



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.2.2007
KOM(2007) 37 lopullinen

2007/0029 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**TUOTTEIDEN KAUPAN PITÄMISEEN LIITTYVÄÄ AKKREDITOINTIA JA
MARKKINAVALVONTAA KOSKEVISTA VAATIMUKSISTA**

{SEK(2007) 173}

{SEK(2007) 174}

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tavaroiden vapaa liikkuvuus on yhtenäismarkkinoiden tukipilari, joka edistää merkittäväällä tavalla EU:n kilpailukykyä ja talouden kasvua. Myös yhteisön tekniset säädökset, joilla varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus, ovat edistäneet huomattavasti sisämarkkinoiden toteutumista ja toimintaa. Säädöksissä edellytetään suojan korkeaa tasoa ja vahvistetaan myös yleisesti tavat, joilla talouden toimijat osoittavat vaatimustenmukaisuuden Näin varmistetaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden edellytyksenä oleva luottamus tuotteisiin.

Kaikkien näiden säädösten täytäntöönpanosta saatu kokemus on kuitenkin tuonut esiin

- kilpailun vääristymisen vaaran, joka johtuu vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosten nimittämistä koskevista kansallisten viranomaisten erilaisista käytännöistä, epätasapuolisen kohtelun markkinoilla olevien vaatimustenvastaisten tai vaarallisten tuotteiden suhteen, mikä johtuu toisistaan huomattavasti poikkeavista kansallisista markkinavalvonnan perusrakenteista, säännöistä ja keinoista,
- tiettyä epäluottamusta vaatimustenmukaisuusmerkintöihin,
- tiettyä epäjohtonmukaisuutta lainsäädännön täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa.

Ehdotusten tarkoituksena on 10. marraskuuta 2003 annetun neuvoston päätöslauselman mukaisesti luoda yhteinen kehys vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valvontaan tarvittavaan akkreditointiin liittyville nykyisille infrastruktuureille sekä tuotteiden ja talouden toimijoiden valvontaan tarvittavalle markkinavalvonnalle. Sen vuoksi halutaan lujittaa ja laajentaa, eikä suinkaan heikentää, olemassa olevia säädöksiä kuten yleisestä tuoteturvallisuudesta annettua direktiiviä, joka on erittäin hyvä ja toimiva. Ehdotuksissa esitetään myös sovitut suositukset tuotteita koskevan nykyisen yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tarkistamiseksi uudelleen tarvittaessa sekä tulevan tuotelainsäädännön kehittämiseksi.

- Yleinen tausta

Nämä ehdotukset noudattavat komission yleistä toimintalinjaa, jonka mukaan yksinkertaisempaa ja parempaa sääntelyä on edistettävä mahdollisimman laajasti. Alunperin neuvosto kehotti 10. marraskuuta 2003 antamassaan päätöslauselmassa komissiota tarkistamaan pelkästään ”uuden lähestymistavan” mukaiset direktiivit. Koska kuitenkin oli mahdollista koota yhdenmukaistetut välineet, joita voitaisiin soveltaa riippumatta käytetystä säädöstekniikasta (vanhan/uuden lähestymistavan mukainen lainsäädäntö), päätettiin esittää ehdotuksia, joita voidaan soveltaa mahdollisimman monella alalla avoimesti ja yhdenmukaisesti ja vakioiduin välinein. Niihin kuuluvat erityisesti sellaiset aiheet kuin määritelmät (esimerkiksi markkinoille saattaminen), talouden toimijoiden velvollisuudet, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyysarviointi, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonta ja vaatimustenmukaisuusmerkinnät.

Niihin sisältyvät myös markkinavalvontaan yleisesti liittyvät seikat. Kaikkialla yhteisössä on mahdollista toteuttaa yleistä politiikkaa ja luoda infrastruktuurit ilman, että sitä tarvitsisi tehdä joka alalla erikseen, varsinkin kun otetaan huomioon yleisestä tuoteturvallisuudesta annetusta direktiivistä saadut kokemukset kulutustuotteiden osalta. Direktiivin periaatteita ja mekanismeja voidaan laajentaa ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden valvontaan.

- Voimassa olevat aiemmat säännökset

Toukokuun 7. päivänä 1985 annettu neuvoston päätöslauselma, joka koskee uutta lähestymistapaa tekniseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin, on alan perusasiakirja. Heinäkuun 22. päivänä 1993 tehdyssä neuvoston päätöksessä 93/465 puolestaan vahvistetaan CE-merkintöjä ja yhdenmukaistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat perussäännöt. Näitä asiakirjoja on täydennetty erilaisilla standardointia koskevilla päätöslauselmilla ja direktiivillä 98/34, jossa tunnustetaan Euroopan standardointijärjestöjen rooli ja eurooppalaisten standardien ensisijaisuus, sekä luonnollisesti eri tuotealoja koskevilla 25:llä uuden lähestymistavan mukaisella direktiivillä.

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY säädetään markkinavalvonnan perusrakenteista ja tiedonvaihtojärjestelmistä alueilla, joita ei ole yhdenmukaistettu, ja asetetaan kulutustuotteisiin liittyviä velvoitteita talouden toimijoille ja kansallisille viranomaisille.

- Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Nämä ehdotukset ovat keskeisiä tuotteiden yhtenäismarkkinoiden toteutumisen kannalta ja vaikuttavat osaltaan muuhun, erityisesti kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojeluun liittyvään politiikkaan. Ne ovat olennainen osa Lissabonin toimintasuunnitelman mukaista yhteisön yleistä politiikkaa paremman sääntelyn, yksinkertaistamisen ja markkinavalvonnan osalta.

- Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Nämä ehdotukset ovat keskeisiä tuotteiden yhtenäismarkkinoiden toteutumisen kannalta ja vaikuttavat osaltaan muuhun, erityisesti kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojeluun liittyvään politiikkaan. Ne ovat olennainen osa Lissabonin toimintasuunnitelman mukaista yhteisön yleistä politiikkaa paremman sääntelyn, yksinkertaistamisen ja markkinavalvonnan osalta.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- Intressitahojen kuuleminen

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista

Ehdotusten sisältö on koottu 20 valmisteluasiakirjan perusteella, jotka ovat olleet laajalti tärkeimpien sidosryhmien kommentoitavina. Kommentteja saatiin noin 250.

Vuonna 2006 ”Sinun äänesi Euroopassa” -verkkosivuilla (interaktiivinen politiikan suunnittelu) olleeseen kyselyyn saatiin 280 vastausta, jotka pääasiassa tukivat ensimmäisen kuulemisen tuloksia.

Komissio laati neljä kyselylomaketta tiedon keräämiseksi eri sidosryhmiltä. Euroneuvontakeskusten verkosto käytti yrityksille suunnattua kyselylomaketta yrityspaneeelin toteuttamiseen (henkilöhaastatteluja 800 pienessä ja keskiuudessa yrityksessä).

Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Saadut vastaukset vahvistavat sen, että ehdotusten olisi perustuttava nykyisiin järjestelmiin sen sijaan, että luotaisiin uusi järjestelmä. Näin ollen tarvitaan oikeusperusta nykyiselle akkreditointijärjestelmälle sen sijaan, että se korvattaisiin jollakin toisella järjestelmällä. Akkreditointi katsotaan vastauksissa viranomaistoiminnaksi, ja siksi siihen ei pitäisi kohdistua kaupallista kilpailua. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten järjestelmässä on oltava tiukemmat valintakriteerit ja yhdenmukaistetut kansalliset valintamenettelyt. Yhdenmukaistetut määritelmät saivat kannatusta samoin kuin talouden toimijoille asetettavat velvoitteet. Tulokset vahvistivat, että systemaattinen vaatimus käyttää valtuutettuja edustajia ei ratkaise jäljitettävyyden ongelmaa. Lähes kaikissa vastauksissa kannatettiin yhteisön markkinavalvontajärjestelmän ja kansallisten viranomaisten välisen tiedonvälitys- ja yhteistyöjärjestelmän hyödyntämistä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin mekanismien lisänä niin, että uusia välineitä ei tarvitse kehittää. Vaihtoehtoa, jossa CE-merkinnöistä luovuttaisiin, vastustettiin, ja tukea sai merkintäjärjestelmän merkityksen selventäminen ja sen oikeudellinen suojaaminen.

Internetissä järjestettiin avoin kuuleminen 1.6.2006–26.7.2006. Komissio sai 280 vastausta. Tulokset ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Asiantuntijatiedon käyttö

Lähteenä olleet tieteenalat ja asiantuntemuksen alat

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, akkreditoinnin, markkinavalvonnan, standardoinnin ja teknisen yhdenmukaistamisen ammattilaisia on osallistunut työhön samoin kuin asiantuntijoita kaupan ja kuluttajasuojelun aloilta sekä muista järjestöistä.

Käytetty menettely

Asiantuntijoita kuultiin valmisteluasiakirjoista, he osallistuivat kokouksiin ja heille lähetettiin kyselylomakkeet.

Tärkeimmät organisaatiot ja asiantuntijat, joita on kuultu

Standardoinnista ja laaja-alaisista kysymyksistä vastaavia kansallisia asiantuntijoita on kuultu, samoin kuin yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavia asiantuntijoita. Akkreditoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asiantuntijoita sekä kaupan alan järjestöjä ja kuluttajajärjestöjä on kuultu niin ikään.

Tiivistelmä saaduista ja huomioon otetuista asiantuntijalausunnoista

Suuri osa asiantuntijoista ilmaisi tukevansa heidän omien lausuntojensa pohjalta laadittujen ehdotusten sisältöä.

Asiantuntijalausuntojen julkistaminen

Mahdollisuutta laittaa asiantuntijoiden lausunnot sekä kuulemisten tulokset uutta lähestymistapaa koskevalle Internet-sivustolle tarkastellaan.

- Vaikutusten arviointi

Yleisiä vaihtoehtoja on kolme:

- (1) Ensimmäisen vaihtoehdon mukaan nykyinen tilanne säilytetään muuttumattomana. Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita pidettäisiin markkinoilla nykyisillä lainsäädäntöpuitteilla ja nykyisin voimassa olevilla muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä luoduin edellytyksin.
- (2) Toiseen vaihtoehtoon sisältyy muita kuin sääntelytoimenpiteitä, jotka voitaisiin toteuttaa ilman nykyisen lainsäädännön muuttamista tai uuden lainsäädännön antamista. Tämän vaihtoehdon mahdollisen soveltamisen laajuutta rajoittaa kuitenkin kaksi asiaa:
 - (a) Nykyisistä säädöksistä aiheutuvia ongelmia voidaan poistaa ainoastaan muuttamalla lainsäädäntöä.
 - (b) Komissio on käyttänyt runsaasti muita kuin sääntelyvälineitä. Niillä ei ole pystytty riittävästi poistamaan ongelmia, jotka liittyvät kansallisten viranomaisten toteuttaman säännösten noudattamisen valvonnan tasoeroihin markkinavalvonnassa ja ilmoitettujen laitosten arvioinnin ja seurannassa.
- (3) Kolmanteen vaihtoehtoon kuuluu toimenpiteitä, jotka edellyttävät yhteisön lainsäätäjän toimia sekä muiden kuin sääntelyvälineiden vahvistamista.

Ainoa vaihtoehto, joka vastaa kaikilta sidosryhmiltä saatuun palautteeseen ja tarjoaa ratkaisut esille tuotuihin ongelmiin, on vaihtoehto 3.

Komissio on tehnyt työohjelmaan kuuluneen vaikutusten arvioinnin, josta laadittu raportti on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

- Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Ehdotuksilla täydennetään nykyisiä eri säädösvälineitä esittämällä markkinavalvontaa ja akkreditointia koskevan yhteisön politiikan vahvistamista. Nykyisten alakohtaisten välineiden johdonmukaisuutta pyritään parantamaan ja tutkitaan, kuinka näitä laaja-alaisia välineitä voidaan soveltaa kaikilla aloilla riippumatta siitä, ovatko ne ”vanhan” vai ”uuden” lähestymistavan mukaan säänneltyjä.

Ehdotuksiin kuuluu asetus akkreditoinnin käyttöön ottamisesta ja markkinavalvonnan vahvistamisesta sekä sui generis -pätös tulevan lainsäädännön puitteiden vahvistamisesta.

Asetuksella

- järjestetään akkreditointi kansallisella ja Euroopan tasolla riippumatta siitä, mistä akkreditointia käytävästä alasta on kysymys. Ehdotuksessa korostetaan akkreditoinnin

viranomaistoiminnan luonnetta, jotta se olisi viranomaisvalvonnan ylin taso, ja vahvistetaan puitteet olemassa olevan eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (*European co-operation for Accreditation, EA*) tunnustamiselle perusteellisen vertaisarvioinnin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi;

- varmistetaan – silloin kun muussa sovellettavassa yhteisön lainsäädännössä ei asiasta säädetä – että kansallisille viranomaisille annetaan tarvittavat toimintakeinot ja toimivalta markkinoihin puuttumiseen silloin, kun on poistettava markkinoilta vaatimustenvastaisia tai vaarallisia tuotteita tai rajoitettava niiden kaupan pitämistä. Ehdotuksella varmistetaan yhteistyö jäsenvaltioiden viranomaisten ja kolmansista maista yhteisön markkinoille tuotavien tuotteiden valvonnasta vastaavien tulliviranomaisten välillä sekä vahvistetaan puitteet kansallisten viranomaisten väliselle tiedonvaihdolle ja yhteistyölle silloin, kun on kyse useamman kuin yhden jäsenvaltion markkinoilla olevista tuotteista.

Päätöksellä

- vahvistetaan yleiset puitteet tulevalle alakohtaiselle lainsäädännölle ja annetaan ohjeet yhteisten osien käyttämisestä, jotta tulevasta alakohtaisesta lainsäädännöstä saataisiin niin johdonmukaista kuin on poliittisesti ja teknisesti mahdollista;
- vahvistetaan yhdenmukaistetut määritelmät, talouden toimijoiden yhteiset velvoitteet, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valintakriteerit, kansallisia ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat kriteerit ja säännöt ilmoittamismenettelyä varten. Näitä osia tukevat akkreditointia koskevat säännökset. Päätöksessä vahvistetaan myös säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valintaa varten sekä yhdenmukaistetut menettelyt;
- annetaan yksi määritelmä CE-merkinnälle ja vastuusäännöt merkinnän kiinnittäjille sekä säädetään merkinnän suojaamisesta yhteisön yhteismerkkinä niiden direktiivien osalta, joissa jo säädetään sen käytöstä;
- luodaan asianmukainen tiedonvälitys- ja markkinavalvontamenettely täydentämään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin mukaista järjestelmää, jotta yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamista voidaan tehokkaasti valvoa ja luodaan yhteys kyseisen lainsäädännön sisältämiin suojalausekkeisiin;
- vahvistetaan tulevia suojamekanismeja koskevat yhdenmukaistetut säännökset täydentämään markkinavalvontaa koskevia säännöksiä.

- Oikeusperusta

Ehdotukset perustuvat perustamissopimuksen 95 artiklaan. Asetus perustuu myös 133 artiklaan kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnan osalta.

- Toissijaisuusperiaate

Huolimatta yhteisön poliittisista aloitteista yhteistyön ja yhteisten välineiden kehittämiseksi on yli 20 vuoden ajan ollut käytössä erilaisia kansallisia välineitä, jotka ovat tehneet yhtäläisen suojelun tason turvaamisen kaikkialla yhteisössä ongelmalliseksi. Yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta saatu kokemus on osoittanut, että yhdenmukaistamattomat

kansalliset toimenpiteet saavat aikaan eroja, jotka kumoavat yhdenmukaistamisesta ja sisämarkkinoista saatavan edun.

Pääosa ehdotuksen sisällöstä on tarkoitettu täydentämään yhteisön toimielinten käyttämiä oikeudellisia välineitä ja lisäämään niiden johdonmukaisuutta, jotta voitaisiin yhdenmukaistaa niitä kansallisia säädöksiä, jotka ovat aikaisemmin aiheuttaneet kaupan esteitä tai voisivat luoda niitä jatkossa. Niillä ei ole tarkoitus luoda uutta eurooppalaista ylärakennetta, vaan vahvistaa puitteet perusrakenteiden koordinoimien ja toiminnan parantamiseksi kansallisella tasolla.

Yhteisön lainsäädännöllä on tarkoitus luoda riittävä luottamus kansallisten viranomaisten ja toimijoiden välille kaikkialla unionissa. Tähän päästään vain, jos vahvistetaan yhteisesti lainsäädännöllisten vaatimusten kriteerit ja jos voidaan osoittaa, että niiden täytäntöönpanoa varten luoduissa kansallisissa järjestelmissä noudatetaan samanlaisia sääntöjä ja menettelyjä ja tuotetaan vertailukelpoisia tuloksia.

Jos näitä toimia ei yhdenmukaisteta, lainsäädäntö ei täytä tärkeintä tarkoitustaan eli edistä kansalaisten suojelua ja sisämarkkinoiden toimintaa.

- Suhteellisuusperiaate

Useimmat tässä esitetyistä ehdotuksista perustuvat nykyisiin käytäntöihin, menettelyihin ja perusrakenteisiin ja pikemminkin vahvistavat ja laajentavat niitä kuin luovat uusia toimenpiteitä ja perusrakenteita. Akkreditoimien osalta ehdotuksilla vahvistetaan nykyinen järjestelmä ja luodaan sille yhteisön oikeudellinen perusta ja puitteet. Markkinavalvonnan osalta ehdotuksilla pyritään koordinoimaan toissijaisuusperiaatteen mukaisia kansallisten viranomaisten toimia ja velvoitteita ja varmistamaan niiden tehokkuus. Tiedonvaihtoon tarkoitetuilla välineillä pyritään laajentamaan nykyisiä välineitä (kuten RAPEX) sen sijaan, että kehitettäisiin uusia. Sui generis -päätöksellä ei määritelmän mukaan luoda mitään toimenpiteitä, jotka vähentäisivät kansallista toimivaltaa ja vastuuta. Toimenpiteiden toteuttaminen perustuu myös tulevassa alakohtaisessa EU-lainsäädännössä menetelmiin, joita käytetään nykyisin kaupan teknisten esteiden poistamiseen, eli hyvin laajalti kansalliseen täytäntöönpanoon ja toimenpiteisiin komission toimien sijaan. Yhteisön toimenpiteet rajataan useimmiten koordinoimien, yhteistyöhön ja tiedottamiseen. Yhteisö puuttuu asioihin suojalauseketapauksissa, joissa vain yhteisö voi tehdä päätöksiä. Näiden ehdotusten tarkoituksena on tehostaa yhteisön lainsäädännön toimivuutta käytännössä ja välttää mahdollisuuksien mukaan tarvetta yhteisön toimenpiteisiin jatkossa.

- Sääntelytavan valinta

Komissio on päättänyt jakaa ehdotuksensa kahdeksi erilliseksi säädöstekstiksi, jotta ehdotusten sisällön oikeudelliset vaikutukset voitaisiin ottaa huomioon: asetuksessa säädetään yleisestä kehyksestä, joka täydentää kaikkea akkreditoimien ja markkinavalvontaan liittyvää nykyistä lainsäädäntöä. Tällä asetuksella ei muuteta nykyistä EU-lainsäädäntöä vaan täydennetään sitä, ja sen avulla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta ja suojalausekkeiden käytöstä tehdään toimivampaa. Päätöksessä annetaan suuntaviivat tulevaa lainsäädäntöä varten. Tästä syystä ehdotetaan sui generis -päätöstä, jollainen tällä alalla annettiin myös vuonna 1993, jotta voidaan vahvistaa yhteiset osat tulevaisuutta varten ja antaa ohjeita niiden täytäntöönpanoa varten. Tulevassa alakohtaisessa lainsäädännössä, joko uudessa tai nykyistä lainsäädäntöä tarkistavassa, olisi käytettävä kyseisiä osia aina kun se on

mahdollista johdonmukaisuuden ja yksinkertaisuuden varmistamiseksi ja parempaa sääntelyä koskevien sääntöjen noudattamiseksi.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Yhteisön rahoitusosuus on yleisesti ottaen erittäin vähäinen. Akkreditointiin liittyen on kaavailtu noin 15 prosentin rahoitusosuutta EA:n toimintakustannuksista eli 75 000 euroa eurooppalaisen vertaisarviointijärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi, joten määrä pysyy hyvin vaatimattomana. Lisäksi vertailutestien tekemiseen on suunniteltu varattavaksi yhden miljoonan euron rahoitustuki, joka vastaa 10:tä prosenttia mahdollisista kustannuksista, jos vertailutestejä tehdään kaikissa suojalauseketapauksissa. Markkinavalvonnan alan 1,2 miljoonan euron suuruinen rahoitustuki, joka on tarkoitettu kaikkien kansallisten markkinavalvontajärjestelmien yhteistyötä ja niiden välisiä tietojenvaihtomenettelyjä varten kaikkien teollisuustuotteiden ja sekä yhteisössä valmistettujen että kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnan osalta, on olemattoman pieni verrattuna nykyisestä koordinoimattomasta markkinavalvonnasta aiheutuviin kustannuksiin.

5. LISÄTIETOJA

- Yksinkertaistaminen

Ehdotuksessa esitetään lainsäädännön yksinkertaistamista sekä (EU:n tai kansallisten) viranomaisten ja yksityisten osapuolten hallintomenettelyjen yksinkertaistamista.

Yksinkertaistaminen koskee lainsäädännön sisältöä ja sen laadintatapaa testattujen ja tehokkaiksi osoittautuneiden ratkaisujen pohjalta, eli lainsäätäjällä on käytössään luettelo parhaista käytännöistä.

Ehdotuksissa vahvistetaan kaikilla aloilla käytettävät vakiosäännöt ja -menettelyt parhaiden käytäntöjen muodossa. Sääntöjen ja menettelyjen koostamisella valmiiksi luetteloksi helpotettaisiin kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden tehtävien hoitamista, parannettaisiin kuvaa yhteisöstä lainsäätäjänä ja hallintoelimenä sekä lisättäisiin oikeudellista vakautta.

Kaikilla samoihin talouden toimijoihin sovellettavilla lainsäädännön aloilla käytettävät vakiosäännöt tekevät heitä koskevista toimista selkeämpiä, lisäävät niiden oikeudellista vakautta ja johdonmukaisuutta ja siten vähentävät jonkin verran vaatimustenmukaisuuden arvioinnista aiheutuvia rasitteita, koska yhdenmukaistettu markkinavalvontapolitiikka keventää jossain määrin markkinoille saattamista edeltäviä vaatimuksia.

Ehdotus sisältyy komission työ- ja lainsäädäntöohjelmaan viitenumerolla CWLP 2006/ENTR 001.

- Lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa, että neuvoston asetus 93/339/ETY kumotaan.

- Euroopan talousalue

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**TUOTTEIDEN KAUPAN PITÄMISEEN LIITTYVÄÄ AKKREDITOINTIA JA
MARKKINAVALVONTAA KOSKEVISTA VAATIMUKSISTA****(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 ehdotuksen¹,ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁴

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Niiden yleisten puitteiden lujittamiseksi, joilla varmistetaan, että tuotteet vastaavat yleisten etujen kuten terveyden ja turvallisuuden suojan korkeaa tasoa, on tarpeen vahvistaa kyseisiin puitteisiin olennaisesti kuuluvia akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat tietyt säännöt ja periaatteet.
- (2) Tätä asetusta on pidettävä osana yleisiä puitteita, joilla varmistetaan tuotteiden kaupan pitämisen puitteista xx päivänä xxkuuta xxxx tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä edellytetty tuoteturvallisuuden korkea taso.
- (3) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁵ sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o

¹ EUVL L [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

³ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

882/2004⁶ säädetään jo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia asioita koskevasta yhteisestä ja yhdenmukaisesta järjestelmästä. Tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä ei sen vuoksi pitäisi soveltaa tapauksiin, joihin sovelletaan elintarvike- ja rehulainsäädäntöä. Kun kuitenkin otetaan huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden rekisteröimisestä aidoiksi perinteisiksi tuotteiksi 20 päivänä maaliskuuta 2006 annettuun neuvostoon asetukseen (EY) N:o 509/2006⁷, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annettuun neuvoston asetukseen (EY) N:o 510/2006⁸ ja [luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisten tuotteiden merkinnöistä ... päivänä ...kuuta ... annettuun neuvoston asetukseen (EY) N:o [.../...]⁹] sisältyvien akkreditointivelvoitteiden erityisluonne, on aiheellista säätää, että tämän asetuksen säännöksiä on sovellettava kyseisten akkreditointivelvoitteiden täyttämiseksi.

- (4) Tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/37/EY¹⁰ soveltamisalaan kuuluvat tupakkatuotteet olisi erityisluonteensa vuoksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (5) Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/98/EY¹¹ sekä ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/23/EY¹² säädetään direktiivien soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevasta yhteisestä järjestelmästä, minkä vuoksi kyseiset tuotteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) Akkreditointi on osa yleistä järjestelmää, johon kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta ja jonka avulla arvioidaan ja varmistetaan, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- (7) Akkreditoinnin erityisarvo on siinä, että sen avulla saadaan virallinen vakuutus niiden elinten teknisestä pätevyydestä, joiden tehtävänä on varmistaa, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- (8) Akkreditointia ei tähän mennessä ole säännelty yhteisön tasolla, mutta se on käytössä kaikissa jäsenvaltioissa. Akkreditointitoimintaa koskevien yhteisten sääntöjen puuttaminen on johtanut erilaisiin lähestymistapoihin ja toisistaan poikkeaviin

⁶ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁷ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 1.

⁸ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁹ Ehdotus KOM(2005) 671 lopullinen.

¹⁰ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

¹¹ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

¹² EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

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.

- (9) 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.
- (10) Organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) 19 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 761/2001¹³ perustetaan järjestelmä riippumattomien ympäristötodentajien akkreditoimiseksi ja heidän toimintansa valvomiseksi. Koska kyseistä järjestelmää koskevat säännöt poikkeavat tämän asetuksen säännöksistä, tapaukset, joihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 761/2001, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (11) Koska akkreditoinnin tarkoituksena on saada viranomaislausunto tietyn elimen pätevyydestä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen, on aiheellista säätää, että jäsenvaltioilla olisi oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja jäsenvaltion olisi huolehdittava siitä, että elimen organisaatio takaa sen toiminnan objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Tällaisten kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumatonta. Siksi on aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisten akkreditointielinten katsotaan oikeudellisesta asemasta riippumatta harjoittavan viranomaistoimintaa tehtäviään suorittaessaan.
- (12) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden arviointia ja jatkuvaa seurantaa 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 asiaankuuluvat tiedot, pätevyys ja välineet.
- (13) Akkreditoinnin olisi periaatteessa oltava omavaraista toimintaa. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että erityistehtävien hoitamista varten on saatavissa rahoitustukea.
- (14) Jos kansallisen akkreditointilaitoksen perustaminen ei ole jäsenvaltion kannalta taloudellisesti järkevää tai kestävä, jäsenvaltion olisi voitava turvautua jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
- (15) Kaksinkertaisen akkreditoinnin välttämiseksi ja akkreditointitodistusten tunnustamisen ja hyväksynnän parantamiseksi sekä akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokkaan seurannan toteuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden

¹³ EYVL L 114, 24.2.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 196/2006 (EUVL L 32, 4.2.2006, s. 4).

arviointilaitosten olisi periaatteessa 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 akkreditointielintä tai jos maan akkreditointielin ei ole pätevä tarjoamaan hakemuksen mukaisia akkreditointipalveluja. Tällaisissa tapauksissa kansallisten akkreditointielinten olisi toimittava asianmukaisesti yhteistyössä ja vaihdettava tietoja.

- (16) Sen varmistamiseksi, että kansalliset akkreditointielimet täyttävät niitä tämän asetuksen mukaan koskevat vaatimukset ja velvoitteet, jäsenvaltioiden on tärkeää tukea akkreditointijärjestelmän moitteetonta toimintaa, seurata säännöllisesti kansallisten akkreditointielintensä toimintaa ja toteuttaa tarvittaessa asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä.
- (17) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden samantasoisuuden varmistamiseksi, vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi sekä akkreditointielinten antamien akkreditointidistusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointitulosten yleisen tunnustamisen edistämiseksi kansallisilla akkreditointielimillä on oltava käytössä perusteellinen ja avoin vertaisarviointijärjestelmä ja niiden on oltava arvioinnin kohteena säännöllisesti.
- (18) Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) tärkeimpänä tehtävänä on edistää avointa ja laadukasta järjestelmää, jolla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä arvioidaan kaikkialla Euroopassa. EA hallinnoi jäsenvaltioiden ja muiden Euroopan maiden kansallisten akkreditointielinten kesken toteutettavaa vertaisarviointijärjestelmää. Järjestelmä on osoittautunut tehokkaaksi ja lisää keskinäistä luottamusta. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet hakevat tai säilyttävät EA:n jäsenyyden.
- (19) Kansallisten akkreditointielinten välinen tehokas yhteistyö on oleellista vertaisarvioinnin asianmukaisen toiminnan kannalta sekä silloin, kun on kyse valtioiden rajat ylittävistä akkreditoinnista. Avoimuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää kansallisten akkreditointielinten velvollisuudesta vaihtaa tietoja keskenään sekä toimittaa asiaankuuluvat tiedot kansallisille viranomaisille ja komissiolle. Kansallisten akkreditointielinten hoitamien akkreditointipalvelujen saatavuutta koskevat tuoreet ja paikkansapitävät tiedot olisi myös oltava yleisesti saatavilla ja näin ollen etenkin vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosten käytettävissä.
- (20) 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 pyydettävä kehittämään kyseisiä ohjelmia erityisesti yhteisön lainsäädännön kattamilla aloilla.
- (21) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tasapuolisen ja johdonmukaisen valvonnan varmistamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan yhteisön markkinavalvontapuutteet määrittelemällä sekä vähimmäisvaatimukset niiden tavoitteiden osalta, joihin jäsenvaltioiden on pyrittävä, että hallinnollisen yhteistyön kehys, johon kuuluu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto.

(22) Tietyillä aloilla on jo olemassa yhteisön vaatimuksia, joilla varmistetaan, että markkinavalvontatoimet suoritetaan yhteisten sääntöjen pohjalta. Päällekkäisyyksien välttämiseksi kyseiset alat eivät voi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Näin ollen seuraavat säädökset olisi jätettävä markkinavalvontasäännösten ulkopuolelle, mutta ne olisi sisällytettävä kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden valvontaa koskevien säännösten soveltamisalaan: neuvoston direktiivi 70/156/ETY, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹⁴, neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹⁵, neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹⁶, neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista¹⁷, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/68/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 1997, liikkuviin työkoneisiin asennettavien polttomoottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen torjuntatoimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹⁸, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista¹⁹, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä²⁰, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä²¹, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/88/EY, annettu 9 päivänä joulukuuta 2002, liikkuviin työkoneisiin asennettavien polttomoottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen torjuntatoimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 97/68/EY muuttamisesta²², Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/24/EY, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2002, kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnästä ja neuvoston direktiivin 92/61/ETY kumoamisesta²³, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1592/2002, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2002, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan lentoturvallisuusviraston perustamisesta²⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/37/EY, annettu 26 päivänä toukokuuta 2003, maatalous- tai metsätraktoreiden, niiden perävaunujen ja vedettävien vaihdettavissa olevien koneiden ja näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksynnästä sekä direktiivin 74/150/ETY kumoamisesta²⁵, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/26/EY, annettu

14 EYVL L 42, 23.2.1970, s. 1.

15 EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

16 EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

17 EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

18 EYVL L 59, 27.2.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/105/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 368).

19 EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

20 EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

21 EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

22 EUVL L 35, 11.2.2003, s. 28.

23 EYVL L 124, 9.5.2002, s. 1.

24 EYVL L 240, 7.9.2002, s. 1.

25 EUVL L 171, 9.7.2003, s. 1.

21 päivänä huhtikuuta 2004, liikkuviin työkoneisiin asennettavien polttomoottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen torjuntatoimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 97/68/EY muuttamisesta²⁶, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista²⁷, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta²⁸.

- (23) Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY²⁹ säädetään kulutustuotteiden markkinavalvonnan ja hallinnollisen yhteistyön puitteista. Tämän asetuksen markkinavalvontaa koskevia säännöksiä ei voida soveltaa direktiivin 2001/95/EY 2 artiklan a kohdassa annetun määritelmän mukaisiin tuotteisiin, jos kyseessä on kuluttajien terveys ja turvallisuus.
- (24) Terveiden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan takaamiseksi on olennaisen tärkeää, että toimivaltaiset viranomaiset tekevät kansallista ja rajatylittävää yhteistyötä silloin, kun vaihdetaan tietoja, tutkitaan rikkomuksia ja ryhdytään toimiin niiden lopettamiseksi.
- (25) Tuotteen aiheuttamat vakavat vaaratilanteet vaativat nopeita toimenpiteitä, minkä vuoksi tuote voidaan vetää pois markkinoilta tai palauttaa taikka niiden saattaminen markkinoille 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 laajasti tämän järjestelmän lisäksi.
- (26) Toimivaltaisten viranomaisten välisessä tietojenvaihdossa olisi noudatettava tiukimpia luottamuksellisuutta ja ammatillista salassapitoa koskevia säännöksiä, jotta varmistetaan, ettei tutkinnalle aiheuteta haittaa eikä talouden toimijoiden mainetta vahingoiteta perusteettomasti. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY³⁰ 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 45/2001³¹ sovelletaan myös tämän asetuksen yhteydessä.
- (27) Tuotteiden markkinoinnin ehtojen yhdenmukaistamista koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädetään erityisistä menettelyistä, joilla varmistetaan onko tuotteen vapaata liikkuvuutta rajoittava kansallinen toimenpide oikeutettu

²⁶ EUVL L 146, 30.4.2004, s. 1.

²⁷ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

²⁸ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

²⁹ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

³⁰ 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).

³¹ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

(suojalausekemenettelyt). Kyseisiä menettelyjä sovelletaan myös vakavaa vaaraa aiheuttavia tuotteita koskevien tietojen vaihtoon.

- (28) Kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa asetuksessa (ETY) N:o 339/93³² 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 ja että niillä on sama soveltamisala.
- (29) Ulkorajoilla olevat paikat, joiden kautta tuote saapuu yhteisön alueelle, ovat sijainniltaan sopivia vaarallisten tuotteiden havaitsemiseen jo ennen niiden markkinoille saamista. Tulliviranomaisille asetettu velvollisuus suorittaa tarkastuksia riittävässä laajuudessa voi sen vuoksi edistää turvallisempien markkinoiden luomista.
- (30) Kokemusten mukaan tuotteet, joita ei luovuteta, päätyvät usein uudelleen vientiin ja ne päätyvät myöhemmin yhteisön markkinoille toisten ulkorajoilla olevien saapumispaikkojen kautta tehden tyhjäksi tulliviranomaisten työn. Markkinavalvontaviranomaisille olisi sen vuoksi annettava toimintakeinot tuotteiden tuhoamiseksi, jos ne katsovat sen asianmukaiseksi.
- (31) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (32) 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 EA:lle taikka avustuksina ehdotuspyyntöjen perusteella tai tekemällä hankintasopimuksia EA:lle 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 1605/2002³³, jäljempänä 'varainhoitoasetus'.
- (33) Joidenkin erityistehtävien, kuten alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatimisen ja tarkistamisen, sekä laboratorioden ja sertifiointi-/tarkastuselinten teknisen pätevyyden ja tilojen tarkistamista varten suoritettavien vertailujen osalta EA:n olisi voitava hakea yhteisön rahoitusta, koska se soveltuu hyvin tarjoamaan tarpeellista teknistä asiantuntemusta tässä asiassa.
- (34) Kun otetaan huomioon EA:n toiminta akkreditointielinten vertaisarvioinnissa ja se, että se voi auttaa jäsenvaltioita kyseisen vertaisarvioinnin hallinnoinnissa, komission olisi voitava myöntää avustuksia EA:n sihteeristölle, jonka olisi jatkuvasti tuettava akkreditointitoimintaa yhteisön tasolla.

³² EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

³³ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY, Euratom) N:o 1995/2006 (EUVL L 390, 30.12.2006, s. 1).

- (35) Komission ja EA:n olisi tehtävä kumppanuussopimus, jossa vahvistetaan akkreditointitoiminnan rahoittamista koskevat hallinnolliset ja rahoitukseen liittyvät säännöt varainhoitoasetuksen mukaisesti.
- (36) Lisäksi rahoitusta olisi myös oltava saatavilla muille elimille kuin EA:lle 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 muiden kuin jäsenvaltioiden kanssa toteutettavat yhteistyöohjelmat ja teknisen avun ohjelmat sekä mainittujen alojen politiikan edistäminen mainituilla aloilla yhteisössä ja kansainvälisellä tasolla.
- (37) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita.
- (38) Jäsenvaltiot eivät voi toimimalla yksin saavuttaa asetusehdotuksen tavoitetta, eli sen varmistamista, että yhteisön lainsäädännön alaiset markkinoilla olevat tuotteet ovat terveyden ja turvallisuuden korkean tason ja muiden yleisten etujen mukaisia ja että sisämarkkinat kuitenkin samalla toimivat, luomalla akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan kehyksen, vaan tavoite voidaan paremmin saavuttaa yhteisön tasolla niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnin järjestämistä ja toimintaa varten, jotka arvioivat yhteisön markkinoille saatettavaksi tarkoitettujen aineiden, valmisteiden tai muiden tuotteiden vaatimustenmukaisuutta riippumatta siitä onko kyseisiä aineita, valmisteita tai tuotteita muunnettu vai ei.

Asetuksessa vahvistetaan myös markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamiseksi annetun yhteisön lainsäädännön, jäljempänä 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntö', soveltamisalaan kuuluvat aineet, valmisteet ja muunnetut tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen kuten yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden suojan korkea taso.

2. Tätä asetusta ei sovelleta tapauksiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:

- (a) elintarvikelainsäädäntö asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklassa annetun määritelmän mukaisesti, lukuun ottamatta II luvun osalta asetusta (EY) N:o 509/2006, asetusta (EY) N:o 510/2006 ja asetusta (EY) N:o [...] [...] [luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkitsemisestä];
- (b) rehulainsäädäntö asetuksen (EY) N:o 882/2004 2 artiklassa annetun määritelmän mukaisesti;
- (c) direktiivi 2001/37/EY;
- (d) direktiivi 2002/98/EY;
- (e) direktiivi 2004/23/EY.

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;
- (2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- (3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee tai valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- (4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät, jotka liittyvät valmistajan yhteisön lainsäädännön mukaisiin velvollisuuksiin;
- (5) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- (6) 'tuojalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavaa tuotetta yhteisön markkinoille;
- (7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, tuojia, jakelijoita ja valtuutettuja edustajia;

- (8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan samaa kuin direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 3 kohdassa annetussa määritelmässä;
- (9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan jonkin direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun eurooppalaisen standardointielimen direktiivin 98/34/EY 6 artiklan mukaisesti vahvistamaa standardia;
- (10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan kolmannen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta antamaa todistusta, joka on virallinen osoitus laitoksen pätevyydestä suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä erityisiä tehtäviä;
- (11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan jäsenvaltion ainoaa virallista elintä, jolla on valtion myöntämä toimivalta akkreditointiin;
- (12) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin.
- (13) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla.

II LUKU AKKREDITOINTI

3 artikla

Soveltamisala

1. Kun akkreditointia käytetään pakollisesti tai vapaaehtoisesti sen arvioimiseksi, ovatko vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitokset päteviä suorittamaan minkä tahansa aineen, valmisteiden tai muun tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko kyseisiä aineita, valmisteita tai tuotteita muunnettu vai ei, on sovellettava tätä lukua riippumatta akkreditoinnin suorittavan elimen oikeudellisesta asemasta.
2. Tätä lukua sovelletaan asetuksissa (EY) N:o 509/2006, (EY) N:o 510/2006 ja [...] [luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkitsemisestä] tarkoitettuun akkreditointiin.
3. Tätä lukua ei sovelleta tapauksiin, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 761/2001 soveltamisalaan.

4 artikla

Yleiset periaatteet

1. Akkreditoinnista huolehtii kussakin jäsenvaltiossa ainoastaan yksi kansallinen akkreditointielin.
2. Jos jäsenvaltio ei pidä taloudellisesti järkevänä tai kestäväenä ylläpitää kansallista akkreditointielintä tai tarjota joitakin akkreditointipalveluja, se voi turvautua jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
3. Jäsenvaltion on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi, mihin kansallinen akkreditointielin on sijoittautunut ja mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyvää akkreditointia ja siihen liittyviä muutoksia se hoitaa.

Jäsenvaltion on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi, jos se 2 kohdan mukaisesti turvautuu jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
4. Kansallisen akkreditointielimen on katsottava harjoittavan viranomaistoimintaa.
5. Kansallisen akkreditointielimen velvollisuudet ja tehtävät on erotettava selkeästi muiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksista ja tehtävistä.
6. Kansallisen akkreditointielimen on toimittava voittoa tavoittelematta. Se ei saa tarjota tai järjestää mitään sellaista toimintaa tai palveluja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tarjoavat, eikä se saa tarjota neuvontapalveluja.
7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden akkreditointielimellä on riittävät taloudelliset ja henkilöresurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen.
8. Kansallisen akkreditointielimen on haettava eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (European co-operation for Accreditation, EA) jäsenyyttä.

5 artikla

Akkreditoinnin hoitaminen

1. Kansallisten akkreditointielinten on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä annettava arvio siitä, onko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän, ja jos arvio on myönteinen, myönnettävä sen osoittava akkreditointitodistus.
2. Kansallisen akkreditointielimen on valvottava kaikkia niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille se on myöntänyt akkreditointitodistuksen.
3. Jos kansallinen akkreditointielin varmistuu siitä, että jokin akkreditointitodistuksen saanut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei enää ole pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai rikkoo vakavasti velvoitteitaan, kansallisen akkreditointielimen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisen laitoksen akkreditointitodistuksen voimassaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

4. Jäsenvaltioissa on vahvistettava akkreditointipäätöksiä tai päätöksen tekemättä jättämistä koskevat muutoksenhaku- ja valitusmenettelyt.

6 artikla

Valtioiden rajat ylittävä akkreditointi

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut, tai siltä kansalliselta akkreditointielimeltä, johon kyseinen jäsenvaltio on turvautunut 4 artiklan 2 kohdan nojalla.

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 turvautunut jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen 4 artiklan 2 kohdan nojalla;
 - (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 vielä läpikäyneet 9 artiklassa tarkoitettua vertaisarviointia niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien osalta, joihin akkreditointia haetaan, tai eivät läpäisseet vertaisarviointia.
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 vaatia tällaisten tapausten käsittelyyn osallistumista tarkkailijana.
 3. Kansallinen akkreditointielin voi pyytää jotakin toista kansallista akkreditointielintä hoitamaan osan arviointitehtävistä. Akkreditointitodistuksen myöntää siinä tapauksessa pyynnön esittänyt elin.

7 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 on dokumentoitava niiden henkilökuntansa jäsenten tehtävät, velvollisuudet ja valtuudet, joilla on mahdollisuus vaikuttaa arvioinnin laatuun ja pätevyyden todistamiseen;
- (3) sen organisaation ja toiminnan on turvattava sen toiminnan objektiivisuus ja puolueettomuus;
- (4) sen on varmistettava, että kaikki pätevyyden todistamiseen liittyvät päätökset tekee pätevä henkilö, joka ei ole sama kuin arvioinnin suorittanut henkilö;
- (5) sillä on oltava asianmukaiset järjestelyt saamiensa tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseen;
- (6) sen on yksilöitävä ne vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joihin liittyvää akkreditointia se on pätevä hoitamaan viitaten tarvittaessa asiaankuuluvaan yhteisön tai kansalliseen lainsäädäntöön ja standardeihin;
- (7) sen on vahvistettava tarvittavat menettelyt, joilla varmistetaan tehokas hallinto ja asianmukainen sisäinen valvonta;
- (8) sillä on oltava riittävästi pätevää henkilökuntaa hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti;
- (9) sen on vahvistettava menettelyt henkilöstön suoritusten ja pätevyyden seurantaan varten sekä pantava täytäntöön ja ylläpidettävä niitä.

8 artikla

Vaatimustenmukaisuus

1. Jäsenvaltioiden on seurattava säännöllisesti kansallisia akkreditointielimiään sen varmistamiseksi, että ne täyttävät 7 artiklassa asetetut vaatimukset.

Jäsenvaltiot voivat halutessaan hyväksyä 9 artiklan mukaisen vertaisarvioinnin läpäisemisen täyttämään seurantavelvollisuuden, josta säädetään edellä ensimmäisessä alakohdassa.

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

9 artikla

Vertaisarviointi

1. Kansallisten akkreditointielinten on toteutettava vertaisarviointijärjestelmää ja osallistuttava siihen.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet ovat säännöllisesti vertaisarvioinnin kohteena.
3. Vertaisarvioinnissa käytetään luotettavia ja avoimia arviointiperusteita ja –menettelyjä. On säädettävä arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä koskevista asianmukaisista muutoksenhakumenettelyistä.
4. Vertaisarvioinnilla on selvitettävä, täyttävätkö kansalliset akkreditointielimet 7 artiklassa asetetut vaatimukset.
5. Vertaisarvioinnin tuloksista on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle.
6. Komissio valvoo vertaisarviointijärjestelmän sääntöjen noudattamista ja asianmukaista toimintaa.

10 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka täyttävät asiaankuuluvassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vahvistetut kriteerit, on katsottava täyttävän 7 artiklassa vahvistetut vaatimukset.

11 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Kansallisen akkreditointielimen on ilmoitettava muille kansallisille akkreditointielimille, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia ja laajennuksia se hoitaa.
2. Kansallisen akkreditointielimen on tiedotettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ja komissiolle, mihin kaikkiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää yhteisön lainsäädäntöä tukevaa akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia se hoitaa.
3. Kansallisen akkreditointielimen on asetettava yleisesti saataville vertaisarvioinnissa saamansa tulokset ja tiedot siitä, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvää akkreditointia se hoitaa, sekä tietojen mahdolliset muutokset.

12 artikla

EA:lle esitettävät pyynnöt

Direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustettua komiteaa kuultuaan komissio voi pyytää EA:ta osallistumaan akkreditoinnin kehittämiseen, ylläpitoon ja toteuttamiseen yhteisössä.

Komissio voi myös ensimmäisessä kohdassa vahvistettua menettelyä noudattaen pyytää EA:ta kehittämään alakohtaisia akkreditointiohjelmiä.

Ohjelmissa on yksilöitävä alakohtaiset tekniset eritelmät, joita tarvitaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyn pätevyytason varmistamiseen aloilla, joilla on teknisiä tai terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä erityisvaatimuksia.

III LUKU

MARKKINAVALVONTAA KOSKEVAT YHTEISÖN PUITTEET JA YHTEISÖN MARKKINOILLE TULEVILLE TUOTTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

13 artikla

Soveltamisala

1. Tätä lukua sovelletaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin aineisiin, valmisteisiin ja muunnettuihin tuotteisiin, jäljempänä 'tuotteet'.
2. Jäljempänä olevaa 14–23 artiklaa ei sovelleta direktiivin 2001/95/EY 2 artiklan a kohdassa annetun määritelmän mukaisiin tuotteisiin siltä osin kuin on kyse kuluttajien terveydestä tai turvallisuudesta.
3. Jäljempänä olevaa 14–23 artiklaa ei sovelleta tapauksiin, jotka kuuluvat seuraavien yhteisön yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalaan:
 - (a) direktiivi 70/156/EY
 - (b) direktiivi 76/768/EY
 - (c) direktiivi 90/385/EY
 - (d) direktiivi 93/42/EY
 - (e) direktiivi 97/68/EY
 - (f) direktiivi 98/79/EY
 - (g) direktiivi 2001/82/EY
 - (h) direktiivi 2001/83/EY
 - (i) direktiivi 2002/24/EY
 - (j) direktiivi 2002/88/EY

- (k) asetus (EY) N:o 1592/2002
- (l) direktiivi 2003/37/EY
- (m) direktiivi 2004/26/EY
- (n) asetus (EY) N:o 273/2004
- (o) asetus (EY) N:o 726/2004.

4. Jäljempänä olevaa 24–26 artiklaa sovelletaan vain siinä tapauksessa, että muussa yhteisön lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä tiettyjä tuotteita koskevien rajatarkastusten järjestämisestä.

14 artikla

Yleiset vaatimukset

Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava seuranta varmistukseksi, että yhteisön markkinoilla olevat tai niille tulevat yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön alaiset tuotteet ovat asiaankuuluvan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten mukaisia ja että tuotteet eivät oikein asennettuina, huollettuina ja käytettyinä vaaranna terveyttä tai turvallisuutta tai muiden yleisten etujen turvaamiseen liittyviä seikkoja, joista säädetään asiaankuuluvassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä.

2 JAKSO

YHTEISÖN MARKKINAVALVONTAPUITTEET

15 artikla

Tiedonantovelvollisuus

Kunkin jäsenvaltion on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi viranomaiset, joilla on pätevyys toteuttaa markkinavalvontaa kyseisen valtion alueella, jäljempänä 'markkinavalvontaviranomaiset'.

16 artikla

Organisaatioon liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava kaikkien eri markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteydenpito ja koordinaatio.
2. Jäsenvaltioissa on vahvistettava asiaankuuluvat menettelyt yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden aiheuttamiin vaaroihin liittyvien valitusten tai raporttien jatkotoimia varten, seurattava kyseisten tuotteiden aiheuttamiksi epäiltyjä onnettomuuksia ja terveyshaittoja sekä tutkittava ja päivitettävä turvallisuuskysymyksiin liittyvää tieteellistä ja teknistä tietämystä.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden markkinavalvontaviranomaisilla on riittävä toimivalta ja resurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen.
4. Jäsenvaltioissa on luotava markkinavalvontaohjelmat, pantava ne täytäntöön ja saatettava ne säännöllisesti ajan tasalle.
5. Jäsenvaltioissa on säännöllisesti tarkasteltava ja arvioitava valvonnan toimivuutta.

17 artikla

Markkinavalvontatoimenpiteet

1. Markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tuotteen ominaisuuksia koskevia asianmukaisia tarkastuksia riittävässä laajuudessa asiakirjojen perusteella sekä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia edustavien otosten perusteella.

Viranomaisilla on oltava oikeus vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, joita ne katsovat tarvittavan 14 artiklan soveltamiseksi.

Niillä on myös oltava oikeus päästä asiaankuuluvien talouden toimijoiden tiloihin, jos ne katsovat sen olevan tarpeellista 14 artiklan soveltamiseksi.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varoittaakseen alueellaan olevia käyttäjiä kaikista tuotteista, jotka ne ovat todenneet vaaraa aiheuttaviksi.

Niiden on toteutettava yhteistyössä talouden toimijoiden kanssa toimia, joilla mahdollisesti ehkäistään tai pienennetään talouden toimijoiden saataville asettamista tuotteista aiheutuvaa vaaraa.

3. Markkinavalvontaviranomaisten on hoidettava velvollisuutensa asiaankuuluvan riippumattomasti ja noudatettava luottamuksellisuus- ja salassapitovelvollisuutta.

18 artikla

Vakavan vaaran aiheuttavat tuotteet

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan vaaran – myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi – aiheuttavat tuotteet palautetaan tai poistetaan markkinoilta tai niiden asettaminen saataville markkinoilla estetään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä 20 artiklan mukaisesti.

19 artikla

Rajoittavat toimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille asiaankuuluvan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla toteutettaville toimenpiteille, joilla estetään tai rajoitetaan tuotteen asettamista saataville, poistetaan tuote markkinoilta tai palautetaan tuote, esitetään täsmälliset perustelut.

2. Toimenpiteistä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakutiet ja määräajat muutoksenhauulle.
3. Ennen 1 kohdassa tarkoitetun toimenpiteen soveltamista asianomaiselle talouden toimijalle on annettava mahdollisuus esittää näkemyksensä, paitsi jos se ei ole mahdollista toimenpiteen toteuttamisen kiireellisyyden vuoksi terveys- tai turvavaatimusten perusteella tai asiaankuuluvassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen muiden yleisten etujen turvaamiseksi.

20 artikla

Tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä

1. Jos jäsenvaltio toteuttaa 18 artiklan mukaisia toimenpiteitä ja katsoo, että toimenpiteisiin ryhtymisen syyt tai toteutettujen toimenpiteiden vaikutukset ulottuvat sen omaa aluetta laajemmalle, sen on 4 kohdan mukaisesti välittömästi annettava komissiolle tiedoksi toteuttamansa tai suunnittelemansa toimenpiteet. Jäsenvaltion on myös annettava komissiolle tiedoksi viipymättä kaikki kyseisiin toimenpiteisiin tehdyt muutokset tai toimenpiteistä luopuminen.
2. Jäsenvaltion on annettava komissiolle tiedoksi myös kaikki vapaaehtoiset toimenpiteet, joita talouden toimija toteuttaa, jos jokin sen markkinoilla saataville asettama tuote aiheuttaa vakavan vaaran.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun tiedoksi antamisen yhteydessä on ilmoitettava kaikki saatavissa olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tuotteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvät vaarat, toteutetun kansallisen toimenpiteen luonne ja kesto ja talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat vapaaehtoiset toimenpiteet.
4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdan säännösten soveltamiseksi on käytettävä markkinavalvonta- ja tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa. Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvien osien.

21 artikla

Tiedottamisen tukijärjestelmä

1. Komission on luotava yleinen arkistointi- ja tietojenvaihtojärjestelmä markkinavalvontatoimiin liittyviä asioita varten ja ylläpidettävä sitä.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden ja komission on välitettävä käytettävissään olevat tiedot vaaraa aiheuttavista tuotteista, etenkin vaarojen luonnehdinta, tehtyjen testien tulokset, toteutetut väliaikaiset rajoittavat toimenpiteet, yhteydenpito asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa sekä perustelut toimille tai niiden toteuttamatta jättämiselle.

Tietojen luottamuksellisuus ja salassapitovelvollisuus on turvattava. Salassapitovelvollisuuden turvaaminen ei estä markkinavalvontatoimien tehokkuuden varmistamiseksi tarvittavien tietojen levittämistä markkinavalvontaviranomaisille.

22 artikla

Jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden markkinavalvontaviranomaiset tekevät tehokkaasti yhteistyötä ja vaihtavat tietoja muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten sekä komission ja asiaankuuluvien yhteisön virastojen kanssa kaikissa vaaraa aiheuttaviin tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten on pyydettyessä avustettava muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia toimittamalla niille tietoja tai asiakirjoja, tekemällä asianmukaisia tutkimuksia tai toteuttamalla muita soveltuvia toimenpiteitä tai osallistumalla muissa jäsenvaltioissa vireille pantuihin tutkimuksiin.

23 artikla

Resurssien jakaminen

1. Komissio laatii ja koordinoi sellaisia markkinavalvontaa koskevia toimia, joissa tarvitaan kahden tai useamman jäsenvaltion asiantuntemusta ja yhteistyötä, jotta resursseja ja asiantuntemusta voitaisiin jakaa.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa
 - (a) kehittää ja järjestää kansallisten viranomaisten koulutus- ja vaihto-ohjelmia;
 - (b) laatii kokemusten, tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtamiseen soveltuvia ohjelmia, yhteisiä hankkeita koskevia ohjelmia ja toimia, tiedotuskampanjoita, yhteisiä vierailuohjelmia ja suunnittelee resurssien jakamista.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansalliset viranomaiset osallistuvat tarvittaessa 2 kohdassa tarkoitettuihin toimiin.

3 JAKSO

YHTEISÖN MARKKINOILLE TULEVIEN TUOTTEIDEN TARKASTUKSET

24 artikla

Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tulliviranomaiset suorittavat tai ovat suorittaneet tuotteiden ominaisuuksia koskevia asiaankuuluvia tarkastuksia riittävän laajasti ennen kuin tuote luovutetaan vapaaseen liikkeeseen.
2. Tulliviranomaisten on keskeytettävä tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen, jos ne 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä tekevät jommankumman seuraavista havainnoista:
 - (a) tuotteella on ominaisuuksia, joiden perusteella voidaan olettaa, että se oikein asennettuna, huollettuna ja käytettynä aiheuttaa vakavan vaaran terveydelle tai turvallisuudelle tai muulle yleisten etujen turvaamiseen liittyvälle 1 artiklan toisen alakohdan mukaiselle seikalle;
 - (b) tuotteen mukana ei ole asiaankuuluvassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyjä asiakirjoja tai sitä ei ole merkitty kyseisen lainsäädännön mukaisesti.

Tulliviranomaisten on ilmoitettava välittömästi markkinavalvontaviranomaisille keskeyttämistapauksista.

3. Jos on kyse pilaantuvista tuotteista, markkinavalvontaviranomaisten ja tulliviranomaisten on pyrittävä varmistamaan mahdollisuuksiensa mukaan, että vaatimukset, joita ne mahdollisesti asettavat tuotteiden varastoinnille tai kuljetusajoneuvojen pysäköinnille, eivät ole ristiriidassa tuotteiden säilytyksen kanssa.
4. Tämän jakson säännösten soveltamiseksi tulliviranomaisiin sovelletaan 22 artiklaa rajoittamatta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään kyseisten viranomaisten välisistä erityisistä yhteistyöjärjestelyistä.

25 artikla

Tuotteiden luovuttaminen

1. Tuote, jonka luovuttamisen tulliviranomaiset ovat keskeyttäneet 24 artiklan nojalla, on luovutettava, jos tulliviranomaiset eivät ole kolmen työpäivän kuluessa luovuttamisen keskeyttämisestä saaneet ilmoitusta mistään markkinavalvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä ja edellyttäen, että kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet täyttyvät.
2. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote ei aiheuta vakavaa vaaraa terveydelle ja turvallisuudelle tai että sitä ei voida pitää yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vastaisena, tuote on luovutettava, jos kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet täyttyvät.

26 artikla

Kansalliset toimenpiteet

1. Jos vastaavat markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote aiheuttaa vakavan vaaran, niiden on toteutettava toimenpiteet, joilla kielletään tuotteen saattaminen markkinoille, ja pyydyttävä tulliviranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin seuraava merkintä:

”Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../..”.

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

Jos markkinoille saattaminen kielletään, markkinavalvontaviranomaisten on pyydyttävä tulliviranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin seuraava merkintä:

”Product not in conformity - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../..”.

3. Jos kyseessä oleva tuote myöhemmin ilmoitetaan muuhun tullimenettelyyn kuin vapaaseen liikkeeseen luovuttamiseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät sitä vastusta, 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut merkinnät lisätään samoin ehdoin kyseisessä menettelyssä käytettäviin asiakirjoihin.
4. Markkinavalvontaviranomaiset voivat tuhota vakavaa vaaraa aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena ja oikeasuhteisena.

IV LUKU YHTEISÖN RAHOITUS

27 artikla

Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävä yhteisö

Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestöä (*European co-operation for Accreditation*, EA) on pidettävä Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävänä yhteisönä neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002³⁴ 162 artiklan mukaisesti.

³⁴ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1.

28 artikla

Yhteisön rahoitukseen kelpoiset toimet

1. Yhteisö voi rahoittaa seuraavia toimia tätä asetusta sovellettaessa:
 - (a) edellä 12 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettujen alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatiminen ja tarkistaminen;
 - (b) EA:n keskussihteeristön toimet, kuten akkreditointitoimien koordinointi, vertaisarviointijärjestelmän toimintaan liittyvä tekninen työ, tiedottaminen intressitahoille ja EA:n 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) markkinavalvonnan puitteissa tehtävän hallintoyhteistyön, markkinavalvontapäätösten ja suojalauseketapausten täytäntöönpanossa auttavan teknisen asiantuntemuksen asettaminen komission käytettäväksi;
 - (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, tietokannat (kehittäminen ja ylläpito), koulutustoimet, laboratoriotyöt, pätevyyskokeet, laboratoriodenväliset kokeet sekä vaatimustenmukaisuuden arviointi;
 - (g) toimet teknisten avustusohjelmien toteuttamiseksi, yhteistyö muiden kuin jäsenvaltioiden 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 EA:lle toimitettavista pyynnöistä.

29 artikla

Yhteisön rahoitukseen kelpoiset elimet

Yhteisön rahoitusta voidaan myöntää EA:lle 28 artiklassa lueteltujen toimien täytäntöönpanoa varten.

Yhteisön rahoitusta voidaan kuitenkin myöntää myös muille elimille muiden 28 artiklassa tarkoitettujen toimien suorittamiseen kuin 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen.

30 artikla

Rahoitus

Budjettivallan käyttäjä määrittää vuosittain tässä asetuksessa tarkoitettuihin toimiin osoitetut määrärahat kulloisenkin rahoituskehyksen asettamissa rajoissa.

31 artikla

Rahoitusjärjestelyt

1. Yhteisön rahoitus myönnetään
 - (a) ilman ehdotuspyyntöä EA:lle niiden 28 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 28 artiklan 1 kohdan c–g alakohdassa tarkoitettujen työn tekemistä varten.
2. Edellä 28 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen EA:n keskussihteeristön 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 tukikelpoisista kustannuksista, paitsi jos tuensaajan välilliset kustannukset katetaan yhteisön talousarviosta rahoitettavasta toiminta-avustuksesta.
4. EA:lle myönnettäviin avustuksiin liittyvät hallinnolliset edellytykset ja rahoitusehdot sekä yhteistyön yhteiset tavoitteet voidaan määrittellä EA:n ja komission välistä kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa varainhoitoasetuksen ja asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 mukaisesti. Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedotetaan kyseisen sopimuksen tekemisestä.

32 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, tietojenvaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin sekä 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 toimien tuloksista vähintään viiden vuoden välein.

33 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 2988/95³⁵, 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 2185/96³⁶ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999³⁷ 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 yhteisöjen yleiselle talousarviolle tai yhteisöjen 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.

LOPPUSÄÄNNÖKSET

34 artikla

Tekniset ohjeet

³⁵ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

³⁶ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

³⁷ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

Komissio laatii ohjeet tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi.

35 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa myönnetyt akkreditointitodistukset ovat voimassa niiden viimeiseen voimassaolopäivään asti. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin, jos niiden voimassaoloon haetaan pidennystä tai niitä uusitaan.
2. Silloin kun jäsenvaltion akkredointitoimista vastaa muu kuin yksi ainoa kansallinen akkreditointielin, ja kyseinen jäsenvaltio aikoo jatkaa akkreditointitoimintaa, se tekee tarpeelliset rakenteelliset muutokset, jotta se voi perustaa yhden ainoan kansallisen akkreditointielimen viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2010.

36 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä sovellettavista 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, oikeassa suhteessa rikkomukseen ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [...] ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

37 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (ETY) N:o 339/93 kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

38 artikla

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

III lukua sovelletaan kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

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

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...] kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puheenjohtaja
[...]

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[...]

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista.

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot: ABB2 – tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat.

3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

02.03.01

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Jatkuva

3.3. Budjettitiedot

Budjettikohda	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkymien otsake
02.03.01	Ei-pakoll.	Jaksoitetut määrärahat	EI	KYLLÄ	EI	1a

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		2009	2010	2011	2012	2013	2014 ja myö h.	Yht.
----------	------------	--	------	------	------	------	------	----------------	------

Toimintamenot³⁸

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Maksumäärärahat (MM)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot³⁹

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Maksumäärärahat		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään⁴⁰

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6.	e							

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c +d+ e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

³⁸ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

³⁹ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

⁴⁰ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

MM	YHTEENSÄ		b+c +d+ e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
henkilöstökustannukset mukaan luettuina										

Tiedot yhteisrahoituksesta

Ei yhteisrahoitusta

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 ja myöh. vuode t
Vuositarve						
Henkilöstön määrä yhteensä	4*					

* lisähenkilöstön ottamisesta olisi päätettävä koko kauden ajaksi.

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Ehdotuksen tavoitteena on vahvistaa eurooppalaista akkreditointiyhteistyötä, jonka avulla varmistetaan, että akkreditointi voi toimia valvonnan viimeisenä tasona, kun valvotaan EU-lainsäädännön asianmukaista toimintaa ammattimaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten avulla. Tämä puolestaan edellyttää, että yhteisön lainsäädännön tarkoituksia varten suoritetaan tiettyjä toimia, jotka kohdistuvat erityisesti siihen, että kansallisten akkreditointielinten valvomiseen käytetty vertaisarviointijärjestelmä toimii moitteettomasti ja täsmällisesti EU:n tasolla, ja että se vastaa viranomaisten tarpeita.

EU:n tehokas osanotto ja panos kansainvälisiin toimintoihin kansainvälisellä tasolla ovat välttämättömiä, jotta EU:n etuja voidaan edistää ja puolustaa tällä toiminnan alalla.

Jotta komissio voi käsitellä EU:n lainsäädännön mukaisia valituksia ja riita-asioita sekä suojaalauseketapauksia, sillä on oltava käytettävissään tekniset välineet ja voimavarat. Yhteisön talousarvio-ohjelmasta säätäminen tekisi komissiolle mahdolliseksi täyttää nämä tarpeet, joita sen omat yksiköt eivät pysty huolehtimaan.

Markkinavalvonnan alalla yleisesti on tarpeen säätää lukuisista EU-tasoisista koordinoitavista, etenkin: tilapäisten markkinavalvontahankkeiden perustamisesta ja yhteensovittamisesta voimavarojen ja asiantuntemuksen jakamiseksi: kansallisten viranomaisten, tulliviranomaisten mukaan lukien, koulutus- ja vaihto-ohjelmien kehittäminen ja järjestäminen; riskianalyysitoiminnoista saatujen kokemusten vaihtamisen edistäminen ja voimavarojen jakaminen; tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtamiseen sopivien ohjelmien luominen yhteisiä hankkeita, tiedotuskampanjoita, yhteisiä vierailuohjelmia jne. koskevien ohjelmien puitteissa.

Ehdotuksen yleiset tavoitteet on selitetty perusteluosassa.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Tavaroiden sisämarkkinoiden luominen on yksi Euroopan yhteisön tavoitteista. EY:n perustamissopimuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaan sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan perustamissopimuksen määräysten mukaisesti. Yhteisön yhdenmukaistamistoiminta, joka kohdistuu tuoteturvallisuuden lainsäädännön vaatimukseen, on auttanut merkittävästi EY:n perustamissopimuksen tavoitteiden saavuttamista.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on luoda keinot, joilla voidaan varmistaa EU-lainsäädännön asianmukainen uskottavuuden taso ja viranomaisten luottamus sen täytäntöönpanoon ja erityisesti CE-merkintäjärjestelmään.

Lainsäädännössä määriteltyjen suojelun poliittisten tasojen täytäntöönpanoa varten luotujen teknisten välineiden asianmukaisen johdonmukaisuuden ja koordinoinnin varmistaminen on menestyksen ehdoton edellytys.

Komission kyky ryhtyä pikaisiin toimenpiteisiin vankkojen teknisten perusrakenteiden ja päätösten pohjalta voi myös auttaa merkittävästi saavuttamaan yleisen tavoitteen, joka on luottamuksen luominen EU:n järjestelmään.

Vaikutustenvuorotuksessa esitetty vaihtoehtojen vertailu osoittaa selvästi, että EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 1 kohdan mukainen sääntelymalli antaa oikeudellisen perustan näille toiminnoille ja vahvistaa niiden yhteisöllistä luonnetta. Koska sen lisäksi kansallinen lainsäädäntö on vaihtelevaa, yhteisön lainsäädäntö on ainoa toteuttamiskelpoinen vaihtoehto.

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Laajennetuilla yhtenäismarkkinoilla EU:n tasoinen toimi tuo ilmeistä lisäarvoa tarjoamalla Euroopan liike-elämälle laajat, yhtenäiset markkinat ja antamalla mittakaavaetua. Samalla näiden markkinoiden sujuva toiminta edellyttää sen korostuneen ylikansallisen luonteen vuoksi EU-tasoisia toimenpiteitä rajoittaen samalla EY-toimenpiteet vain niihin, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä.

Ehdotuksen päätavoite on varmistaa tavaroiden vapaa liikkuvuus yhdenmukaistetulla alueella. Sen aiheuttama taloudellinen rasite on pienin mahdollinen tavoitteen saavuttamiseksi ja sen soveltaminen on todennäköisesti tehokasta ja helppoa.

Vaikutustenarvioinnissa on tavoitteiden ja odotettujen tulosten yksityiskohtaisempia ja teknisempiä kuvauksia.

Tämän ehdotuksen täytäntöönpanolla aikaan saatavan EU-lainsäädännön asianmukaisen toiminnan olisi johdettava markkinoilla olevia tuotteita koskevien erilaisten kansallisten toimien vähentymiseen ja siihen, että testiraportit ja todistukset/tarkastustodistukset hyväksytään helpommin ja niihin luotetaan enemmän.

Tämä johtaisi vuorostaan siihen, että talouden toimijoilla olisi pienempi tarve turvautua tarpeettomiin moninkertaisiin todistuksiin ja merkintöihin, ja komissio ryhtyisi harvemmin suojalausekkeita koskeviin toimenpiteisiin.

5.4. Toteutustapa (alustava)

Komission toteuttama suora keskitetty hallinnointi.

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Komissio suorittaa seurannan itse, ja sitä avustavat teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 98/34 mukaisesti perustettu komitea sekä standardien ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla asiantuntijaryhmä, jota kutsutaan nimellä ”hallitusvirkamiesten ryhmä” (*Group of Government Officials*).

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi

Ei ole helppoa tehdä todellista ennakkoarviointia, kun esitellään uusi komission politiikka, mutta yhdenmukaistetun lainsäädännön toiminnasta saadut kokemukset (yhteinen vastavuoroisten vierailujen ohjelma), akkreditoinnin alan nykyisten infrastruktuurien toiminnasta saadut kokemukset ja Euroopan standardointiohjelmasta saatujen kokemusten ekstrapolointi osoittavat, että yhteisön osallistuminen pienellä määrärahalta voi olla tehokasta, ja että sillä voidaan varmistaa yleisten etujen asianmukainen ja tehokas viranomaissuojelu. (Katso ennakkoarviointi liitteessä).

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

Ei sovelleta.

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit määritellään sovellettavien sääntöjen mukaan.

7. PETOSTENTORJUNTA

Sisäisen valvonnan standardeja 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 ja 21 sovelletaan täysimääräisesti.

Komissio varmistaa, että kun tämän ohjelman perusteella rahoitettuja toimia pannaan täytäntöön, yhteisön taloudelliset edut suojataan soveltamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä petoksia, korruptiota ja muita laittomuuksia vastaan tekemällä tehokkaita tarkastuksia, perimällä perusteetta maksetut summat takaisin ja – jos säännönvastaisuuksia havaitaan – soveltamalla tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 sekä Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 mukaisesti.

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakkeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Keskim. kustannukset	2009		2010		2011		2012		2013		2014 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.
Vertaisarviointijärjestelmän toimintaan osallistuminen; kansainväliseen työhön ja yleissihteeristön tukemiseen osallistuminen	Palvelusopimus		1 raportti	0,075	1 raportti	0,075	1 raportti	0,075	1 raportti	0,075	1 raportti	0,070	1 raportti	0,075		
Vertailuohjelmat	Palvelusopimus		50 alustavaa raporttia	1,000	50 raporttia	1,000	50 raporttia	1,000	50 raporttia	1,000		1,000		1,000		
Markkinavalvonnan ja akkreditoinnin yleisohjeet	Palvelusopimus		3-4 yleisohjeita	0,100	3-4 yleisohjeita	0,100	3-4 yleisohjeita	0,100	3-4 yleisohjeita	0,100	3-4 yleisohjeita	0,100	3-4 yleisohjeita	0,100		
KUSTANNUKSE				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

T YHTEENSÄ																

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ⁴²		0	0	0	0	0	0
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ⁴³		0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ		4*					

* lisähenkilöstön ottamisesta olisi päätettävä koko kauden ajaksi.

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Ehdotuksen jatkokehittämisen ja lainsäädännön kansallisen tason täytäntöönpanon arvioinnin lisäksi tehtävät ovat seuraavat:

- poliittiset ja sopimussuhteet Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön kanssa
- taloudelliset suhteet EA:n kanssa
- yhteistyö kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa yleisesti ja erityisesti suojalauseketapauksissa
- vertailuohjelmien hallinta tekniseltä ja taloudelliselta näkökannalta
- yhteisen vastavuoroisten vierailujen ohjelman, yhteistyö- ja koulutusohjelmien sekä viestintävälineiden hallinta.

8.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)

⁴¹ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁴² Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁴³ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 ja myöh. vuode t	YHTEE NSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot	0	0	0	0	0	0	0
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
Hallinnollinen yhteistyö, tutkimukset, koulutusohjelmat, kansallisten asiantuntijoiden vaihto, yhteiset vastavuoroiset vierailut jne.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- sisäinen Rapex -Internet-sivuston laajennus	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- ulkoinen ICSMS-viestintävälineen kehittäminen	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	2009	2010	2011	2012	2013	2
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)	0	0	0	0	0	0
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 ja myöh. vuodet	YHTEEN SÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkot							
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2 Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3 Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)							

⁴⁴ Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.