

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 765/2008,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 ja 133 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) On tarpeen varmistaa, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja turvallisuuden osalta, varmistaen samalla, että tuotteiden vapaata liikkuvuutta ei rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien sääntöjen perusteella. Näin ollen olisi säädettävä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä.

(2) Akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevia sääntöjä ja periaatteita varten on tarpeen vahvistaa yleiset puitteet. Nämä puitteet eivät saisi vaikuttaa voimassaolevan lainsäädännön asiaa koskeviin sääntöihin, jotka muodostavat ne säännökset, joita on noudatettava yleisten etujen suojelemiseksi muun muassa terveyden, turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun osalta, vaan näillä puitteilla olisi pyrittävä tehostamaan säännösten toimivuutta.

(3) Tämän asetuksen olisi katsottava täydentävän tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehtyä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöstä N:o 768/2008/EY <sup>(3)</sup>.

(4) Yhteisön lainsäädännön antaminen jokaista olemassa olevaa tai mahdollisesti kehitettävää tuotetta varten on hyvin vaikeaa; näitä tuotteita varten onkin tarpeen luoda laajat horisontaaliset lainsäädäntöpuitteet, jotka korjaavat nykyisen lainsäädännön puutteita, varsinkin kunnes nykyinen erityislainsäädäntö on tarkistettu, sekä täydentävät nykyistä tai tulevaa erityislainsäädäntöä, erityisesti terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun korkean tason varmistamiseksi perustamissopimuksen 95 artiklan vaatimusten mukaisesti.

(5) Tällä asetuksella vahvistettujen markkinavalvonnan puitteiden olisi täydennettävä ja vahvistettava voimassa olevia markkinavalvontaa koskevia yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön sisältämiä säännöksiä sekä näiden säännösten täytäntöönpanoa. *Lex specialis* -periaatteen nojalla tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava vain, jollei yhteisön muussa, voimassaolevassa tai tulevassa, lainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai jotka ovat samanluonteisia taikka vaikutukseltaan samankaltaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. Esimerkkejä voidaan ottaa seuraavilta aloilta: huumausaineiden lähtöaineet, lääkinnälliset laitteet, ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkkeet, moottoriajoneuvot ja ilmailu. Tämän asetuksen vastaavia osia ei tulisi täten soveltaa tällaisten erityissäännösten kattamilla aloilla.

(6) Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY <sup>(4)</sup> vahvistettiin säännöt kulutustuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava mahdollisuus ryhtyä mainitun direktiivin mukaisiin täsmällisempiin toimenpiteisiin.

(7) Kulutustuotteiden turvallisuuden tason nostamiseksi direktiivissä 2001/95/EY säädettyjä markkinavalvontamekanismeja olisi kuitenkin vahvistettava vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta tässä asetuksessa säädettyjen periaatteiden mukaisesti. Direktiivi 2001/95/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

<sup>(1)</sup> EUVL C 120, 16.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

<sup>(3)</sup> Katso tämän virallisen lehden sivu 82.

<sup>(4)</sup> EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akkreditointi on osa yleistä järjestelmää, johon kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta ja jonka avulla voidaan arvioida ja varmistaa yhdenmukaisuus sovellettavien vaatimusten kanssa.
- (9) Akkreditoinnin erityisarvo on siinä, että sen avulla saadaan virallinen vakuutus niiden elinten teknisestä pätevyydestä, joiden tehtävänä on varmistaa vaatimustenmukaisuus.
- (10) Akkreditointia ei tähän mennessä ole säännelty yhteisön tasolla, mutta se on käytössä kaikissa jäsenvaltioissa. Akkreditointitoimintaa koskevien yhteisten sääntöjen puuttuminen on johtanut erilaisiin lähestymistapoihin ja toisistaan poikkeaviin järjestelmiin yhteisössä, minkä vuoksi akkreditoinnissa sovellettu tarkkuus on ollut vaihtelevaa eri jäsenvaltioissa. Siksi on tarpeen luoda akkreditointia koskevat kattavat puitteet ja vahvistaa yhteisön tasolla sen toimintaa ja järjestämistä koskevat periaatteet.
- (11) Yhtenäisen kansallisen akkreditointielimen perustamisen ei pitäisi vaikuttaa tehtävien jakoon jäsenvaltioissa.
- (12) Kun yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnasta sen soveltamista varten, kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla yhteisössä pidettävä avointa akkreditointia — sellaisena kuin siitä on säädetty tässä asetuksessa, jotta varmistetaan riittävä luottamus vaatimustenmukaisuustodistuksiin — ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan näiden laitosten tekniset valmiudet. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (13) Akkreditointijärjestelmä, jossa toimitaan sitovien sääntöjen puitteissa, vahvistaa osaltaan jäsenvaltioiden välistä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyteen sekä niiden myöntämiin todistuksiin ja testiraportteihin. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate toteutuu näin paremmin, ja sen vuoksi tämän asetuksen akkreditointia koskevia säännöksiä olisi sovellettava laitoksiin, jotka suorittavat vaatimuksenmukaisuuden arviointia sekä säännellyllä että sääntelemättömällä alueella. Tärkein asia on todistusten ja testiraporttien laatu riippumatta siitä, kuuluvatko ne säännellylle vai sääntelemättömälle alalle, eikä alojen välille siksi ole syytä tehdä eroa.
- (14) Tässä asetuksessa kansallisen akkreditointielimen voittoa tavoittelemattoman toiminnan olisi katsottava tarkoittavan toimintaa, jonka tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa elimen omistajien tai jäsenten varallisuuden kasvattamiseksi. Vaikka kansallisten akkreditointielinten tavoitteena ei ole voittojen maksimointi tai niiden jakaminen edelleen, ne voivat tarjota palveluja maksua vastaan tai hankkia tuloja. Kaikki tällaisista palveluista saatava ylimääräinen tulo voidaan käyttää investointeihin niiden toiminnan edelleen kehittämiseen, kunhan se sopii yhteen niiden pääasiallisen toiminnan kanssa. Näin ollen olisi korostettava, että kansallisten akkreditointielinten päätavoitteena olisi kuitenkin oltava sellaisen toiminnan tukeminen tai sellaiseen toimintaan aktiivisesti sitoutuminen, jonka tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa.
- (15) Koska akkreditoinnin tarkoituksena on saada viranomaislausunto tietyn elimen pätevyydestä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen, jäsenvaltioilla olisi oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja niiden olisi huolehdittava siitä, että kyseisen elimen organisaatio takaa sen toiminnan objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Tällaisten kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumaton. Siksi on tarkoituksenmukaista säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisen akkreditointielimen katsotaan käyttävän julkista valtaa sen oikeudellisesta asemasta riippumatta.
- (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden arviointia ja jatkuvaa seuranta varten on välttämätöntä määrittää laitoksen teknisen tietämyksen taso ja kokemus ja sen valmiudet suorittaa arviointia. Kansallisella akkreditointielimellä on sen vuoksi oltava tehtäviensä asianmukaisen hoitamisen edellyttämät asiaan liittyvät tiedot, pätevyys ja välineet.
- (17) Akkreditoinnin olisi periaatteessa oltava omavaraista toimintaa. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että erityistehtävien hoitamista varten on saatavissa rahoitustukea.
- (18) Jos kansallisen akkreditointielimen perustaminen ei ole jäsenvaltion kannalta taloudellisesti järkevää tai kestävä, jäsenvaltion olisi turvaututtava jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apuun ja sitä olisi kannustettava käyttämään tätä mahdollisuutta täysimääräisesti hyväkseen.
- (19) Kilpailu kansallisten akkreditointielinten välillä voisi johtaa niiden toiminnan kaupallistumiseen, mikä olisi ristiriidassa niiden tehtävän kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointiketjun ylimmän valvonnan tasona. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että Euroopan unionissa yksi akkreditointitodistus riittää koko Euroopan unionin alueelle, ja välttää moninkertaista akkreditointia, joka lisää kustannuksia tuomatta lisäarvoa. Kansalliset akkreditointielimet voivat kilpailla kolmansien maiden markkinoilla, mutta sillä ei saa olla vaikutusta niiden toimintaan yhteisössä eikä yhteistyöhön ja vertaisarviointitoimintaan, jonka järjestää tämän asetuksen mukaisesti tunnustettu elin.

- (20) Moninkertaisen akkreditoinnin välttämiseksi, akkreditointitodistusten tunnustamisen ja hyväksynnän parantamiseksi sekä akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokkaan seurannan toteuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi haettava akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon ne ovat sijoittautuneet. On kuitenkin tarpeen varmistaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jos sen omassa jäsenvaltiossa ei ole kansallista akkreditointielintä tai jos kansallinen akkreditointielin ei ole pätevä tarjoamaan hakemuksen mukaisia akkreditointipalveluja. Tällaisissa tapauksissa kansallisten akkreditointielinten olisi toimittava asianmukaisesti yhteistyössä ja vaihdettava tietoja.
- (21) Sen varmistamiseksi, että kansalliset akkreditointielimet täyttävät tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ja velvoitteet, jäsenvaltioiden on tärkeää tukea akkreditointijärjestelmän moitteetonta toimintaa, seurata säännöllisesti kansallisten akkreditointielintensä toimintaa ja toteuttaa tarvittaessa kohtuullisen ajan kuluessa asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä.
- (22) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden samantasoisuuden varmistamiseksi, vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi sekä akkreditointielinten antamien akkreditointitodistusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointitulosten yleisen tunnustamisen edistämiseksi kansallisilla akkreditointielimillä on oltava käytössä perusteellinen ja avoin vertaisarviointijärjestelmä ja niiden on oltava arvioinnin kohteena säännöllisesti.
- (23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä yhteisen eurooppalaisen organisaation tunnustamisesta tiettyjen akkreditointialaa koskevien toimintojen osalta. Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA), jonka tärkeimpänä tehtävänä on edistää avointa ja laadukasta järjestelmää, jolla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä arvioidaan kaikkialla Euroopassa, hallinnoi jäsenvaltioiden ja muiden Euroopan maiden kansallisten akkreditointielinten kesken toteutettavaa vertaisarviointijärjestelmää. Järjestelmä on osoittautunut tehokkaaksi ja lisää keskinäistä luottamusta. Sen vuoksi olisi EA:n oltava ensimmäinen tämän asetuksen perusteella tunnustettu elin ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet hakevat ja säilyttävät EA:n jäsenyyden niin kauan kuin se säilyttää kyseisen aseman. Samalla olisi säädettävä mahdollisuudesta vaihtaa tämän asetuksen perusteella tunnustettu elin siltä varalta, että se on tarpeen tulevaisuudessa.
- (24) Kansallisten akkreditointielinten välinen tehokas yhteistyö on oleellista vertaisarvioinnin asianmukaisen toiminnan kannalta sekä silloin, kun on kyse rajatylittävästä akkreditoinnista. Avoimuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää kansallisten akkreditointielinten velvollisuudesta vaihtaa tietoja keskenään ja toimittaa asiaan liittyvät tiedot kansallisille viranomaisille ja komissiolle. Kansallisten akkreditointielinten hoitamien akkreditointipalvelujen saatavuutta koskevat tuoreet ja paikkansapitävät tiedot olisi myös saatettava yleisesti saataville ja niiden olisi siksi oltava etenkin vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosten käytettävissä.
- (25) Alakohtaisten akkreditointiohjelmien olisi katettava ne toiminnan alat, joilla vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä koskevat yleiset vaatimukset eivät riitä varmistamaan asianmukaista suojelun tasoa silloin, kun on säädetty yksityiskohtaisista teknisistä tai terveyteen ja turvallisuuteen liittyvistä erityisvaatimuksista. Koska EA:lla on laaja-alaista teknistä asiantuntemusta käytettävissään, sitä olisi pyydettyä kehittämään kyseisiä ohjelmia erityisesti yhteisön lainsäädännön kattamilla aloilla.
- (26) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tasapuolisen ja johdonmukaisen valvonnan varmistamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan yhteisön markkinavalvontapuitteet määrittelemällä sekä vähimmäisvaatimukset niiden tavoitteiden osalta, joihin jäsenvaltioiden on pyrittävä, että hallinnollisen yhteistyön kehys, johon kuuluu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto.
- (27) Jos talouden toimijoilla on vaatimustenmukaisuuden osoittavia testiraportteja tai todistuksia, jotka on myöntänyt akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, vaikka asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä ei vaadita tällaisia raportteja tai todistuksia, markkinavalvontaviranomaisten olisi otettava ne asianmukaisesti huomioon suorittaessaan tuotteen ominaisuuksia koskevia tarkastuksia.
- (28) Terveiden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan takaamiseksi on olennaisen tärkeää, että toimivaltaiset viranomaiset tekevät kansallista ja rajatylittävää yhteistyötä vaihdettaessa tietoja, tutkittaessa rikkomuksia ja ryhdyttäessä toimiin niiden lopettamiseksi jopa ennen vaarallisten tuotteiden markkinoille saattamista, tehostamalla toimia niiden tunnistamiseksi pääasiassa satamissa. Kansallisten kuluttajansuojaviranomaisten olisi tehtävä kansallisella tasolla yhteistyötä kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja vaihdettava niiden kanssa tietoja tuotteista, joihin ne epäilevät liittyvän riskejä.
- (29) Riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät tiedot, mukaan lukien mahdolliset tiedot kyseiseen tuotteeseen liittyvistä riskeistä, jotka ovat toteutuneet. Talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat toimet riskin pienentämiseksi olisi myös otettava huomioon.
- (30) Tilanteet, joissa tuote aiheuttaa vakavan riskin, vaativat nopeita toimenpiteitä, minkä vuoksi tuote voidaan vetää pois markkinoilta tai menettely sen palauttamiseksi voidaan järjestää taikka sen saataville asettaminen markkinoilla voidaan kieltää. Niissä tilanteissa on tarpeen päästä käyttämään jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa

tietojenvaihtojärjestelmää. Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa säädetty järjestelmä on osoittautunut tehokkaaksi kulutustuotteiden alalla. Tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi järjestelmää olisi käytettävä myös tämän asetuksen tarkoituksiin. Sen lisäksi yhteisön laajuisen yhdenmukaisen markkinavalvonnan varmistaminen edellyttää, että kansallisia toimia koskevia tietoja vaihdetaan tätä järjestelmää laajemmin.

(31) Toimivaltaisten viranomaisten välisessä tietojenvaihdossa olisi noudatettava tiukimpia luottamuksellisuutta ja ammatillista salassapitoa koskevia säännöksiä ja siinä olisi toimittava sovellettavan kansallisen lainsäädännön luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti tai, komission osalta, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001<sup>(1)</sup> mukaisesti, jotta varmistetaan, ettei tutkinnalle aiheuteta haittaa eikä talouden toimijoiden mainetta vahingoiteta. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(2)</sup> ja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001<sup>(3)</sup> sovelletaan myös tämän asetuksen yhteydessä.

(32) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään erityisistä menettelyistä, joilla varmistetaan, onko tuotteen vapaata liikkuvuutta rajoittava kansallinen toimenpide oikeutettu (suojalausekemenettelyt). Kyseisiä menettelyjä sovelletaan myös vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevien tietojen vaihtoon.

(33) Ulkorajoilla olevat paikat, joiden kautta tuote saapuu yhteisön alueelle, ovat sijainniltaan sopivia vaarallisten, vaatimustenvastaisten taikka väärillä tai harhaanjohtavilla CE-merkinnöillä varustettujen tuotteiden havaitsemiseen jo ennen niiden markkinoille saattamista. Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta vastaaville viranomaisille asetettu velvollisuus suorittaa tarkastuksia riittävässä laajuudessa voi sen vuoksi edistää turvallisempien markkinoiden luomista. Tulliviranomaisten olisi näiden tarkastusten tehokkuuden parantamiseksi saatava hyvissä ajoin etukäteen markkinavalvontaviranomaisilta kaikki tarvittavat tiedot vaarallisista vaatimustenvastaisista tuotteista.

(34) Kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa

(ETY) N:o 339/93<sup>(4)</sup> vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tulliviranomaisten suorittamaa tuotteiden luovuttamisen peruuttamista, ja säädetään jatkotoimista kuten markkinavalvontaviranomaisten osallistumisesta asian käsittelyyn. Sen vuoksi on asianmukaista, että kyseiset säännökset, markkinavalvontaviranomaisten osallistuminen mukaan luettuna, sisällytetään tähän asetukseen.

(35) Kokemusten mukaan tuotteet, joita ei luovuteta, päätyvät usein uudelleen vientiin ja ne päätyvät myöhemmin yhteisön markkinoille toisten ulkorajoilla olevien saapumispisteiden kautta tehden tyhjäksi tulliviranomaisten työn. Markkinavalvontaviranomaisille olisi sen vuoksi annettava toimintakeinot tuotteiden hävittämiseksi, jos ne katsovat sen asianmukaiseksi.

(36) Komission olisi esitettävä vuoden kuluessa siitä, kun tämä asetus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, perusteellinen analyysi kuluttajaturvallisuusmerkinnöistä ja tehtävä tarvittaessa sen jälkeen lainsäädäntöehdotuksia.

(37) CE-merkintä ilmaisee tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä tulos vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava CE-merkinnän käyttöä koskevat yleiset periaatteet, jotta niitä voitaisiin soveltaa välittömästi ja jotta tulevaa lainsäädäntöä voitaisiin yksinkertaistaa.

(38) CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että tuote on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä ne kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.

(39) On välttämätöntä, että jäsenvaltiot säätävät asianmukaisista oikeussuojakeinoista toimivaltaisissa tuomioistuimissa, kun on kyse sellaisista toimivaltaisten viranomaisten toimenpiteistä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät tuotteen poistamista markkinoilta tai siihen liittyvää palauttamismenettelyä.

(40) Jäsenvaltiot voivat pitää tarpeellisena tehdä yhteistyötä asianomaisten sidosryhmien, muun muassa alakohtaisten elinkeinöjärjestöjen ja kuluttajajärjestöjen, kanssa voidakseen hyödyntää saatavilla olevia markkinatietoja laatiessaan, pannessaan täytäntöön ja saattaessaan ajan tasalle markkinavalvontaohjelmia.

(41) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten

<sup>(1)</sup> EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

<sup>(2)</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia ja niitä voitaisiin korottaa, jos kyseinen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen säännösten rikkomiseen.

- (42) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on tarpeen, että yhteisö osallistuu niiden toimien rahoitukseen, joita vaaditaan akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan politiikan täytäntöönpanemiseksi. Rahoitus olisi annettava avustuksina ilman ehdotuspyyntöä tämän asetuksen mukaisesti tunnustetulle elimelle taikka avustuksina ehdotuspyyntöjen perusteella, tai tekemällä hankintasopimuksia kyseiselle elimelle tai muille elimille, riippuen rahoitettavan toiminnan luonteesta ja noudattaen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annettua neuvoston asetusta (EY, Euratom) N:o 1605/2002<sup>(1)</sup>, jäljempänä 'varainhoitoasetus'.

- (43) Joidenkin erityistehtävien, kuten alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatimisen ja tarkistamisen, sekä laboratoriodien ja sertifiointi-/tarkastuselinten teknisen pätevyyden ja tilojen tarkistamista varten suoritettavien vertailujen osalta EA:n olisi aluksi voitava hakea yhteisön rahoitusta, koska se soveltuu hyvin tarjoamaan tarpeellista teknistä asiantunteumusta tässä asiassa.

- (44) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen tehtävä akkreditointielinten vertaisarvioinnissa ja se, että se voi auttaa jäsenvaltioita kyseisen vertaisarvioinnin hallinnoinnissa, komission olisi voitava myöntää avustuksia tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen sihteeristölle, jonka olisi jatkuvasti tuettava akkreditointitoimintaa yhteisön tasolla.

- (45) Komission ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen olisi tehtävä kumppanuussopimus, jossa vahvistetaan akkreditointitoiminnan rahoittamista koskevat hallinnolliset ja rahoitukseen liittyvät säännöt varainhoitoasetuksen mukaisesti.

- (46) Lisäksi rahoitusta olisi myös oltava saatavilla muille elimille kuin tämän asetuksen mukaisesti tunnustetulle elimelle muita toimia varten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, metrologian, akkreditoinnin ja markkinavalvonnan aloilla; näitä toimia ovat esimerkiksi suuntaviivojen laatiminen ja ajantasaistaminen, suojalausekkeiden käyttöön liitetyt vertailutoimet, mainittujen alojen yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvät valmistelu- tai täydentämistoimet ja kolmansien maiden kanssa toteutettavat yhteistyöohjelmat ja teknisen avun ohjelmat sekä kyseisten alojen politiikan edistäminen mainituilla aloilla yhteisössä ja kansainvälisellä tasolla.

- (47) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita.

- (48) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli sen varmistamista, että yhteisön lainsäädännön alaiset markkinoilla olevat tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, jotka takaavat terveyden ja turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojelun korkean tason, ja että sisämarkkinat kuitenkin samalla toimivat, luomalla akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan kehyksen, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamisopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa harjoittavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnin järjestämistä ja toimintaa varten.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan muunnettujen tuotteiden markkinavalvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että ne ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden osalta.

3. Tässä asetuksessa vahvistetaan kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvontaa koskevat puitteet.

4. Tässä asetuksessa säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista.

### 2 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan tuotteen toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

<sup>(1)</sup> EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1525/2007 (EUVL L 343, 27.12.2007, s. 9).

- 2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- 3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille yhteisön lainsäädännön nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 5) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuotavaa tuotetta yhteisön markkinoille;
- 6) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuoajaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoajia ja jakelijoita;
- 8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- 9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan jonkin teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY <sup>(1)</sup> liitteessä I luetellun eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevilla alakohdallisissa ohjelmissa;
- 11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan jäsenvaltion ainoaa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa;
- 12) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, ovatko tuotteelle, prosessille, palvelulle, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle asetetut määritellyt vaatimukset täyttyneet;
- 13) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 14) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;
- 15) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 16) 'vertaisarvioinnilla' tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen arviointiprosessia, jonka suorittavat muut kansalliset akkreditointielimet tämän asetuksen vaatimusten ja tarvittaessa alakohtaisten teknisten lisäeritelmien mukaisesti;
- 17) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;
- 18) 'markkinavalvontaviranomaisella' tarkoitetaan jäsenvaltion viranomaista, jolla on vastuu markkinavalvonnan toteuttamisesta kyseisen valtion alueella;
- 19) 'luovutuksella vapaaseen liikkeeseen' tarkoitetaan yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 <sup>(2)</sup> 79 artiklassa tarkoitettua menettelyä;
- 20) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 21) 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

## II LUKU

## AKKREDITOINTI

## 3 artikla

## Sovellettamisala

Tätä lukua sovelletaan pakollisesti tai vapaaehtoisesti käytetyn akkreditoinnin myöntämiseen, kun se liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointiin, riippumatta siitä, onko kyseessä pakollinen arviointi, ja riippumatta akkreditoinnin suorittavan elimen oikeudellisesta asemasta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/96/EY (EYVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

<sup>(2)</sup> EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EYVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

## 4 artikla

**Yleiset periaatteet**

1. Kukin jäsenvaltio nimittää ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen.
2. Jos jäsenvaltio ei pidä taloudellisesti järkevänä tai kestäväenä ylläpitää kansallista akkreditointielintä tai tarjota joitakin akkreditointipalveluja, sen on mahdollisuuksien mukaan turvauduttava jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
3. Jäsenvaltion on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi, jos se 2 kohdan mukaisesti turvautuu jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
4. Komissio laatii kansallisten akkreditointielinten luettelon ja pitää sen ajan tasalla 3 kohdassa ja 12 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella ja julkaisee luettelon.
5. Jos viranomaiset eivät itse hoida akkreditointitehtäviä, jäsenvaltion on annettava kansallisen akkreditointielimensä tehtäväksi akkreditointitoiminta viranomaistehtävänä ja tunnus-tettava virallisesti sen asema.
6. Kansallisen akkreditointielimen velvollisuudet ja tehtävät on erotettava selkeästi muiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksista ja tehtävistä.
7. Kansallisen akkreditointielimen on toimittava voittoa tavoittelematta.
8. Kansallinen akkreditointielin ei saa tarjota tai järjestää mitään sellaista toimintaa tai palveluja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tarjoavat, eikä se saa tarjota neuvontapalveluja, se ei saa omistaa osakkeita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa ja sillä ei saa olla muita taloudellisia tai liikkeenjohdollisia etuyhteyksiä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen.
9. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen akkreditointielimellä on riittävät taloudelliset ja henkilöresurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen, mukaan luettuna erityistehtävät, kuten Euroopan unionin ja kansainvälinen yhteistyö ja toiminta, joita edellytetään julkisen politiikan tukemiseksi ja joihin tarvitaan lisärahoitusta.
10. Kansallisen akkreditointielimen on oltava 14 artiklan mukaisesti tunnustetun elimen jäsen.
11. Kansallisten akkreditointielinten on luotava ja ylläpidettävä asianmukaisia rakenteita, joilla voidaan varmistaa kaikkien asianomaisten osapuolten tehokas ja tasapuolinen osallistuminen sekä niiden organisaatioissa että 14 artiklan mukaisesti tunnustetussa elimessä.

## 5 artikla

**Akkreditoinnin hoitaminen**

1. Kansallisen akkreditointielimen on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä annettava arvio siitä, onko

kyseinen laitos pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän. Jos laitos todetaan päteväksi, kansallisen akkreditointielimen on myönnettävä sen osoittava akkreditointitodistus.

2. Jos jäsenvaltio päättää olla käyttämättä akkreditointia, se toimittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaiken tarvittavan asiakirjaselvityksen, jonka perusteella voidaan todeta niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, jotka se valitsee panemaan täytäntöön kyseistä yhteisön yhdenmukais-tamislainsäädäntöä.

3. Kansallisten akkreditointielinten on valvottava kaikkia niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille ne ovat myöntäneet akkreditointitodistuksen.

4. Jos kansallinen akkreditointielin toteaa, että jokin akkreditointitodistuksen saanut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei enää ole pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai on rikkonut vakavasti veloitteitaan, kansallisen akkreditointielimen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kohtuullisen ajan kuluessa kyseisen laitoksen akkreditointitodistuksen voimassaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

5. Jäsenvaltioissa on vahvistettava akkreditointipäätöksiä tai päätöksen tekemättä jättämistä koskevat muutoksenhakumenetelyt, mukaan lukien tarvittaessa muutoksenhaku tuomioistui-meen.

## 6 artikla

**Kilpailemattomuusperiaate**

1. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla muiden kansallisten akkreditointielinten kanssa.
3. Kansalliset akkreditointielimet saavat toimia kansallisten rajojen ulkopuolella toisen jäsenvaltion alueella joko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa tai jos kansallinen akkreditointielin tätä pyytää 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen kanssa.

## 7 artikla

**Rajat ylittävä akkreditointi**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut, tai siltä kansalliselta akkreditointielimeltä, jonka apua kyseinen jäsenvaltio on käyttänyt 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi kuitenkin pyytää akkreditointia joltakin muulta kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulta kansalliselta akkreditointielimeltä seuraavissa tilanteissa:

- a) jos jäsenvaltio, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on päättänyt olla perustamatta kansallista akkreditointielintä eikä ole käyttänyt jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apua 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut kansalliset akkreditointielimet eivät hoida niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyvää akkreditointia, joihin akkreditointia haetaan;
- c) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut kansalliset akkreditointielimet eivät ole läpäisseet 10 artiklassa tarkoitettua vertaisarviointia niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien osalta, joihin akkreditointia haetaan.

2. Jos kansallinen akkreditointielin saa 1 kohdan b tai c alakohdan mukaisen pyynnön, sen on tiedotettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle akkreditointielimelle, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut. Sen jäsenvaltion kansallinen akkreditointielin, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, voi osallistua tällaisten tapausten käsittelyyn tarkkailijana.

3. Kansallinen akkreditointielin voi pyytää jotakin toista kansallista akkreditointielintä hoitamaan osan arviointitehtävistä. Akkreditointitodistuksen myöntää siinä tapauksessa pyynnön esittänyt elin.

#### 8 artikla

##### Kansallisia akkreditointielimiä koskevat vaatimukset

Kansallisen akkreditointielimen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

- 1) sen organisaation on taattava, että se on riippumaton arvioimistaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista ja kaupallisista paineista sekä se, ettei sillä ole eturistiriitoja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa;
- 2) sen organisaation ja toiminnan on turvattava sen toiminnan objektiivisuus ja puolueettomuus;
- 3) sen on varmistettava, että kaikki pätevyyden todistamiseen liittyvät päätökset tekee pätevä henkilö, joka ei ole sama kuin arvioinnin suorittanut henkilö;
- 4) sillä on oltava asianmukaiset järjestelyt saamiensa tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseen;
- 5) sen on yksilöitävä ne vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joihin liittyvää akkreditointia se on pätevä hoitamaan, viitaten tarvittaessa asiaa koskevaan yhteisön tai kansalliseen lainsäädäntöön ja standardeihin;

- 6) sen on otettava käyttöön tarvittavat menettelyt, joilla varmistetaan tehokas hallinto ja asianmukainen sisäinen valvonta;
- 7) sillä on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilökuntaa hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti;
- 8) sen on dokumentoitava niiden henkilökuntansa jäsenten tehtävät, velvollisuudet ja valtuudet, joilla on mahdollisuus vaikuttaa arvioinnin laatuun ja pätevyyden todistamiseen;
- 9) sen on otettava käyttöön menettelyt henkilöstön suoritus-ten ja pätevyyden seurantaa varten sekä pantava täytäntöön ja ylläpidettävä niitä;
- 10) sen on varmistettava, että vaatimustenmukaisuutta arvioidaan asianmukaisesti välttämällä yritysten tarpeetonta rasittamista ja ottaen huomioon yrityksen koko, toimiala ja rakenne, kyseisen tuotetekniikan monimutkaisuuden taso ja tuotantoprosessin massatuotannon tai sarjatuotannon luonne;
- 11) sen on julkaistava vuosittain tarkastettu tilinpäätös, joka on laadittu yleisesti hyväksyttyjä tilinpitoperiaatteita noudattaen.

#### 9 artikla

##### Vaatimustenmukaisuus

1. Jos kansallinen akkreditointielin ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia tai ei noudata tämän asetuksen mukaisia velvoitteita, kyseessä olevan jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet tai varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan, ja tiedotettava asiasta komissiolle.

2. Jäsenvaltioiden on seurattava säännöllisesti kansallisia akkreditointielimiä sen varmistamiseksi, että ne täyttävät jatkuvasti 8 artiklassa asetetut vaatimukset.

3. Suorittaessaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua seurantaa jäsenvaltioiden on otettava erityisesti huomioon 10 artiklassa tarkoitetun vertaisarvioinnin tulokset.

4. Kansallisilla akkreditointielimillä on oltava käytössään tarvittavat menettelyt niiden akkreditoimiin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin kohdistuvien kanteluiden käsittelemiseksi.

#### 10 artikla

##### Vertaisarviointi

1. Kansallisiin akkreditointielimiin itseensä on sovellettava vertaisarviointia, jonka järjestää 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin.

2. Sidosryhmillä on oikeus osallistua vertaisarviointitoiminnan valvontaa varten perustettuun järjestelmään mutta ei yksittäisiin vertaisarviointimenettelyihin.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet ovat säännöllisesti vertaisarvioinnin kohteena, kuten 1 kohdassa edellytetään.

4. Vertaisarvioinnissa käytetään luotettavia ja avoimia arviointiperusteita ja -menettelyjä, erityisesti kun on kyse rakenteita, henkilöresursseja ja prosesseja koskevista vaatimuksista, luottamuksellisuudesta ja valituksista. On säädettävä tällaisen arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä koskevista asianmukaisista muutoksenhakumenettelyistä.

5. Vertaisarvioinnilla on selvitettävä, täyttävätkö kansalliset akkreditointielimet 8 artiklassa asetetut vaatimukset, 11 artiklassa tarkoitetut asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit huomioon ottaen.

6. Jäljempänä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin julkaisee vertaisarvioinnin tulokset ja ilmoittaa niistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7. Komissio valvoo yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa vertaisarviointijärjestelmän sääntöjen noudattamista ja asianmukaista toimintaa.

#### 11 artikla

##### **Vaatimustenmukaisuusolettama kansallisille akkreditointielimille**

1. Niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka 10 artiklassa säädetyn vertaisarvioinnin läpäisemällä osoittavat täyttävänsä asiaa koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vahvistetut kriteerit, oletetaan täyttävän 8 artiklassa säädetty vaatimukset.

2. Kansallisten viranomaisten on tunnustettava niiden akkreditointielinten tuottamien palvelujen vastaavuus, joille on tuloksettaasti tehty 10 artiklan mukainen vertaisarviointi, ja siten hyväksyttävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun olettaman perusteella näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset.

#### 12 artikla

##### **Tiedonantovelvollisuus**

1. Kunkin kansallisen akkreditointielimen on ilmoitettava muille kansallisille akkreditointielimille, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia se hoitaa.

2. Kunkin jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle, mikä elin toimii sen kansallisena akkreditointielimenä ja mihin kaikkiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä tukevaa akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia kyseinen elin hoitaa.

3. Kunkin kansallisen akkreditointielimen on asetettava säännöllisesti ja yleisesti saataville vertaisarvioinnissa saamansa

tulokset ja tiedot siitä, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää akkreditointia se hoitaa, sekä näiden mahdolliset muutokset.

#### 13 artikla

##### **Pyynnöt 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle**

1. Direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustettua komiteaa kuultuaan komissio voi pyytää 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä osallistumaan akkreditoinnin kehittämiseen, ylläpitoon ja toteuttamiseen yhteisössä.

2. Komissio voi myös 1 kohdassa vahvistettua menettelyä noudattaen

a) pyytää 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä vahvistamaan vertaisarviointia koskevat arviointikriteerit ja -menettelyt ja kehittämään alakohtaisia akkreditointiohjelmiä;

b) hyväksyä sellaiset nykyiset järjestelmät, joissa jo on vahvistettu vertaisarviointia koskevat arviointikriteerit ja -menettelyt.

3. Komissio varmistaa, että alakohtaisissa ohjelmissa yksilöidään tekniset eritelmat, joita tarvitaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyn pätevyystason saavuttamiseen aloilla, joilla on teknisiä tai terveyteen ja turvallisuuteen tai ympäristöön taikka muihin yleisten etujen suojelun näkökohtiin liittyviä erityisvaatimuksia.

#### 14 artikla

##### **Eurooppalaisen akkreditoinnin rakenne**

1. Komissio tunnustaa jäsenvaltioita kuultuaan elimen, joka täyttää tämän asetuksen liitteessä I asetetut vaatimukset.

2. Elimen, joka on tarkoitus tunnustaa 1 kohdan mukaisesti, on tehtävä sopimus komission kanssa. Sopimuksessa on määritettävä muun muassa elimen yksityiskohtaiset tehtävät, rahoitusjärjestelyt ja sen valvontaa koskevat säännöt. Sekä komissio että elin voivat syytä ilmoittamatta irtisanoa sopimuksen päättymään siinä vahvistettavan kohtuullisen irtisanomisajan kuluttua.

3. Komissio ja elin julkistavat sopimuksensa.

4. Komissio antaa 1 kohdan mukaisen tunnustamisen tiedoksi jäsenvaltioille ja kansallisille akkreditointielimille.

5. Komissio voi tunnustaa vain yhden elimen kerrallaan.

6. Ensimmäinen tämän asetuksen mukaisesti tunnustettu elin on eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö, edellyttäen että se on tehnyt 2 kohdassa tarkoitetun sopimuksen.

## III LUKU

**MARKKINAVALVONTAA KOSKEVAT YHTEISÖN PUITTEET JA YHTEISÖN MARKKINOILLE TULEVILLE TUOTTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET**

## 1 JAKSO

**Yleiset säännökset**

## 15 artikla

**Soveltamisala**

1. Jäljempänä olevia 16–26 artiklaa sovelletaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

2. Kutakin 16–26 artiklan säännöstä sovelletaan siltä osin kuin yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole tarkempia säännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen.

3. Tämän asetuksen soveltaminen ei estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä direktiivissä 2001/95/EY säädettyihin täsmällisempiin toimenpiteisiin.

4. Jäljempänä 16–26 artiklassa 'tuotteella' tarkoitetaan ainetta, valmistetta tai muuta tavaraa, joka on tuotettu valmistusprosessissa ja joka ei ole ruokaa, rehua, elävä kasvi tai eläin taikka ihmisestä tai kasvista tai eläimestä peräisin oleva tuote, joka liittyy suoraan niiden tulevaan lisääntymiseen.

5. Jäljempänä olevia 27, 28 ja 29 artiklaa sovelletaan kaikkiin yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin vain siinä tapauksessa, että muussa yhteisön lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä rajatarkastusten järjestämisestä.

## 16 artikla

**Yleiset vaatimukset**

1. Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinavalvontaa tämän luvun säännösten mukaisesti.

2. Markkinavalvonnan avulla on varmistettava, että yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, jotka niiden suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä ja oikein asennettuina ja huollettuina saattavat heikentää käyttäjien terveyttä tai turvallisuutta tai jotka muulla tavalla eivät täytä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia, poistetaan markkinoilta tai kielletään tai niiden saatavuutta markkinoilla rajoitetaan, ja että kansalaisille, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan näistä toimenpiteistä.

3. Kansallisilla markkinavalvontarakenteilla ja -ohjelmilla varmistetaan, että voidaan ryhtyä tehokkaisiin toimiin kaikkien yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuoteluokkien suhteen.

4. Markkinavalvontaa sovelletaan valmistajan omaan käyttöön valmistettuihin tai koottuihin tuotteisiin, jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään, että sen säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin.

## 2 JAKSO

**Yhteisön markkinavalvontapuitteet**

## 17 artikla

**Tiedonantovelvollisuus**

1. Kunkin jäsenvaltion on annettava komissiolle tiedoksi markkinavalvontaviranomaisensa ja niiden toimivallan rajat. Komissio toimittaa tiedot edelleen muille jäsenvaltioille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalaiset ovat tietoisia kansallisten markkinavalvontaviranomaisten olemassaolosta, vastuualueista ja nimistä sekä siitä, miten näihin viranomaisiin voi ottaa yhteyttä.

## 18 artikla

**Organisaatioon liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet**

1. Jäsenvaltioiden on perustettava markkinavalvontaviranomaistensa välille asianmukaiset yhteydenpito- ja koordinaatiomekanismit.

2. Jäsenvaltioiden on vahvistettava asiaan liittyvät menettelyt:

a) yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden yhteydessä ilmeneviin riskeihin liittyvien valitusten tai raporttien jatkotoimia varten;

b) seurataksien kyseisten tuotteiden aiheuttamiksi epäiltyjä onnettomuuksia ja terveyshaittoja;

c) varmistaa, että korjaaviin toimiin on tosiasiallisesti ryhdytty; sekä

d) tutkiakseen turvallisuuskysymyksiin liittyvää tieteellistä ja teknistä tietämystä.

3. Jäsenvaltioiden on annettava markkinavalvontaviranomaisille riittävä toimivalta, riittävät resurssit ja tiedot niiden tehtävien asianmukaiseen hoitamiseen.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että markkinavalvontaviranomaiset käyttävät toimivaltaansa suhteellisuusperiaatetta noudattaen.

5. Jäsenvaltioissa on otettava käyttöön markkinavalvontaohjelmat, pantava ne täytäntöön ja saatettava ne säännöllisesti ajan tasalle. Jäsenvaltioiden on laadittava joko yleinen markkinavalvontaohjelma tai alakohtaisia ohjelmia, jotka kattavat ne alat, joilla ne toteuttavat markkinavalvontaa, ja ilmoitettava näistä ohjelmista muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava

ne sähköisten viestintä kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen. Ensimmäinen tällainen ilmoitus on tehtävä 1 päivään tammikuuta 2010 mennessä. Kyseisten ohjelmien myöhemmät päivitykset on julkistettava samalla tavalla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltiot voivat toimia yhteistyössä kaikkien asiaan liittyvien sidosryhmien kanssa.

6. Jäsenvaltioissa on säännöllisesti tarkasteltava ja arvioitava valvonnan toimivuutta. Tarkasteluja ja arviointeja on toteutettava vähintään kerran neljässä vuodessa ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava sähköisten viestintä kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen.

#### 19 artikla

### Markkinavalvontatoimenpiteet

1. Markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tuotteen ominaisuuksia koskevia asianmukaisia tarkastuksia riittävässä laajuudessa, tekemällä asiakirjojen tarkastuksia sekä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia sopivien otosten perusteella. Tätä tehdessään niiden on otettava huomioon vakiintuneet riskien arvioimisen periaatteet, valitukset ja muu tieto.

Markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisinä tehtäviensä suorittamiseksi, ja tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet tuotteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.

Jos talouden toimijat esittävät vaatimustenmukaisuuden osoittavia testiraportteja tai todistuksia, jotka on myöntänyt akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, markkinavalvontaviranomaisten on otettava testiraportit ja todistukset asianmukaisesti huomioon.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varoittaakseen kohtuullisen ajan kuluessa alueillaan olevia käyttäjiä mihin tahansa tuotteeseen liittyvistä vaaroista, jotka ne ovat todenneet, pienentääkseen loukkaantumisen tai muun haitan riskiä.

Niiden on toteutettava yhteistyössä talouden toimijoiden kanssa toimia, joilla mahdollisesti ehkäistään tai pienennetään kyseisten toimijoiden saataville asettamista tuotteista aiheutuvia riskejä.

3. Jos jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset päättävät poistaa markkinoilta toisessa jäsenvaltiossa valmistetun tuotteen, heidän on ilmoitettava siitä asianomaiselle talouden toimijalle siihen osoitteeseen, joka on mainittu asianomaisessa tuotteessa tai tuotteeseen liitetystä dokumentaatiosta.

4. Markkinavalvontaviranomaisten on hoidettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä.

5. Markkinavalvontaviranomaisten on säilytettävä luottamuksellisuus, jos se on tarpeen liikesalaisuuksien tai henkilötietojen suojelemiseksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kuitenkin niin, että tiedot julkaistaan tämän asetuksen mukaisesti mahdollisimman täysimääräisinä, jotta voidaan suojella käyttäjien etuja yhteisössä.

#### 20 artikla

### Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin — myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi — aiheuttavien tuotteiden osalta järjestetään palauttamismenettely, ne poistetaan markkinoilta tai niiden saataville asettaminen jäsenvaltioiden markkinoilla kielletään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä 22 artiklan mukaisesti.

2. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella. Mahdollisuus saavuttaa korkeampia turvallisuuden tasoja tai muiden vähäisemmän riskitason tuotteiden saatavuus ei saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan vakavan riskin.

#### 21 artikla

### Rajoittavat toimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla toteutettaville toimenpiteille, joilla kielletään tai rajoitetaan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla, poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään tuotteen palautusmenettely, esitetään täsmälliset perustelut ja että toimenpiteet ovat oikeasuhteisia.

2. Toimenpiteistä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat.

3. Ennen 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamista asianomaiselle talouden toimijalle on annettava mahdollisuus tulla kuulluksi asianmukaisen ajan kuluessa, jonka on oltava vähintään kymmenen päivää, paitsi jos se ei ole mahdollista toimenpiteen toteuttamisen kiireellisyyden vuoksi terveys- tai turvavaatimusten perusteella tai asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen mukaisella muulla perusteella. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus tulla kuulluksi mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava uudelleen viipymättä sen jälkeen.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide on viipymättä peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin toimiin.

## 22 artikla

**Tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä**

1. Jos jäsenvaltio toteuttaa tai aikoo toteuttaa 20 artiklan mukaisen toimenpiteen ja katsoo, että toimenpiteeseen ryhtymisen syyt tai toteutettujen toimenpiteiden vaikutukset ulottuvat sen omaa aluetta laajemmalle, sen on tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti välittömästi ilmoitettava komissiolle kyseiset toimenpiteet. Jäsenvaltion on myös annettava komissiolle tiedoksi viipymättä kaikki kyseisiin toimenpiteisiin tehdyt muutokset tai toimenpiteiden peruuttaminen.

2. Jos jokin markkinoilla saataville asetettu tuote aiheuttaa vakavan riskin, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikki vapaaehtoiset toimenpiteet, joita talouden toimija toteuttaa ja joista se on ilmoittanut.

3. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti välitettuihin tietoihin on sisällyttävä kaikki saatavissa olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tuotteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvät riskit, toteutetun kansallisen toimenpiteen luonne ja kesto ja talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat vapaaehtoiset toimenpiteet.

4. Edellä olevien 1, 2 ja 3 kohdan säännösten soveltamiseksi on käytettävä markkinavalvonta- ja tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa. Mainitun direktiivin 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.

## 23 artikla

**Yleinen tiedottamisen tukijärjestelmä**

1. Komission on luotava sähköisiä välineitä käyttäen yleinen arkistointi- ja tietojenvaihtojärjestelmä markkinavalvontatoimiin liittyviä asioita ja ohjelmia sekä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamatta jättämisestä koskevia tietoja varten ja ylläpidettävä sitä. Järjestelmän on asianmukaisesti vastattava 22 artiklan mukaisesti välitettyjä ilmoituksia ja tietoja.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on välitettävä komissiolle käytettävissään olevat tiedot, joista ei ole jo säädetty 22 artiklassa, riskin aiheuttavista tuotteista, etenkin riskien luonnehdinta, tehtyjen testien tulokset, toteutetut väliaikaiset rajoittavat toimenpiteet, yhteydenpito asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa sekä perustelut toimille tai niiden toteuttamatta jättämiselle.

3. Tietojen salassapito on turvattava, sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 artiklan 5 kohdan tai salassapitoa koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista. Salassapidon turvaaminen ei estä markkinavalvontatoimien tehokkuuden varmistamiseksi tarvittavien tietojen levittämistä markkinavalvontaviranomaisille.

## 24 artikla

**Jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava tehokas yhteistyö ja tietojenvaihto omien markkinavalvontaviranomaistensa ja

muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten välillä sekä omien viranomaistensa ja komission ja asiaan liittyvien yhteisön virastojen välillä markkinavalvontaohjelmia koskevissa ja kaikissa riskin aiheuttaviin tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten on avustettava muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia sopivassa mittakaavassa toimittamalla niille tietoja tai asiakirjoja, tekemällä asianmukaisia tutkimuksia tai toteuttamalla muita soveltuvia toimenpiteitä ja osallistumalla muissa jäsenvaltioissa vireille pantuihin tutkimuksiin.

3. Komissio kerää ja järjestää ne kansallisia markkinavalvontatoimia koskevat tiedot, jotka se tarvitsee voidakseen täyttää sille määrätty velvoitteet.

4. Kaikki talouden toimijan 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muuten toimittamat tiedot sisällytetään mukaan, kun raportoiva jäsenvaltio ilmoittaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle havainnoistaan ja toimistaan. Mahdollisten myöhemmin toimitettavien tietojen on selkeästi osoitettava liittyvän aikaisempiin tietoihin.

## 25 artikla

**Resurssien jakaminen**

1. Komissio tai asianomaiset jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön markkinavalvontatoimia, joiden tarkoituksena on jakaa resursseja ja asiantuntemusta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Komissio koordinoi tällaisia toimia.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

- a) kehittää ja järjestää kansallisten viranomaisten koulutus- ja vaihto-ohjelmia;
- b) kehittää, organisoi ja perustaa ohjelmia kokemusten, tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa varten, yhteisiä hankkeita koskevia ohjelmia ja toimia, tiedotuskampanjoita, yhteisiä vierailuohjelmia ja niihin liittyvää resurssien jakamista.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat tarvittaessa täysimääräisesti 2 kohdassa tarkoitettuihin toimiin.

## 26 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö kolmansien maiden kanssa**

1. Markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea, edistääkseen ja helpottaakseen pääsyä eurooppalaisiin järjestelmiin sekä edistääkseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä toimia, markkinavalvontaa ja akkreditointia.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tätä tarkoitusta varten asianmukaisia ohjelmia.

2. Yhteistyö kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa muodostuu muun muassa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat näihin toimiin täysimääräisesti.

### 3 JAKSO

#### **Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset**

##### 27 artikla

#### **Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset**

1. Jäsenvaltioiden viranomaisilla, jotka vastaavat yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta, on oltava riittävä toimivalta ja resurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen. Niiden on suoritettava tuotteiden ominaisuuksia koskevia asiaan liittyviä tarkastuksia riittävän laajasti 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisesti ennen kuin tuotteet luovutetaan vapaaseen liikkeeseen.

2. Jos jäsenvaltiossa useampi kuin yksi viranomainen on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä, muun muassa jakamalla tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tai muutoin tarvittavia tietoja.

3. Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on keskeytettävä tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön markkinoilla, jos 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä tehdään jokin seuraavista havainnoista:

- a) tuotteella on ominaisuuksia, joiden perusteella voidaan olettaa, että se aiheuttaa vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai muulle 1 artiklassa tarkoitettulle yleiselle edulle siitä huolimatta, että tuote on oikein asennettu ja huollettu ja sitä on käytetty oikein;
- b) tuotteen mukana ei ole asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyjä kirjallisia tai sähköisiä asiakirjoja tai sitä ei ole merkitty kyseisen lainsäädännön mukaisesti;
- c) tuotteen CE-merkintä on virheellinen tai harhaanjohtava.

Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on ilmoitettava välittömästi markkinavalvontaviranomaisille keskeyttämistapauksista.

4. Jos on kyse pilaantuvista tuotteista, ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on pyrittävä varmistamaan mahdollisuuksiensa mukaan, että vaatimukset, joita ne mahdollisesti asettavat tuotteiden varastoinnille tai kuljetusajoneuvojen pysäköinnille, eivät ole ristiriidassa tuotteiden säilytyksen kanssa.

5. Tämän jakson säännösten soveltamiseksi ulkorajatarkastuksista vastaaviin viranomaisiin sovelletaan 24 artiklaa rajoittamatta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään kyseisten viranomaisten välisistä erityisistä yhteistyöjärjestelyistä.

##### 28 artikla

#### **Tuotteiden luovuttaminen**

1. Tuote, jonka luovuttamisen ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset ovat keskeyttäneet 27 artiklan nojalla, on luovutettava, jos kyseiset viranomaiset eivät ole kolmen työpäivän kuluessa luovuttamisen keskeyttämisestä saaneet ilmoitusta mistään markkinavalvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä ja edellyttäen, että kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote ei aiheuta vakavaa riskiä terveydelle ja turvallisuudelle tai että sitä ei voida pitää yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vastaisena, tuote on luovutettava, jos kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

##### 29 artikla

#### **Kansalliset toimenpiteet**

1. Jos vastaavat markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote aiheuttaa vakavan riskin, niiden on toteutettava toimenpiteet, joilla kielletään tuotteen saattaminen markkinoille, ja kehotettava ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin tai, jos tietojenkäsittely suoritetaan sähköisesti, tietojenkäsittelyjärjestelmään seuraava merkintä:

”Vaarallinen tuote — luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty — asetus (EY) N:o 765/2008”.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että tuote ei ole yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, niiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joihin voi tarvittaessa kuulua tuotteen markkinoille saattamisen kieltäminen.

Jos markkinoille saattaminen on kielletty ensimmäisen alakohdan nojalla, markkinavalvontaviranomaisten on kehotettava ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia olemaan luovuttamatta tuotetta vapaaseen liikkeeseen ja lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin tai, jos tietojenkäsittely suoritetaan sähköisesti, tietojenkäsittelyjärjestelmään seuraava merkintä

”Tuote ei ole vaatimustenmukainen — luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty — asetus (EY) N:o 765/2008”.

3. Jos tuote myöhemmin ilmoitetaan muuhun tullimenettelyyn kuin vapaaseen liikkeeseen luovuttamiseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät sitä vastusta, 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut merkinnät lisätään samoin edellytyksin kyseisessä menettelyssä käytettäviin asiakirjoihin.

4. Jäsenvaltioiden viranomaiset voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä ja oikeasuhteisena.

5. Markkinavalvontaviranomaisten on annettava rajatarkastuksista vastaaville viranomaisille tiedot tuoteluokista, joissa on havaittu vakava riski tai vaatimusten noudattamatta jättämistä 1 ja 2 artiklan tarkoittamassa merkityksessä.

#### IV LUKU

### CE-MERKINTÄ

#### 30 artikla

#### CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

1. Ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa saa kiinnittää CE-merkinnän.

2. Liitteessä II esitetty CE-merkintä saadaan kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joihin sen kiinnittämisestä on säädetty asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, eikä sitä saada kiinnittää mihinkään muuhun tuotteeseen.

3. Kiinnittämällä tai kiinnityttämällä CE-merkinnän valmistaja osoittaa ottavansa vastuun siitä, että tuote on asiaan liittyvässä CE-merkinnän tekemistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. CE-merkintä on ainoa merkintä, joka todistaa tuotteen olevan merkinnän tekemistä koskevaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä vastaavasti sovellettavien vaatimusten mukainen.

5. On kiellettyä kiinnittää tuotteeseen merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voivat johtaa kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esitystavan tai molempien suhteen. Muita merkintöjä saa kiinnittää tuotteeseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luottavuutta ja tarkoitusta.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 41 artiklan soveltamista. Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista, joihin voi kuulua vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

#### V LUKU

### YHTEISÖN RAHOITUS

#### 31 artikla

#### Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävä yhteisö

Edellä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä on pidettävä Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 <sup>(1)</sup> 162 artiklassa tarkoitettuna Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävänä yhteisönä.

#### 32 artikla

#### Yhteisön rahoitukseen kelpoiset toimet

1. Yhteisö voi rahoittaa seuraavia toimia tätä asetusta sovellettaessa:

- a) edellä 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatiminen ja tarkistaminen;
- b) edellä 14 artiklan mukaisesti tunnustetun elimen sihteeristön toimet, kuten akkreditointitoimien koordinointi, vertaisarviointijärjestelmän toimintaan liittyvä tekninen työ, tiedottaminen intressitahoille ja elimen osallistuminen kansainvälisten järjestöjen toimiin akkreditoinnin alalla;
- c) akkreditoinnin alan suuntaviivojen laatiminen ja päivittäminen, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ilmoittaminen, vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta;
- d) suojalausekkeiden käyttöön liittyvät vertailutoimet;
- e) teknisen asiantuntemuksen asettaminen komission käytettäväksi sen avustamiseksi markkinavalvonnan puitteissa tehtävän hallintoyhteistyön, myös hallintoyhteistyöryhmien rahoituksen, markkinavalvontapäätösten ja suojalauseketapausten täytäntöönpanossa;
- f) valmistelu- tai täydentämistoimien suorittaminen, joka liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointi-, metrologia-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimiin, jotka ovat yhteydessä yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoon; näitä ovat esimerkiksi tutkimukset, ohjelmat, evaluoinnit, suuntaviivat, vertailevat analyysit, yhteiset vastavuoroiset vierailut, tutkimustyö, tietokantojen kehittäminen ja ylläpito, koulutustoimet, laboratoriotyöt, pätevyyskokeet, laboratoriodenväliset kokeet sekä vaatimustenmukaisuuden arviointi; lisäksi eurooppalaiset markkinavalvontakampanjat ja muu vastaava toiminta;

<sup>(1)</sup> EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 478/2007 (EUVL L 111, 28.4.2007, s. 13).

- g) teknisten avustushjelmien perusteella toteutetut toimet, yhteistyö kolmansien maiden kanssa sekä eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, markkinavalvonnan sekä akkreditointipolitiikan ja -järjestelmien arvostuksen edistäminen intressitahojen keskuudessa yhteisössä ja kansainvälisellä tasolla.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja toimia varten voidaan myöntää yhteisön rahoitusta ainoastaan, jos direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustettua komiteaa on kuultu tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle toimittavista pyynnöistä.

### 33 artikla

#### Yhteisön rahoitukseen kelpoiset elimet

Yhteisön rahoitusta voidaan myöntää 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle 32 artiklassa tarkoitettujen toimien täytäntöönpanoa varten.

Yhteisön rahoitusta voidaan kuitenkin myöntää myös muille elimille 32 artiklassa tarkoitettujen toimien suorittamiseen, lukuun ottamatta mainitun artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia.

### 34 artikla

#### Rahoitus

Budjettivallan käyttäjä määrittää vuosittain tässä asetuksessa tarkoitettuihin toimiin osoitetut määrärahat voimassa olevan rahoituskehityksen asettamissa rajoissa.

### 35 artikla

#### Rahoitusjärjestelyt

1. Yhteisön rahoitus myönnetään
  - a) ilman ehdotuspyyntöä 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle niiden 32 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettujen toimien toteuttamista varten, joille avustuksia voidaan myöntää varainhoitoasetuksen mukaisesti;
  - b) avustuksina ehdotuspyyntöjen perusteella tai julkisen hankintamenettelyn kautta muille elimille 32 artiklan 1 kohdan c–g alakohdassa tarkoitettua toimintaa varten.
2. Edellä 32 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen, 14 artiklan mukaisesti tunnustettujen elimen sihteeristön toimet voidaan rahoittaa toiminta-avustuksina. Toiminta-avustukset eivät ole automaattisesti väheneviä, jos ne uusitaan.
3. Avustussopimuksissa voidaan hyväksyä tuensaajan yleisistä kustannuksista maksettava kiinteämääräinen korvaus, enintään 10 prosenttia toimien yhteenlasketuista välittömistä tukikelpoista kustannuksista, paitsi jos tuensaajan välilliset kustannukset

katetaan yhteisön talousarviosta rahoitettavasta toiminta-avustuksesta.

4. Edellä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle myönnettäviin avustuksiin liittyvät hallinnolliset edellytykset ja rahoitusehdot sekä yhteistyön yhteiset tavoitteet voidaan määrittää elimen ja komission välistä kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa varainhoitoasetuksen ja asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 mukaisesti. Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedotetaan aina tällaisen sopimuksen tekemisestä.

### 36 artikla

#### Hallinnointi ja seuranta

1. Budjettivallan käyttäjän vaatimustenmukaisuuden arviointi-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimien rahoitusta varten määrittämät määrärahat voivat kattaa myös suoraan tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseksi tarvittavien valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tilintarkastus- ja arviointitoimien hallinnollisia kustannuksia, ja erityisesti kustannuksia, jotka liittyvät tutkimuksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisutoimiin, sekä kustannuksia, jotka liittyvät tietojenvaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin ja muuhun hallinnolliseen ja tekniseen tukeen, jota komissio vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja akkreditointitoimia varten käyttää.

2. Komissio arvioi yhteisön rahoituksen kohteena olevien vaatimustenmukaisuuden arviointi-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimien asiaankuuluvuutta yhteisön politiikan ja lainsäädännön kannalta ja tiedottaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin tuloksista 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

### 37 artikla

#### Yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio valvoo tämän päätöksen nojalla rahoitettavien toimien toteutuksen yhteydessä, että yhteisön taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteellisesti maksettujen määrrien takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoitavilla seuraamuksilla Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 <sup>(1)</sup>, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 <sup>(2)</sup> ja Euroopan petostorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 <sup>(3)</sup> mukaisesti.

2. Tämän asetuksen mukaisia yhteisön toimia rahoitettaessa asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 1 artiklan 2 kohdassa

<sup>(1)</sup> EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

tarkoitettulla väärinkäytöksellä tarkoitetaan kaikkea yhteisön oikeuden säännösten tai sopimusvelvoitteiden rikkomista, joka johtuu talouden toimijan teosta tai laiminlyönnistä ja jonka tuloksena on tai voisi olla vahinko Euroopan unionin yleiselle talousarviolle tai unionin hallinnoimille talousarvioille perusteettoman menon takia.

3. Tähän asetukseen perustuvissa sopimuksissa on edellytettävä komission tai komission valtuuttaman edustajan harjoittamaa seuranta- ja varainhoidon valvontaa sekä tilintarkastustuomioistuimen tarvittaessa paikalla suorittamia tilintarkastuksia.

#### VI LUKU

### LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 38 artikla

#### Tekniset ohjeet

Komissio laatii sidosryhmiä kuultuaan neuvoa-antavat ohjeet tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi.

#### 39 artikla

#### Siirtymäsäännökset

Ennen 1 päivää tammikuuta 2010 myönnettyt akkreditointitodistukset voivat olla voimassa niiden viimeiseen voimassaolopäivään asti, kuitenkin enintään 31 päivään joulukuuta 2014. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin, jos niiden voimassaoloon haetaan pidennystä tai niitä uusitaan.

#### 40 artikla

#### Uudelleentarkastelu ja kertomus

Komissio laatii 2 päivään syyskuuta 2013 mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen, yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY ja yhteisön muiden markkinavalvontaa koskevien välineiden soveltamisesta. Kertomuksessa analysoidaan erityisesti yhteisön sääntöjen yhdenmukaisuutta markkinavalvonnan alalla. Siihen liitetään tarvittaessa ehdotukset kyseisten välineiden muuttamisesta ja/tai konsolidoinnista sääntelyn parantamiseksi ja yksinkertaistamiseksi. Siihen sisällytetään arviointi tämän asetuksen III luvun soveltamisalan ulottamisesta koskemaan kaikkia tuotteita.

Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa komissio laatii ja toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J.-P. JOUYET

#### 41 artikla

### Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä sovellettavista talouden toimijoille langetettavista seuraamuksista, joihin sisältyvät myös vakavista rikkomuksista aiheutuvat rikosoikeudelliset seuraamukset, joita sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan korottaa, jos asianomainen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen säännösten rikkomiseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 1 päivään tammikuuta 2010 mennessä ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

#### 42 artikla

### Direktiivin 2001/95/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/95/EY 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä nopeasti asianmukaisiin toimiin toteuttaakseen 1 kohdan b–f alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, jos tuotteet aiheuttavat vakavan vaaran. Jäsenvaltioiden on määriteltävä vakavan vaaran olemassaolo tapauskohtaisesti niiden ominaispiirteiden perusteella ottaen huomioon liitteessä II olevassa 8 kohdassa tarkoitettut ohjeet.”

#### 43 artikla

### Kumoaminen

Kumotaan asetusta (ETY) N:o 339/93 1 päivästä tammikuuta 2010.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

#### 44 artikla

### Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.

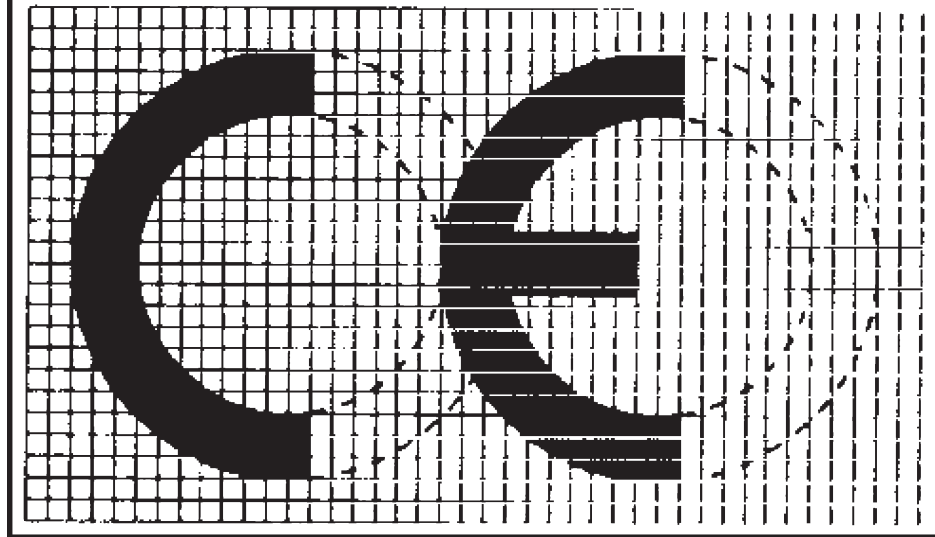
*LIITE I***14 artiklan mukaisesti tunnustettuun elimeen sovellettavat vaatimukset**

1. Asetuksen 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin, jäljempänä 'elin', perustetaan yhteisöön.
  2. Elimen peruskirjan mukaisesti yhteisöön kuuluvilla kansallisilla akkreditointielimillä on oikeus tulla elimen jäseniksi, edellyttäen, että ne noudattavat elimen sääntöjä ja tavoitteita sekä muita vaatimuksia, sellaisina kuin ne on vahvistettu tässä asetuksessa ja niistä on sovittu komission kanssa tehdyssä puitesopimuksessa.
  3. Elin kuuluu asianomaisia sidosryhmiä.
  4. Elin tarjoaa jäsenilleen vertaisarviointipalveluja, jotka täyttävät 10 ja 11 artiklassa asetetut vaatimukset.
  5. Elin tekee yhteistyötä komission kanssa tämän asetuksen mukaisesti.
-

## LIITE II

**CE-merkintä**

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:



2. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava 1 kohdassa esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
3. Jos erityissääöksessä ei vaadita erityistä kokoa, CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.