lupa tuolloisille kilpailijoilleen Saksan alueellisilla lääkemyyntilastopalveluiden markkinoilla osapuolten kesken kahden viikon kuluessa käyttö lupahakemuksen päiväyksestä sovittavaa lupamaksua vastaan tai jollei asiasta päästä sopimukseen, riippumattomien asiantuntijoiden määrittämää asianmukaista lupamaksua vastaan.
- (5) IMS Health nosti kanteen yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 6 päivänä elokuuta 2001 saapuneella kannekirjelmällä (kirjattu numerolla T-184/01) komission päätöksen kumoamiseksi tai toissijaisesti sen päätöksen kumoamiseksi siltä osin kuin se koskee vaatimusta myöntää 1 860-aluejaon käyttö lupa, ja siltä osin kuin siinä täsmennetään ne edellytykset, joiden mukaisesti käyttö lupaehtoja koskevat neuvottelut käydään ja joiden mukaisesti komissio hyväksyy kyseiset ehdot; lisäksi se haki komission päätöksen täytäntöönpanon keskeyttämistä.
- (6) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti päätti 26 päivänä lokakuuta 2001 antamallaan määräyksellä asiassa T-184/01R, että päätöksen 2002/165/EY täytäntöönpanoa lykätään, kunnes ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antaa ratkaisun pääasiassa.
- (7) NDC Health Corporation haki muutosta edellä mainittuun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin määräykseen tuomioistuimen kirjaamoon 12 päivänä joulukuuta 2001 jätetyllä kannekirjelmällä (kirjattu numerolla C-481/01 P(R)).
- (8) Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti hylkäsi NDC:n kanteen 11 päivänä huhtikuuta 2002 asiassa C-481/01 P(R) antamallaan määräyksellä.
- (9) Frankfurt am Mainin Landgericht-tuomioistuin on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 12 päivänä heinäkuuta 2001 ennakkoratkaisupyyntön samantapaisista kysymyksistä, jotka koskevat perustamissopimuksen 82 artiklan tulkintaa asiassa. Samankaltaisuus liittyy saksalaisissa tuomioistuimissa IMS Healthin ja NDC Healthin välillä käynnissä oleviin tekijänoikeuksien rikkomista koskeviin kanteisiin. Tämä asia kirjattiin numerolla C-418/01 ja sen käsittely on edelleen kesken; päätöstä 2002/165/EY koskevan pääasian käsittelyä on lykätty siihen saakka, että ennakkoratkaisupyyntöstä annetaan tuomio.
- (10) Frankfurt am Mainin Oberlandesgericht (osavaltion yli-oikeus) hylkäsi 17 päivänä syyskuuta 2002 antamassaan tuomiossa Pl:n nostaman kanteen edellämäinnittua Frankfurtin Landgerichtin tuomiota vastaan, jossa Pl:ltä ja sen perustajakumppanilta kiellettiin 1 860-aluejaon ja siitä johdettujen jaottelujen käyttö. Vaikka Oberlandesgericht totesikin, että kansalliset tekijänoikeussäännökset suojasivat 1 860-aluejakoa (kyseinen oikeus on muun muassa pikemminkin eräiden IMS:n työntekijöiden kuin IMS:n itsensä hallussa) ja että IMS:n jonkin kilpailijan suorittamalla järjestelmän suoralla kopioinnilla rikotaan Saksan epätervettä kilpailua koskevaa lakia (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), se katsoi, että "der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich — technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene

⁽¹⁾ Yhdistetyt asiat C-241/91 P ja C-242/91 P, Radio Telefís Éireann (RTE) ja Independent Television Publications Ltd (ITP) v. komissio (Kok. 1995, s. I-0743).

⁽²⁾ Asia T-504/93, Tiercé Ladbroke SA v. komissio (Kok. 1997, s. II-923).

⁽³⁾ Asia C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co KG v. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG (Kok. 1998, s. I-7791).

⁽⁴⁾ Asia T-44/90, La Cinq (Kok. 1992, s. II-1, 28 kohta).

- Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt.” (Vastaajaa tai kolmatta osapuolta ei voida yksinkertaisesti kieltää kehittämästä vapaasti ja itsenäisesti aluejakoa, joka samaan tapaan perustuu piiri-, kaupunkikunta- ja postinumeroalueiden mukaiseen jaotteluun, ja sen vuoksi mahdollisesti sisältäisi suunnilleen yhtä monta aluetta. (...) Vastaajan tai kolmannen osapuolen ei varsinkaan voida odottaa laativan tilastojärjestelmää, joka ei riittävässä määrin vastaa käytännön vaatimuksia, vain pitääkseen tarpeeksi etäisyyttä kantajan tuotteeseen. Poikkeamia ei voida vaatia myöskään silloin, kun vastaavuudet perustuvat asiallis-teknisiin vaatimuksiin, ja ottaen huomioon kilpailijoiden vapaana pitämisen tarpeen (Freihaltebedürfnis) näihin piirteisiin sisältyvän teknisen tehtävän asianmukainen toteuttaminen.)
- (11) Frankfurtin Landgericht kielsi 16 päivänä huhtikuuta 2003 AzyXiä käyttämästä 1 860-aluejakoa tai mitään siitä johdettua jaottelua. Tästä tuomiosta ei valitettu Frankfurtin Oberlandesgericht-tuomioistuimeen.
- (12) Esittäessään 12 päivänä toukokuuta 2003 huomautuksia siitä, pitäisikö komission kumota välioimia koskeva päätöksensä, IMS totesi, että 17 päivänä syyskuuta 2002 annetun tuomion mukainen tulkinta synnyttää oikeudellisia ja tosiseikkoja koskevia kysymyksiä, jotka ovat edelleen käsiteltävinä saksalaisissa tuomioistuimissa, ja niiden asia on määrittää tuomion täsmällinen soveltamisala. Välioimia koskevan päätöksen kumoamisen osalta IMS ehdotti, että olisi asianmukaista kumota päätös, sillä mikään välioimien edellytyksistä, kuten asian kiireellisyys, ei täyty. Markkinatilanne vuonna 2002 oli sellainen, että IMS:llä oli arvoltaan [...] (*) — [...] prosentin markkinaosuus ja [...] sopimusta. Vuoden 2003 ensimmäisellä neljänneksellä sen markkinaosuus kasvoi arvolla mitattuna [...] prosenttiyksiköllä ja [...] sopimukseen, kun otetaan huomioon AzyXin tilanne.
- (13) NDC katsoi 12 päivänä toukokuuta 2003 esittämissään huomautuksissa, että on edelleen suurta epävarmuutta siitä, mitä jakoa voidaan pitää 1 860-aluejako johdetuna jakona, erityisesti siltä osin, mikä jako on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin 1 860-aluejako ja näin ollen Saksan tekijänoikeuslain nojalla kielletty. NDC tarjoaa tällä hetkellä tietoja noin 4 000 alueesta koostuvaa järjestelmää käyttäen. Rakenne vastaa Saksan postin käyttämää järjestelmää. NDC on kuitenkin allekirjoittanut joukon uusia sopimuksia 17 päivänä syyskuuta annetun tuomion jälkeen ja IMS:n kilpailijoilla on nyt ilmeisesti enemmän mahdollisuuksia pysyä markkinoilla, sillä NDC:n osuus markkinoilla oli vuonna 2002 arvoltaan [...] — [...] prosenttia ja se kasvatti markkinaosuuttaan [...] prosenttiyksiköllä ensimmäisen vuosineljänneksen aikana tehden lukuisia sopimuksia. Lisäksi NDC on oman näkemyksensä mukaan tuomion jälkeen onnistunut tekemään sopimuksia eräiden suurehkojen lääkeyritysten kanssa, kun aikaisemmin sillä ei ollut sopimuksia 20 huipputuotteen kanssa.
- (14) AzyX lopetti toimintansa Saksassa 12 päivänä maaliskuuta 2003. AzyXillä oli joitakin sopimuksia ja sen osuus Saksan alueellisten lääkemyyntitalastopalveluiden markkinoiden arvosta vuoden 2002 lopulla oli [...] — [...] prosenttia. AzyXin mukaan tappiot johtuivat sille oikeudellisen epävarmuuden vuoksi aiheutuneista ylipääsemättömistä vaikeuksista saavuttaa kestävää jalansijaa Saksan markkinoilla.
- (15) AzyXin osalta sen vetäytyminen Saksan alueellisten lääkemyyntitalastopalveluiden markkinoilta merkitsee olennaista olosuhteiden muutosta. Siltä osin kuin komission päätöksen tavoitteena oli pitää yllä yleisen edun mukaista elinkelpoista kilpailua kyseisillä markkinoilla siihen saakka, että lopullinen päätös asiassa saadaan tehtyä, tavoitteeseen ei enää voida päästä vaatimalla käyttöluvan myöntämistä AzyXille. Tällaisen käyttöluvan myöntäminen AzyXille ei sen vuoksi ole enää mahdollista eikä kiireellinen asia.
- (16) NDC:n omien etujen ja ainoan jäljellä olevan kilpailua aiheuttavan toimijan yleisen edun mukaisen markkinoilla säilymisen osalta komission ei ole tarpeen ottaa kantaa IMS:n ja NDC:n välillä väitetyt tekijänoikeuksien rikkomisen ja epäterveen kilpailun vuoksi meneillään olevien oikeudenkäyntien todennäköiseen lopputulokseen. Komissio panee merkille, että Frankfurtin Oberlandesgerichtin 17 päivänä syyskuuta 2002 antama tuomio osuu samaan ajankohtaan kuin NDC:n markkina-aseman parantuminen, joka perustuu edellä mainitun järjestelmän käyttöön. Erityisesti NDC on tuomion jälkeisenä aikana onnistunut ensi kertaa tekemään sopimuksia eräiden suurten lääkeyhtiöiden kanssa ja sitä koskevat ennusteet vuodeksi 2003 viittaavat tilanteen yleiseen paranemiseen edellisiin vuosiin nähden. Sen vuoksi, riippumatta siitä, onko 17 päivänä syyskuuta 2002 annettu tuomio aiheuttanut tämän NDC:n markkina-aseman parantumisen, olosuhteet ovat muuttuneet olennaisesti. NDC:n toiminnan loppumisen uhka, joka aiheutui NDC:lle ja yleisen edun mukaiselle kilpailulle, ei enää edellytä käyttöluvan myöntämistä NDC:lle kiireellisenä asiana, joksi komissio sen määritteli tehdessään päätöstään ja joksi määrittely on välttämätöntä välioimien voimassa pitämisen oikeuttamiseksi.
- (17) Sen vuoksi on tarpeen kumota IMS Healthille tiedoksi annettu päätös 2002/165/EY sillä perusteella, että ei ole enää tarpeen kiireellisesti puuttua tilanteeseen, joka saattaisi aiheuttaa korjaamatonta vahinkoa NDC:lle ja yleisen edun mukaiselle kilpailulle ennen kuin komissio tekee tämän hallinnollisen menettelyn päättämistä koskevan päätöksen,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kumotaan EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan mukaisesta menettelystä (Asia COMP D3/38.044 — NDC Health / IMS Health: välioimet) 3 päivänä heinäkuuta 2001 tehty komission päätös 2002/165/EY.

(*) Liikesalaisuus.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle:

IMS Health
Harewood Avenue
London NW1
United Kingdom.

Tehty Brysselissä 13 päivänä elokuuta 2003.

Komission puolesta

Mario MONTI

Komission jäsen

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 13 päivänä lokakuuta 2003,
päätöksen 98/371/EY muuttamisesta Slovakiasta tulevan tuoreen sianlihan tuonnin osalta

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3579)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2003/742/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista nautaeläinten ja sikojen sekä tuoreen lihan tuonnissa kolmansista maista 12 päivänä joulukuuta 1972 annetun neuvoston direktiivin 72/462/EY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 14, 15 ja 16 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksessä 98/371/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2003/533/EY⁽⁴⁾, vahvistetaan eläinten terveyttä koskevat vaatimukset ja eläinlääkärintodistukset tuoreen lihan tuonnissa tietyistä Euroopan maista.
- (2) Slovakia on ilmoittanut villisillä havaitusta klassisen sikaruton tapauksesta Trnavan piirissä; kyseinen piiri ei kuulu villisikojen tartunta-alueisiin, joihin sovelletaan rajoituksia.
- (3) Slovakia on toteuttanut toimenpiteitä villisikojen klassisen sikaruton torjumiseksi ja kieltänyt tältä alueelta peräisin olevan sianlihan kaiken tuonnin yhteisöön.
- (4) Siksi Trnavan piiri olisi poistettava päätöksen 98/371/EY liitteessä I olevasta niiden alueiden luettelosta, joilta on lupa tuoda sianlihaa yhteisöön.

(5) Päätös 98/371/EY olisi muutettava vastaavasti.

(6) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 98/371/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteissä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ EYVL L 170, 16.6.1998, s. 16.

⁽⁴⁾ EUVL L 184, 23.7.2003, s. 33.

LIITE I

”LIITE I

ERÄIDEN EUROOPAN MAIDEN ALUEIDEN KUVAUS ELÄINTEN TERVEYSTODISTUKSIA VARTEN

Maa	Alueen koodi	Versio	Alueen kuvaus
Albania	AL	1/1998	Koko maa
Bosnia ja Hertsegovina	BA	1/1998	Koko maa
Bulgaria	BG	1/1998	Koko maa
	BG-1	1/1998	Seuraavat maakunnat: Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, Sofian piiri, Sofian kaupunki, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana ja Vidin
	BG-2	1/1999	Seuraavat maakunnat: Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo ja Kardjali, lukuun ottamatta 20 kilometrin levyistä käytävää Turkin rajalla
	BG-3	1/1999	20 kilometrin levyinen käytävä Turkin rajalla
Valko-Venäjä	BY	1/1998	Koko maa
Tšekki	CZ	1/1998	Koko maa
	CZ-1	1/1999	Koko maa lukuun ottamatta seuraavia maakuntia: Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín ja Vsetín
	CZ-2	1/1999	Seuraavat maakunnat: Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín ja Vsetín
Viro	EE	1/1998	Koko maa
Serbia ja Montenegro	CS	1/1998	Koko maa
	CS-1	1/1998	Jugoslavian liittotasavalta lukuun ottamatta Kosovon ja Metohijan aluetta
	CS-2	1/1998	Kosovon ja Metohijan alue
Kroatia	HR	1/1998	Koko maa
Unkari	HU	1/1998	Koko maa
Liettua	LI	1/1998	Koko maa
Latvia	LV	1/1998	Koko maa

Maa	Alueen koodi	Versio	Alueen kuvaus
Puola	PL	1/1998	Koko maa
Romania	RO	1/1998	Koko maa
Venäjä	RU	1/1998	Koko maa
Slovenia	SI	1/1998	Koko maa
Slovakia	SK	1/1998	Koko maa
	SK-1	1/2003	Seuraavat eläinlääkintä- ja elintarvikealan hallintopiirit: Trnava (Piešťanyn, Hlohovecin ja Trnavan piirit); Levice (Levicen piiri); Nitra (Nitrán ja Zlaté Moravcen piirit); Topolčany (Topolčanyn piiri); Nové Mesto nad Váhom (Nové Mesto nad Váhomín piiri); Trenčín (Trenčínin ja Bánovce nad Bebravoun piirit); Prievidza (Prievidzan ja Partizánsken piirit); Púchov (Púchovin ja Ilavan piirit); Žiar nad Hronom (Žiar nad Hronomin, Žarnovican ja Banská Štiavnican piirit); Zvolen (Zvolenin ja Detvan piirit); Banská Bystrica (Banská Bystrican ja Breznon piirit).
	SK-2	1/2003	Seuraavat eläinlääkintä- ja elintarvikealan hallintopiirit: Bratislava mesto (Bratislava I., II., III., IV. ja V. piirit); Senec (Senecin, Pezinokin ja Malackyn piirit); Dunajská Streda (Dunajská Stredan piiri); Galanta (Galantan piiri); Senica (Senican ja Skalican piirit); Nové Mesto nad Váhom (Myjavan piiri); Púchov (Považská Bystrican piiri); Nové Zámky (Nové Zámkyn piiri); Komárno (Komárnon piiri); Šal'a (Šal'an piiri); Žilina (Žilinan ja Bytčan piiri); Dolný Kubín (Dolný Kubínin, Tvrdošínin ja Námestovon piirit); Martin (Martinin ja Turčianske Teplicen piirit); Liptovský Mikuláš (Liptovský Mikulášin ja Ružomberokin piirit); Lučenec (Lučenecin ja Poltárin piirit); Veľký Krtíš (Veľký Krtíšin piiri); Rimavská Sobota (Rimavská Sobotan ja Revúcan piirit); Zvolen (Krupinan piiri); Poprad (Popradin, Kežmarokin ja Levočan piirit); Prešov (Prešovín ja Sabinovin piirit); Bardejov (Bardejovin piiri); Vranov nad Topľou (Vranov nad Topľoun piiri); Svidník (Svidníkin ja Stropkovin piirit); Humenné (Humennén, Medzilaborcen ja Sninan piirit); Stará Ľubovňa (Stará Ľubovňan piiri); Košice — mesto (Košice I., II., III. ja IV. piirit); Košice — okolie (Košice — okolien piiri); Michalovce (Michalovcen ja Sobrancen piirit); Rožňava (Rožňavan piiri); Spišská Nová Ves (Spišská Nová Vesin ja Gelnican piirit) sekä Trebišov (Trebišovín piiri)."

LIITE II

”LIITE II

Tuoreesta lihasta annettavassa todistuksessa edellytetyt eläinten terveystakeet

Maa	Koodi	Ihmisravinnoksi tarkoitettu tuore liha								Muihin tarkoituksiin kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu tuore liha
		Nautaeläimet		Siat		Lampaat/vuohet		Kavioeläimet		
		TM ⁽¹⁾	LT ⁽²⁾	TM ⁽¹⁾	LT ⁽²⁾	TM ⁽¹⁾	LT ⁽²⁾	TM ⁽¹⁾	LT ⁽²⁾	
Albania	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnia ja Hertsegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgaria	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Valko-Venäjä	BY	—		—		—		—	—	E
Tšekki	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Viro	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbia ja Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Kroatia	HR	A		—		C		D	—	E
Unkari	HU	A		B		C		D	—	E
Liettua	LT	A		B	a	C		D	—	E
Latvia	LV	—		—		—		—	—	E
Entinen jugoslavian tasavalta Makedonia ⁽³⁾	MK	—		—		C		D	—	E
Puola	PL	A		B	a	C		D	—	E
Romania	RO	A		—		C		D	—	E
Venäjä	RU	—		—		—		—	—	E
Slovenia	SI	A		—		C		D	—	E
Slovakia	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

Huom. Tuoreen lihan tuontia ihmisravinnoksi ei sallita, jollei komissio ole hyväksynyt viejänä olevan kolmannen maan jäämien valvontaohjelmaa.

⁽¹⁾ TM: Täytettävän todistuksen malli. Taulukoiden kirjaimet (A, B, C, D jne.) viittaavat päätöksen 98/371/EY liitteessä III vahvistettuihin eläinten terveystodistusten malleihin, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin ja alkuperiin tämän päätöksen 2 artiklan mukaisesti. Viiva (—) tarkoittaa, ettei tuonti ole sallittua.

⁽²⁾ LT: Lisätakeet. Taulukoiden kirjaimet (a, b, c, d jne.) viittaavat lisätakeisiin, jotka viejään on annettava liitteen IV mukaisesti. Viejään on sisällytettävä nämä lisätakeet jokaisen liitteessä III vahvistetun todistusmallin V jaksoon.

⁽³⁾ Väliaikainen koodi, joka ei vaikuta maan lopulliseen nimeen, joka annetaan Yhdistyneissä Kansakunnissa parhaillaan käytävien neuvottelujen päätteeksi.”

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 14 päivänä lokakuuta 2003,
yhteisön rahoitukseen oikeutettuja eläintautien hävittämistä ja valvontaohjelmia ja zoonoosien
torjuntaan tarkoitettuja tarkastusohjelmia koskevasta luettelosta vuodeksi 2004

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3708)

(2003/743/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 24 artiklan 5 kohdan ja 32 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tiedot jäsenvaltiot ja liittymässä olevat maat ovat esittäneet komissiolle eläintautien hävittämistä ja valvontaohjelmia, joille ne toivovat saavansa yhteisön rahoitusta.

(2) Yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1258/1999⁽³⁾ mukaisesti eläintautien seurantaa ja hävittämistä koskevat ohjelmat rahoitetaan Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston tukiosastosta. Varainhoidon valvonnan osalta sovelletaan mainitun asetuksen 8 ja 9 artiklaa.

(3) Kun vahvistetaan luettelo yhteisön rahoitukseen oikeutetuista eläintautien hävittämistä ja valvontaohjelmista vuodeksi 2004 sekä kunkin ohjelman rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä, on otettava huomioon kustakin ohjelmasta yhteisölle aiheutuva etu ja käytettävissä olevien määrärahojen suuruus.

(4) Kun vahvistetaan luettelo yhteisön rahoitukseen oikeutetuista zoonoosien torjuntaan tarkoitetuista tarkastusohjelmista vuodeksi 2004 sekä kunkin ohjelman rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä, on otettava huomioon kustakin ohjelmasta yhteisölle aiheutuva etu, luettelon yhteensopivuus yhteisön asiaan liittyvän lainsäädännön kanssa ja käytettävissä olevien määrärahojen suuruus.

(5) Vuoden 2003 liittymisasiakirjan 32 artiklan mukaisesti uusia jäsenvaltioita on eläinlääkintävaroista myönnettävän rahoituksen osalta kohdeltava samoin kuin nykyisiä jäsenvaltioita.

(6) Mitään vuoden 2004 talousarvion mukaista rahoitustoumusta mihinkään kyseessä olevaan ohjelmaan ei kuitenkaan voida tehdä ennen kuin asianomainen liittymässä oleva maa on liittynyt unioniin. Lisäksi tiettyjen tautien hävittämiseksi liittymässä olevissa maissa on mahdollista saada yhteisörahoitusta myös muiden yhteisön välineiden kautta.

(7) Komissio on harkinnut kaikkia ohjelmaehdotuksia sekä eläinlääkinnälliseltä että taloudelliselta kannalta ja katsoo, että kyseiset ohjelmat olisi sisällytettävä luetteloon ohjelmista, jotka ovat oikeutettuja saamaan yhteisön rahoitusta vuonna 2004.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Liitteessä I luetellut eläintautien hävittämistä ja valvontaohjelmat voivat saada yhteisön rahoitusta vuonna 2004.

2. Yhteisön rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä kunkin 1 kohdassa tarkoitetun ohjelman osalta esitetään liitteessä I.

2 artikla

1. Liitteessä II luetellut zoonoosien torjuntaan tarkoitettujen tarkastusohjelmien osat voivat saada yhteisön rahoitusta vuonna 2004.

2. Yhteisön rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä kunkin 1 kohdassa tarkoitetun ohjelman osalta esitetään liitteessä II.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 103.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Luettelo eläintautien hävittämisen ja valvontaohjelmista (1 artiklan 1 kohta)

Yhteisön rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä

(euroa)			
Tauti	Jäsenvaltio tai liittymässä oleva maa	Osuus	Ehdotettu määrä
Afrikkalainen/klassinen sikarutto	Italia (Sardinia)	50 %	250 000
Aujeszzkyn tauti	Belgia	50 %	700 000
	Espanja	50 %	75 000
	Unkari	50 %	100 000
	Irlanti	50 %	50 000
	Liettua	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portugali	50 %	50 000
	Slovakia	50 %	60 000
Bluetongue-tauti	Espanja	50 %	150 000
	Ranska	50 %	225 000
	Italia	50 %	700 000
Naudan luomistauti	Kypros	50 %	85 000
	Kreikka	50 %	300 000
	Espanja	50 %	4 000 000
	Irlanti	50 %	5 000 000
	Italia	50 %	1 500 000
	Liettua	50 %	50 000
	Puola	50 %	150 000
	Portugali	50 %	1 800 000
	Slovenia	50 %	110 000
	Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	50 %	2 000 000
Nautatuberkuloosi	Kreikka	50 %	300 000
	Espanja	50 %	5 000 000
	Irlanti	50 %	4 500 000
	Italia	50 %	1 200 000
	Liettua	50 %	70 000
	Puola	50 %	150 000
	Portugali	50 %	400 000
	Slovenia	50 %	40 000
	Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	50 %	2 000 000
Klassinen sikarutto	Belgia	50 %	175 000
	Tšekki	50 %	75 000
	Saksa	50 %	800 000
	Liettua	50 %	20 000
	Luxemburg	50 %	90 000
	Slovenia	50 %	30 000
	Slovakia	50 %	125 000

(euroa)			
Tauti	Jäsenvaltio tai liittymässä oleva maa	Osuus	Ehdotettu määrä
Naudan tarttuva leukoosi	Italia	50 %	100 000
	Liettua	50 %	100 000
	Portugali	50 %	100 000
	Slovakia	50 %	40 000
	Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	50 %	5 000
Lampaan ja vuohen luomistauti (<i>B. melitensis</i>)	Kypros	50 %	725 000
	Kreikka	50 %	1 000 000
	Espanja	50 %	6 500 000
	Ranska	50 %	300 000
	Italia	50 %	3 500 000
	Liettua	50 %	17 000
	Portugali	50 %	2 000 000
	Slovenia	50 %	70 000
Poseidom ⁽¹⁾	Ranska	50 %	250 000
Raivotauti	Itävalta	50 %	200 000
	Tšekki	50 %	650 000
	Saksa	50 %	800 000
	Suomi	50 %	70 000
	Latvia	50 %	370 000
	Puola	50 %	1 800 000
	Slovenia	50 %	110 000
	Slovakia	50 %	400 000
Sian vesikulaaritauti	Italia	50 %	400 000
Klassinen sikarutto			
Yhteensä			51 892 000

⁽¹⁾ Aivoverisuonitulehdus, babesioosi ja anaplasmoosi, joita vektorihiyönteiset välittävät Ranskan merentakaisissa departementeissa.

LIITE II

Luettelo zoonosien torjuntaan tarkoitetuista tarkastusohjelmista (2 artiklan 1 kohta)

Yhteisön rahoituksen ehdotettu osuus ja määrä

(euroa)			
Zoonoosi	Jäsenvaltio tai liittymässä oleva maa	Osuus	Ehdotettu määrä
Salmonella	Itävalta	50 %	150 000
	Tanska	50 %	260 000
	Ranska	50 %	700 000
	Irlanti	50 %	90 000
	Liettua	50 %	400 000
	Alankomaat	50 %	400 000
	Slovakia	50 %	400 000
YHTEENSÄ			2 400 000