

Ehdotus neuvoston asetukseksi toimenpiteistä, joilla estetään tiettyjen keskeisten lääkkeiden kulkeutuminen Euroopan unionin markkinoille

(2003/C 45 E/20)

KOM(2002) 592 lopull. — 2002/0257(ACC)

(Komission esittämä 30 päivänä lokakuuta 2002)

PERUSTELUT

Komissio esitti syyskuussa 2000 poliittisen toimintakehyksen vastauksena tarpeeseen ryhtyä nopeutettuihin toimiin merkittävimpiä tartuntatauteja vastaan osana köyhyyden vähentämiseen tähtäävää toimintaa (Komission tiedonanto merkittäviä tartuntatauteja koskevasta nopeutetusta toiminnasta köyhyyden vähentämisessä ⁽¹⁾). Tiedonannossa selostetaan tartuntatautien merkitystä köyhimpien väestöosien rasitteena ja kehityksen esteenä, tarkastellaan tärkeimpiä asiaan liittyviä toimintalinjoja, perustellaan yhteisön jatkuvan panoksen tärkeyttä ja esitetään kohdennettua toimintaa varten toimintakehys, joka kattaa kolme laajaa aihepiiriä: 1) köyhimpien väestöosien tärkeimpiä tartuntatauteja varten tarjolla olevien toimenpiteiden, palvelujen ja hyödykkeiden vaikutusten optimoiminen, 2) tärkeimpien lääkkeiden kustannusten saaminen riittävän alhaisiksi maailmanlaajuisesti sovellettavan kattavan, synergisen lähestymistavan avulla ja 3) ponnostuksen lisääminen kolmeen tärkeimpään tartuntatautiin liittyviä maailmanlaajuisesti käytettäviä hyödykkeitä koskevaan tutkimus- ja kehitystyöhön.

Monissa köyhimmistä kehitysmaista on vakavia terveyskriisejä ja niiden olisi kiireesti saatava aiempaa paremmat mahdollisuudet saada käyttöönsä kohtuuhintaan tartuntatautien hoidossa tarvittavia keskeisiä lääkkeitä. Nämä maat ovat yleensä erittäin riippuvaisia lääkkeiden tuonnista, sillä niissä on vain harvoin omaa tuotantoa. Yhtenä syynä tilanteeseen ovat kansainväliset ja kansalliset hinnoittelukäytännöt, tullit ja verot sekä teollis- ja tekijänoikeussopimusten täytäntöönpano. Lääkkeiden saatavuutta voitaisiin parantaa ja niiden kustannuksia alentaa muun muassa soveltamalla kestävästi porrastettuja hintoja osana kattavaa maailmanlaajuisia lähestymistapaa.

Helmikuussa 2001 komissio antoi tiedonannon nimeltä Toimintaohjelma: HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä ⁽²⁾, jossa määritellään yhteisön laaja ja yhtenäinen toiminta vuosiksi 2001–2006 vastauksena kolmen tärkeimmän tartuntataudin aiheuttamaan maailmanlaajuisen hätätilanteeseen.

Toimintaohjelmassa ehdotetaan, että valmistajat ja viejät tarjoaisivat toimintaohjelmassa määritellyille köyhimmille kehitysmaille ⁽³⁾ lääkkeitä mahdollisimman halvalla samalla, kun varmistetaan, että tämä ei uhkaa teollisuusmaista saatavia voittoja ⁽⁴⁾. Järjestelmän olisi perustuttava määrien ja hintojen tasapainottamiseen niin, että köyhimmät maat pääsevät hyötymään halvoista porrastetuista hinnoista. Tällöin on välttämätöntä erotella toisistaan teollisuusmaiden markkinoilla ja köyhimpien kehitysmaiden markkinoilla sovellettavat hinnat.

Useimmissa teollisuusmaissa on tarvittava lainsäädäntö ja muut sääntelyvälineet lääkkeiden tuonnin estämiseksi tietyissä olosuhteissa, mutta nämä välineet ovat vaarassa menettää tehoaan, kun köyhimpien kehitysmaiden markkinoille myydään merkittäviä määriä lääkkeitä huomattavasti alennettuun hintaan, jolloin saattaa muodostua taloudellisesti selvästi entistä houkuttelevammaksi ohjata niiden kauppaa uudelleen markkinoille, joilla hinnat ovat korkeammat. Tämän kaupan estämiseen tarvitaan tehokkaat keinot, joilla samalla kannustetaan tuotannonalaa sitoutumaan järjestelmään, jossa keskeisiä lääkkeitä tarjotaan porrastetuin hinnoin kestävältä pohjalta. Tulevaisuudessa porrastettujen hintojen soveltamisen köyhimpiin kehitysmaihiin pitäisi olla pääsääntö, ei enää poikkeus.

⁽¹⁾ Tiedonanto (2000) 585, 20.9.2000.

⁽²⁾ Tiedonanto (2001) 96, 21.2.2001.

⁽³⁾ YK:n määritelmän mukaiset vähiten kehittyneet maat (joita on tällä hetkellä 49: Afganistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Djibouti, Eritrea, Etiopia, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Jemen, Kambodža, Kap Verde, Keski-Afrikan tasavalta, Kiribati, Komorit, Kongon demokraattinen tasavalta, Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Malediivit, Mali, Mauritania, Mosambik, Myanmar, Nepal, Niger, Päiväntasaajan Guinea, Ruanda, Salomonsaaret, Sambia, Samoa, São Tomé ja Príncipe, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Tansania, Togo, Tšad, Tuvalu, Uganda, Vanuatu) sekä OECD:n kehitysapukomitean luetteloon sisältyvät alhaisen tulotason maat (joita on tällä hetkellä 23: Armenia, Azerbaidžan, Ghana, Honduras, Indonesia, Intia, Itä-Timor, Kamerun, Kenia, Kiina, Kirgisistan, Kongon tasavalta, Korean demokraattinen kansantasavalta, Moldova, Mongolia, Nicaragua, Nigeria, Norsunluurannikko, Pakistan, Tadžikistan, Turkmenistan, Vietnam, Zimbabwe).

⁽⁴⁾ Porrastettuja hintoja on sovellettu jo pitkään lasten rokotteisiin.

Toimintaohjelmassa esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi tässä asetusehdotuksessa kielletään sellaisten tuotteiden tuonti yhteisön tullialueelle ⁽¹⁾, jotka on hyväksytty porrastetusti hinnoitelluiksi ja sen jälkeen viety edellä määriteltyihin köyhiin kehitysmaihin. Jotta tuotetta voitaisiin pitää porrastetusti hinnoiteltuna asetusehdotuksen mukaisesti, sen on sisällyttävä tämän neuvoston asetuksen liitteeseen 1. Tuotteiden sisällyttämistä liitteeseen 1 koskevia vapaaehtoisia hakemuksia voi esittää asetuksessa vahvistettujen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti. Asetusehdotuksessa keskitytään tässä vaiheessa kolmeen tärkeimpään tartuntatautiin ja köyhimpiin kehitysmaihin eli sen soveltamisala vastaa täysin toimintaohjelmassa määriteltyä toiminta-alaa. Siinä säädetään kuitenkin mahdollisuudesta tarkistaa tulevaisuudessa soveltamisalaan kuuluvien tautien ja edunsaajamaiden luetteloa kehitysmaiden nykyisten ja tulevien terveyskriisien perusteella sekä 3 artiklan täytäntöönpanoa koskevia yleisiä perusteita niiden kokemusten perusteella, joita on saatu köyhimpiin maihin vietyjen tuotemäärien kasvusta (ks. liitteet 2–4).

⁽¹⁾ Määrittely neuvoston asetuksen (EY) N:o 2913/92 3 artiklassa.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 21 päivänä helmikuuta 2001 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon KOM(2001) 96 merkittäviä tartuntatauteja koskevasta nopeutetusta toiminnasta köyhyyden vähentämisessä. Siinä kehoitetaan komissiota muun muassa kehittämään köyhimpiä kehitysmaita koskeva maailmanlaajuinen porrastettu hintajärjestelmä HI-viruksen ja aidsin, tuberkuloosin, malarian ja niihin liittyvien sairauksien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä keskeisiä lääkkeitä varten ja estämään näiden tuotteiden kulkeutuminen muille markkinoille varmistamalla, että käytössä on tehokkaat suojajärjestelyt.
- (2) Neuvosto korosti 14 päivänä toukokuuta 2001 päivätyssä, HI-virusta ja aidsia, tuberkuloosia ja malariala koskevasta nopeutetusta toiminnasta antamassaan päätöslauselmassa tarvetta vahvistaa niitä suojatoimia, joilla estetään köyhien maiden markkinoille tarkoitettujen edullisten lääkkeiden kulkeutuminen muualle ja hintojen lasku teollisuusmaiden markkinoilla.
- (3) Euroopan parlamentin 15 päivänä maaliskuuta 2001 antamassa päätöslausemassa HIV-tartunnan saaneiden ja aidsiin sairastuneiden mahdollisuudesta saada lääkkeitä kehitysmaissa todetaan komission toimintaohjelmassa esitetty sitoutuminen hintojen porrastukseen ja kehoitetaan luomaan järjestelmä, jolla mahdollistetaan se, että lääkkeitä

ja rokotteita on yhtäläisesti kehitysmaiden saatavilla hintaan, johon niillä on varaa.

- (4) Monet köyhimmistä kehitysmaista tarvitsevat kiireesti käyttöönsä kohtuuhintaisia tartuntatautien hoidossa tarvittavia keskeisiä lääkkeitä. Nämä maat ovat erittäin riippuvaisia lääkkeiden tuonnista, sillä niissä on vain harvoin omaa tuotantoa.
- (5) Teollisuusmaiden markkinoilla ja köyhimpien kehitysmaiden markkinoilla sovellettavat hinnat on välttämätöntä erotella toisistaan, jotta voitaisiin varmistaa, että köyhimpiin kehitysmaihin toimitetaan keskeisiä lääkkeitä huomattavasti alennettuun hintaan.
- (6) Useimmissa teollisuusmaissa on tarvittava lainsäädäntö ja muut sääntelyvälineet lääkkeiden tuonnin estämiseksi tietyissä olosuhteissa, mutta nämä välineet ovat vaarassa menettää tehoaan, kun köyhimpien kehitysmaiden markkinoille myydään merkittäviä määriä lääkkeitä huomattavasti alennettuun hintaan, jolloin saatava muodostuu taloudellisesti selvästi entistä houkuttelevammaksi ohjata niiden kauppaa uudelleen markkinoille, joilla hinnat ovat korkeammat.
- (7) On tarpeen kannustaa lääkkeitä valmistajia tarjoamaan huomattavasti suurempia määriä lääkkeitä merkittävästi alennettuun hintaan varmistamalla tällä asetuksella, että nämä lääkkeet pysyvät kyseisten maiden markkinoilla. Tätä asetusta voidaan soveltaa samoin edellytyksin myös lääkelahjoituksiin, ottaen kuitenkin huomioon, että lahjoituksilla ei voida parantaa lääkkeiden saatavuutta kestävältä pohjalta.
- (8) Tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen vahvistaa menettely asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, maiden ja tautien yksilöintiä varten.

- (9) Tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn avulla on tarkoitus kieltää määrämisiin porrastetuina hinnoin myytyjen tuotteiden tuominen yhteisöön maahantuontia, vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientiä, suspensiomenettelyihin asettamista ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten, ja sitä sovelletaan heti, kun tavarat ovat tullivalvonnassa yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2913/92 ⁽¹⁾ 38 artiklan mukaisesti.
- (10) Porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden valmistajien on tehtävä kyseisistä tuotteista ulkomuodoltaan muista erottuvia, jotta ne olisi helpompi tunnistaa.
- (11) On tarkoituksenmukaista varata mahdollisuus laajentaa tämän asetuksen soveltamisalaa lisäämällä siihen muita tauteja ja maita muun muassa asetuksen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella.
- (12) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽²⁾ 2 artiklan mukaisesti vahvistettava kyseisen päätöksen 3 artiklassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.
- (13) (13) Matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin porrastetusti hinnoiteltuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöönsä, sovelletaan väärennettyjen ja laittomasti valmistettujen tavaroiden vapaaseen liikkeeseen luovutuksen, viennin, jälleenviennin tai suspensiomenettelyyn asettamisen kieltämistä koskevista toimenpiteistä 22 päivänä joulukuuta 1994 annetussa, parhaillaan tarkistuksen kohteena olevassa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 3295/94 ⁽³⁾ vahvistettuja sääntöjä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan:
 - a) perusteet porrastetusti hinnoitellun tuotteen määrittämiseksi;
 - b) olosuhteet, joissa tulliviranomaisten on ryhdyttävä toimiin;
 - c) toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava.
2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:
 - a) "porrastetusti hinnoitellulla tuotteella" liitteessä 4 mainittujen tautien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä

lääkkeitä, jotka on hinnoiteltu jompaakumpaa 3 artiklassa vahvistettua vaihtoehtoista hinnan määrittäystapaa käyttäen, joita koskevat edellytykset komissio on tarkastanut 4 artiklan mukaisesti ja jotka on sisällytetty liitteessä 1 esitettyyn porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden luetteloon.

- b) 4 artiklassa tarkoitettulla "määrämaalla" liitteessä 2 lueteltuja maita.
- c) "toimivaltaisella viranomaisella" jäsenvaltion nimeämää viranomaista, jonka tehtävänä on ratkaista, ovatko kyseisen jäsenvaltion tulliviranomaisten takavarikoimat tavarat porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, ja antaa tämän tarkastelun tulosten perusteella ohjeet tavaroiden tuhoamisesta tai luovuttamisesta.

2 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä 1 lueteltujen ja 7 artiklassa säädettyllä tunnuksella merkittyjen porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden tuominen yhteisöön maahantuontia, vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientiä, suspensiomenettelyihin asettamista ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten kielletään.
2. Asianmukaisin asiakirjoin varustettujen porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden uudelleenlataus 1 artiklassa määriteltynä maahan suuntautuvaa vientiä varten ei kuulu 1 kohdassa säädetyn kiellon piiriin.

3 artikla

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa tarkoitettu porrastettu hinta vastaa hakemuksen tekvän valmistajan tai viejän valinnan mukaan joko

- a) enintään liitteessä 3 vahvistettua prosenttimäärää valmistajan samasta tuotteesta hakemuksen tekoheikellä OECD-maiden markkinoilla veloittamasta keskimääräisestä noudettuna lähettäjältä -hinnasta tai vaihtoehtoisesti
- b) valmistajan ja komission yhteisymmärryksessä nimittämän riippumattoman tilintarkastajan tarkastamia ja varmentamia valmistajan välittömiä tuotantokustannuksia, joita on korotettu enintään liitteessä 3 vahvistetulla prosenttimäärällä.

Valmistaja voi harkita vaihtoehdon b käyttämistä, jos tietyn tuotteen välittömät tuotantokustannukset ovat korkeat ja vaihtoehdon a mukainen hinta ei tästä syystä riittäisi kattamaan tuotantokustannuksia. Valmistajan riippumattomalle tilintarkastajalle antamia tietoja käsitellään koko ajan luottamuksellisina.

⁽¹⁾ EYVL L 302, 19.11.1992, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EYVL L 341, 30.12.1994, s. 8.

4 artikla

1. Jotta lääkkeisiin voitaisiin soveltaa tässä asetuksessa vahvistettua järjestelyä, niiden valmistajien tai viejien on esitettävä asiaa koskeva hakemus komissiolle.

2. Komissiolle toimitetuissa hakemuksissa on oltava seuraavat tiedot:

- i) tuotteen nimi ja vaikuttava aine sekä riittävät tiedot sen todentamiseksi, mitä tautia sillä ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan;
- ii) kumman tahansa 3 artiklassa vahvistetun vaihtoehtoisen hinnan määrittystavan mukaisesti tarjottu hinta niin yksityiskohtaisesti eriteltynä, että se voidaan varmentaa. Valitessaan 3 artiklan b alakohdassa esitetyn vaihtoehdon hakijan on toimitettava ainoastaan riippumattoman tilintarkastajan antama todistus tuotantokustannuksista ja ilmoitettava sallittu lisämarginaali; ja
- iii) yksi tai useampi määrämaa, johon hakija aikoo myydä asianomaista tuotetta.

3. Komissio ratkaisee 5 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti, täyttääkö tuote tässä asetuksessa vahvistetut perusteet.

4. Jos tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset täyttyvät, tuote lisätään liitteeseen 1 sen seuraavan ajantasaistamisen yhteydessä. Hakijalle ilmoitetaan komission päätöksestä 15 päivän kuluessa.

5. Jos hakemuksen sisältöä ei voida tarkastella tietojen puuttumisen vuoksi, komissio pyytää hakijalta kirjallisesti kyseisiä puuttuvia tietoja. Jos hakija ei täydennä hakemustaan komission kirjeessä asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan mitätömäksi.

6. Jos komissio toteaa, että hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja perusteita, hakemus hylätään ja asiasta ilmoitetaan hakijalle 15 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä. Valmistajalla tai viejällä on oikeus esittää samasta tuotteesta uusi tarkistettu hakemus.

7. Valmistajien tai viejien tekemät lahjoitukset voidaan ilmoittaa vastaavasti hyväksyttäviksi ja liitteeseen 1 merkittäviksi.

8. Komissio saattaa tämän asetuksen liitteen 1 ajan tasalle joka toinen kuukausi.

5 artikla

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

taja. Tältä osin sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä.

2. Komissio kuulee 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti tehdyistä hakemuksista. Päätäessään, voidaanko hakemuksissa tarkoitettut tuotteet hyväksyä porrastetusti hinnoitelluiksi tuotteiksi, komissio ottaa tarkoin huomioon komitean kustakin hakemuksesta antaman lausunnon.

3. Jos liitteisiin 2, 3 ja 4 on tehtävä muutoksia, sovelletaan 1 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä.

6 artikla

Kun tuote on hyväksytty porrastetusti hinnoitelluksi tuotteeksi ja lisätty liitteeseen 1, se pidetään luettelossa niin kauan kuin 4 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät ja vuotuiset myyntitiedot toimitetaan komissiolle 11 artiklan mukaisesti. Jotta voitaisiin varmistaa, että nämä vaatimukset täyttyvät, hakija on velvollinen ilmoittamaan komissiolle kaikista 4 artiklan mukaisesti vahvistettua soveltamisalaa tai sen mukaisesti vahvistettuja edellytyksiä koskevista muutoksista.

7 artikla

1. Kun tuote on hyväksytty tämän asetuksen mukaiseksi porrastetusti hinnoitelluksi tuotteeksi ja lisätty liitteeseen 1, sen valmistajan ja viejän on lisättävä liitteessä 5 esitetyn mallin mukainen tunnus pakkauspäilykseen tai tuotteeseen ja kaikkiin asiakirjoihin, joita käytetään myydessä kyseistä hyväksyttyä tuotetta porrastetuin hinnoin 1 artiklassa määriteltyihin maihin. Tämä velvollisuus on voimassa niin kauan kuin kyseinen porrastetusti hinnoiteltu tuote pidetään liitteen 1 luettelossa.

2. Köyhimpiin kehitysmaihin myytävien porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden valmistajat ja viejät voivat lisäksi yksilöidä nämä tuotteet lisäämällä niiden pakkauspäilykseen jollakin Euroopan unionin virallisella kielellä merkinnän "EY hyväksynyt porrastetusti hinnoitelluksi tuotteeksi asetuksen ... mukaisesti" tai erottelemalla ne muista tuotteista muulla parhaaksi katsomallaan tavalla.

3. Kaikki viejän käytössä olevat porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden vientiä koskevat lisätiedot kuten kuljetusvälineet, kauppareitit, eränumerot jne. olisi ilmoitettava tulliviranomaisille, jotta näiden olisi helpompi paikantaa ja tunnistaa porrastetusti hinnoitellut tuotteet siten, kuin 8 artiklassa edellytetään. Lisäksi tulliviranomaisille on mahdollisuuksien mukaan toimitettava tuotteita ja niiden pakkauspäilyksiä koskevia teknisiä lisätietoja tuotteiden tunnistamisen mahdollistamiseksi.

8 artikla

1. Tulliviranomaisten on jätettävä luovuttamatta tämän asetuksen liitteessä 1 luetellut ja 7 artiklassa tarkoitettuja tuotteita 2 artiklassa mainittuihin tarkoituksiin tai niiden on pidättävä kyseiset tavarat siksi ajaksi, jonka toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tehdä lopullisen päätöksen tavaroiden luonteesta.

2. Tulliviranomaisilla on riittävät perusteet jättää luovuttamatta tai pidättää tuotteet, jos kyseinen tuote on mainittu liitteen 1 luettelossa ja käytettävissä on 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti riittävästi tietoja, joiden perusteella tuotetta voidaan pitää porrastetusti hinnoiteltuna.

3. Tulliviranomaisten on ilmoitettava luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä tuotteista viipymättä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja toimitettava sille kaikki niitä koskevat käytettävissä olevat tiedot ottaen huomioon henkilötietojen suojaa, liikesalaisuuden ja teollisen salaisuuden suojaamista sekä ammatillista ja hallinnollista salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset. Maahantuojalle on annettava riittävät mahdollisuudet toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan tietoja tuotteista.

9 artikla

1. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet ovat tämän asetuksen määritelmän mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, se tekee päätöksen, jossa tulliviranomaisia kehoitetaan tuhoamaan kyseiset tuotteet, ellei maahantuojalla ole valmis antamaan niitä liitteessä 2 luetelluissa maissa humanitaarisiin tarkoituksiin käytettäväksi. Tuotteet tuhotaan tavallisesti maahantuojan kustannuksella ja joka tapauksessa niin, että siitä ei aiheudu kustannuksia valtiolle.

2. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa suorittamiensa lisätarkastusten perusteella, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuontituotteet eivät ole tämän asetuksen määritelmän mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, se tekee tämän mukaisesti päätöksen, jossa tulliviranomaiset valtuutetaan luovuttamaan kyseiset tuotteet vastaanottajalle.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kaikista tämän asetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.

10 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin, heidän omaan käyttöön eikä kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin tavaroihin tullittomuuden myöntämistä koskevien säännösten asettamissa rajoissa.

11 artikla

1. Komissio tarkkailee liitteessä 1 lueteltujen, 1 artiklassa määriteltyihin maihin vietyjen porrastetusti hinnoiteltujen tuotteiden vuotuisia vientimääriä lääkkeiden valmistajien ja viejien sille toimittamien tietojen perusteella. Komissio laatii tätä tarkoitusta varten vakiomuotoisen lomakkeen. Valmistajien ja viejien on toimitettava nämä myyntitiedot kustakin porrastetusti hinnoitellusta tuotteesta vuosittain komissiolle, joka käsittelee niitä luottamuksellisin.

2. Komissio raportoi neuvostolle määräajoin porrastetuista hinnoista vietyjen tuotteiden määristä. Komission kertomuksessa tarkastellaan soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien luetteloa sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.

12 artikla

1. Tämä asetus ei vaikuta millään tavoin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden tuotantoa, käyttöä, arviointia ja valvontaa Euroopan unionissa koskevissa säädöksissä eli direktiivissä 2001/83/EY ja neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyihin menettelyihin.

2. Tämä asetus ei vaikuta teollis- ja tekijänoikeuksiin eikä niiden omistajien oikeuksiin.

13 artikla

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

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

LIITE 1

LUETTELO PORRASTETUSTI HINNOITELLUISTA TUOTTEISTA

Tuote	Tuottaja/viejä	Määrämaa	Hyväksymispäivä
-------	----------------	----------	-----------------

.....

LIITE 2

MÄÄRÄMAAT

Afganistan	Liberia
Angola	Madagaskar
Armenia	Malawi
Azerbaidan	Malediivit
Bangladesh	Mali
Benin	Mauritania
Bhutan	Moldova
Burkina Faso	Mongolia
Burundi	Mosambik
Djibouti	Myanmar
Eritrea	Nepal
Etiopia	Nicaragua
Gambia	Niger
Ghana	Nigeria
Guinea	Norsunluurannikko
Guinea-Bissau	Päiväntasaajan Guinea
Haiti	Pakistan
Honduras	Ruanda
Indonesia	Salomonsaaret
Intia	Sambia
Itä-Timor	Samoa
Jemen	São Tomé ja Príncipe
Kamboda	Senegal
Kamerun	Sierra Leone
Kap Verde	Somalia
Kenia	Sudan
Keski-Afrikan tasavalta	Tadikistan
Kiina	Tansania
Kirgisistan	Togo
Kiribati	Tšad
Komorit	Turkmenistan
Kongon demokraattinen tasavalta	Tuvalu
Kongon tasavalta	Uganda
Korean demokraattinen kansantasavalta	Vanuatu
Laos	Vietnam
Lesotho	Zimbabwe

*LIITE 3***ASETUKSEN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT PROSENTTIMÄÄRÄT**

Asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 20 %

Asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 10 %

*LIITE 4***ASETUKSEN SOVELTAMISALAAN KUULUVAT TAUDIT**

HI-virus/aids, malaria, tuberkuloosi ja niihin liittyvät opportunistiset sairaudet

*LIITE 5***TUNNUS**

Keltaiset tähdet ja sininen "E" valkoisella pohjalla
