

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

- **B**      ► **M1** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 765/2008,  
annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,  
akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta ◀  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)  
(EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

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

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o  
339/93 kumoamisesta

▼ B

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

*1 artikla*

**Kohde ja soveltamisala**

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

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

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

*2 artikla*

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

- 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) 'maahantuojalla' 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 maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoja ja jakelijoita;
- 8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;

**▼B**

- 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 koskevissa alakohtaisissa 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;

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

- 16) 'vertaisarvioinnilla' tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen arviointiprosessia, jonka suorittavat muut kansalliset akkreditointielimet tämän asetuksen vaatimusten ja tarvittaessa alakohtaisten teknisten lisäeritelmien mukaisesti;

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

- 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

## Soveltamisala

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 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

**▼B***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 turvaututtava 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 tunnustettava 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.

**▼B**

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 yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

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 velvoitteitaan, 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 muutoksenhakumenettelyt, mukaan lukien tarvittaessa muutoksenhaku tuomioistuimeen.

*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 tarkoitettulta 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 tarkoitettujen kansallisten akkreditointielimien ei voida hoida niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyvää akkreditointia, joihin akkreditointia haetaan;

**▼B**

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 käsitteilyyn 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 pätevyden 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 pätevyden todistamiseen;
- 9) sen on otettava käyttöön menettelyt henkilöstön suoritusten ja pätevyden seurantaan varten sekä pantava täytäntöön ja ylläpidettävä niitä;

**▼B**

- 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 hyväksytyistä tilinpitoperiaatteista noudattaen.

*9 artikla***Vaatimustenmukaisuus**

1. Jos kansallinen akkreditointielin ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia tai ei noudata tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan, kyseessä olevan jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet tai varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan, ja tiedotettava asiasta komissiolle.
2. Jäsenvaltioiden on seurattava säännöllisesti kansallisia akkreditointielimiään 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 tarkoitettujen vertaisarviointien 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 valituksesta. On säädettävä tällaisen arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä koskevista asianmukaisista muutoksenhakumenettelyistä.
5. Vertaisarvioinnilla on selvitettävä, täyttävätkö kansalliset akkreditointielimet 8 artiklassa asetetut vaatimukset, 11 artiklassa tarkoitettua asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit huomioon ottaen.

**▼B**

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 oletettaman 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



**▼B**

- 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 eritelvät, joita tarvitaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyn pätevyytason 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*****▼M1****▼B***2 JAKSO****Yhteisön markkinavalvontapuitteet*****▼M1**

**▼B**

## 3 JAKSO

***Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset*****▼M1****▼B**

## 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, luettavuutta 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 säädetävä 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

**▼B**

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;

**▼M1**

- c) akkreditoinnin alan suuntaviivojen laatiminen ja päivittäminen, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ilmoittaminen ja vaatimustenmukaisuuden arviointi;

f) valmistelu- tai täydentämistoimien suorittaminen, joka liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointi-, metrologia-, ja akkreditointitoimiin, 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;

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

**▼B**

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 toimitettavista pyynnöistä.

*33 artikla***Yhteisön rahoitukseen kelpoiset elimet**

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

<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).

**▼B**

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 rahoituskehysten 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 vähe-neviä, jos ne uusitaan.
3. Avustussopimuksissa voidaan hyväksyä tuensaajan yleisistä kustannuksista maksettava kiinteämääräinen korvaus, enintään 10 prosenttia toimien yhteenlasketuista välittömistä tukikelpoisista 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 määrittellä 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

**▼B**

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 perusteettomasti maksettujen määrien takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoittavilla 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 petostentorjuntaviraston (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 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 seurantaa ja varainhoidon valvontaa sekä tilintarkastustuomioistuimen tarvittaessa paikalla suorittamia tilintarkastuksia.

<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.



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 myönnetyt 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.

*41 artikla*

**Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä sovellettavista talouden toimijoille langelettavista 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 samantyyppiseen 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:

**▼B**

”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 asetus (ETY) N:o 339/93 1 päivästä tammikuuta 2010.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*44 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.

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

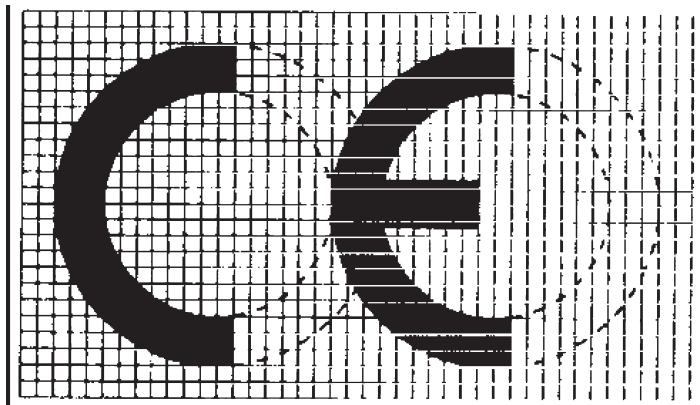
*LIITE I***14 artiklan mukaisesti tunnustettuun elimeen sovellettavat vaatimukset**

1. Asetuksen 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin, jäljempänä 'elin', perustetaan yhteisöön.
2. Elinen 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 kuulee asianomaisia sidosryhmiä.
4. Elin tarjoaa jäsenilleen vertaisarviointipalveluja, jotka täyttävät 10 ja 11 artiklassa asetetut vaatimukset.
5. Elin tekee yhteistyötä komission kanssa tämän asetuksen mukaisesti.



**▼B***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.